

LA MEDICINA PREVENTIVA Y LA SALUD PÚBLICA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

Volumen II

- 5. HIGIENE Y BIOSEGURIDAD AMBIENTAL
- 6. REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
- 7. CALIDAD DE LA ASISTENCIA SANITARIA
- 8. SEGURIDAD DEL PACIENTE
- 9. GESTIÓN SANITARIA



Directores

Jesús María Aranz Andrés
Jorge de Vicente Guijarro

Coordinadores

María Teresa Gea Velázquez de Castro
María del Carmen Martínez Ortega
Eva Elisa Álvarez León
Enrique Peiró Callizo
Jose Lorenzo Valencia Martín
Salvador Peiró Moreno
Juan Mollar Maseres
Cornelia Bischofberger Valdés
Cristina Díaz-Agero Pérez
Carolina Varela Rodríguez
Jorge de Vicente Guijarro
Juana Requena Puche

La medicina preventiva y la salud pública en la práctica clínica

Volumen II

- 5. HIGIENE Y BIOSEGURIDAD AMBIENTAL
- 6. REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
- 7. CALIDAD DE LA ASISTENCIA SANITARIA
- 8. SEGURIDAD DEL PACIENTE
- 9. GESTIÓN SANITARIA

Fundación MAPFRE no se hace responsable del contenido de esta obra, ni el hecho de publicarla implica conformidad o identificación con la opinión del autor o autores.

Cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública o transformación de esta obra solo puede ser realizada con la autorización de sus titulares, salvo excepción prevista en la ley.

© 2024, Fundación MAPFRE
Paseo de Recoletos, 23
28004 Madrid (España)
www.fundacionmapfre.org

ISBN (Obra completa): 978-84-9844-888-7

ISBN (Vol. II): 978-84-9844-890-0

Depósito Legal: M-25988-2024

Maquetación y producción editorial: Cyan, Proyectos Editoriales, S.A.

DIRECTORES

Jesús María Aranaz Andrés

Jefe del Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública, Hospital Universitario Ramón y Cajal. Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria (IRYCIS). CIBER de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP), Madrid (España). Catedrático de Salud Pública, Facultad de Ciencias de la Salud. Universidad Internacional de La Rioja (UNIR).

Jorge de Vicente Guijarro

Doctor en Medicina. Experto en Adecuación Sanitaria. Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública, Hospital Universitario Ramón y Cajal. Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria (IRYCIS). Colaborador del CIBERESP. Docente de la Universidad Internacional de La Rioja (UNIR).

COORDINADORES

Bloque 1

María Teresa Gea Velázquez de Castro

Doctora en Medicina. Jefa de sección de Medicina Preventiva. Hospital Sant Joan d'Alacant. Profesora asociada del Departamento de Salud Pública, Universidad Miguel Hernández.

PARTE I. SALUD PÚBLICA

Enrique Peiró Callizo

Coordinador de Programas de Salud Pública y de Seguridad del Paciente de Osakidetza. Presidente del Consejo Asesor de Enfermedades Infecciosas Emergentes de Euskadi. Coordinador del módulo Programas de Salud Pública del Máster de Salud Pública de la UPV (Universidad del País Vasco).

PARTE II. MEDIDAS DE VIGILANCIA, PREVENCIÓN Y CONTROL DE INFECCIÓN RELACIONADA CON LA ASISTENCIA SANITARIA (IRAS)

Jose Lorenzo Valencia Martín

Profesor contratado doctor vinculado. Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública, Facultad de Medicina, Universidad de Sevilla. Médico especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Unidad de Medicina Preventiva y Salud Pública, Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla.

PARTE III. INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Salvador Peiró Moreno

Doctor en Medicina. Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Investigador en el área de Investigación en Servicios de Salud y Farmacoepidemiología de FISABIO Salud Pública. Red de Investigación en Cronicidad, Atención Primaria y Prevención y Promoción de la Salud (RICAPPS), Valencia.

Bloque 2

María del Carmen Martínez Ortega

Doctora en Medicina. Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Hospital Valle del Nalón (Servicio de Salud del Principado de Asturias). Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria (IRYCIS).

PARTE IV. VACUNACIÓN Y CONSULTA EXTERNA DE MEDICINA PREVENTIVA

Juan Mollar Maseres

Jefe de sección de Medicina Preventiva. Hospital La Fe Valencia. Doctor en Medicina. Especialista universitario en Vacunas. Universidad Complutense.

PARTE V. HIGIENE Y BIOSEGURIDAD AMBIENTAL

Cornelia Bischofberger Valdés

Facultativa especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública. Hospital Universitario Ramón y Cajal.

PARTE VI. REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Cristina Díaz-Agero Pérez

Facultativa especialista de área (FEA). Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública. Hospital Universitario Ramón y Cajal (Madrid). Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria (IRYCIS). Doctora en Epidemiología y Salud Pública.

Bloque 3

Eva Elisa Álvarez León

Doctora en Medicina, especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública, jefa del Servicio de Medicina Preventiva del Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno Infantil (Servicio Canario de la Salud), profesora asociada de Ciencias de la Salud (Universidad de Las Palmas de Gran Canaria).

PARTE VII. CALIDAD DE LA ASISTENCIA SANITARIA

Carolina Varela Rodríguez

Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Facultativa especialista de área de la Unidad de Calidad del Hospital Universitario 12 de Octubre. Profesora colaboradora de la Escuela Nacional de Sanidad (ENS-UNED) del Instituto de Salud Carlos III. Miembro de AMCA y SECA. Experta Evaluadora Europea en Innovación.

PARTE VIII. SEGURIDAD DEL PACIENTE

Jorge de Vicente Guijarro

Doctor en Medicina. Experto en Adecuación Sanitaria. Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Hospital Universitario Ramón y Cajal. Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria (IRYCIS). Colaborador del CIBERESP. Docente de la Universidad Internacional de La Rioja (UNIR).

PARTE IX. GESTIÓN SANITARIA

Juana Requena Puche

Doctora en Medicina y Cirugía. Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Profesora asociada en el Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública de la Universidad Miguel Hernández. Directora médica del Hospital General Universitario de Elda.

ÍNDICE

Volumen I

INTRODUCCIÓN

Las herramientas transversales de la medicina preventiva y la salud pública para hacer del centro sanitario un sitio más seguro

Eva Elisa Álvarez León 51

PARTE 1. SALUD PÚBLICA

1.1. Salud pública: retos presentes y futuros

Enrique Peiró Callizo 61

1.2. Registros y sistemas de información sanitaria (registros de cáncer, sistemas de información de VIH y sida). Normativas y protocolos nacionales de vigilancia. Legislación en salud pública

María Luisa Iruretagoyena Sánchez 65

1.3. Las enfermedades de declaración obligatoria. Infecciones respiratorias agudas

Rosa Cano Portero y Amparo Larrauri Cámara 87

1.4. Marco estructural de la coordinación y gestión de las alertas de salud pública a nivel global, europeo y nacional

*Bernardo R. Guzmán Herrador, Berta Suárez Rodríguez
y María José Sierra Moros* 101

1.5. Los estudios de contactos de las enfermedades infecciosas en la comunidad

Eva María Martínez Ochoa 113

1.6. El papel de la medicina preventiva ante crisis de salud pública. Gestión de brotes epidémicos. Enfermedades emergentes

Ignacio Rosell Aguilar, Cristina Ruiz Sopeña y Loreto Mateos Baruque 129

1.7. La salud ambiental en la práctica de la medicina preventiva clínica	
<i>José M.^a Ordóñez Iriarte, Rafael Ortí Lucas, Isabel Marta Morales y Almudena García Nieto</i>	143
1.8. El papel del paciente en la promoción de la salud y la prevención.	
Red de escuelas de salud para la ciudadanía y escuelas de pacientes	
<i>María D. Ramiro González, Marta García Hernández y Pilar Aparicio Azcárraga</i>	169
1.9. Medidas ético-legales en salud pública	
<i>Federico de Montalvo Jääskeläinen</i>	181
AUTOEVALUACIÓN	201

PARTE 2. MEDIDAS DE VIGILANCIA, PREVENCIÓN Y CONTROL DE INFECCIÓN RELACIONADA CON LA ASISTENCIA SANITARIA

2.1. Definición de IRAS: tipos y epidemiología. Programas de vigilancia y prevención de IRAS	
<i>Yolanda Ortega López y Rafael Martínez Noguerras</i>	215
2.2. Sistemas de vigilancia y control de brotes hospitalarios.	
Comisión de infección	
<i>José Lorenzo Valencia Martín, Raquel Valencia Martín y María Reyes López Márquez</i>	229
2.3. Precauciones estándar y basadas en la transmisión	
<i>Cristina Díaz-Agero Pérez y Paloma Moreno Núñez</i>	245
2.4. La higiene de manos y uso de guantes en la asistencia sanitaria	
<i>Ana Belén Arredondo Provecho, Emely García Carrasco y Gil Rodríguez Caravaca</i>	261
2.5. La vigilancia de los microorganismos de especial relevancia.	
Epidemiología desde la perspectiva del Servicio de Microbiología y su colaboración con el Servicio de Medicina Preventiva	
<i>Rafael Cantón Moreno, Desirèe Gijón y Patricia Ruiz-Garbajosa</i>	275
2.6. Microorganismos de especial relevancia epidemiológica: SAMR, EPC, EP BLEE, <i>Clostridioides difficile</i> y otros. Epidemiología, prevención y control	
<i>Encarnación Román Casares, José Lorenzo Valencia Martín y Raquel Valencia Martín</i>	299

2.7. Prevención de microorganismos de transmisión aérea: tuberculosis y otros	
Ángel Vilches Arenas, María Reyes López Márquez y Julio López Méndez . . .	315
2.8. Los proyectos Zero. Epidemiología y prevención de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria en las unidades de cuidados intensivos	
María Cruz Martín Delgado, Xavier Nuvials Casal y Mercedes Catalán González . .	333
2.9. Prevención de la infección de localización quirúrgica	
Celia Salamanca Rivera, Áurea Morillo García y María Fernández Prada	351
2.10. Prevención de la bacteriemia asociada al catéter	
Raquel Valencia Martín y José Lorenzo Valencia Martín	367
2.11. Prevención de la neumonía asociada a la ventilación mecánica	
Víctor Miguel del Campo Pérez, María Herranz Urbasos y Alba Regueira Castro	381
2.12. Prevención de las infecciones del tracto urinario asociadas a sondaje	
María Belén Cantón Álvarez e Irene Andrés García	397
2.13. Infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria en pacientes con trasplante de órgano sólido	
Nieves López Fresneña y Ana Robustillo Rodela	409
2.14. Prevención y control de la infección en pacientes receptores de trasplante hematopoyético	
Ana Robustillo Rodela y Nieves López Fresneña	429
AUTOEVALUACIÓN	449

PARTE 3. INVESTIGACIÓN CLÍNICA

3.1. Investigación clínica. Contexto y organización de la sección	
Salvador Peiró Moreno	475
3.2. Diseños de investigación. Tipos de estudio y niveles de evidencia	
Salvador Peiró Moreno	479
3.3. La medición de la perspectiva del paciente para la toma de decisiones compartidas: PROM, cuestionarios de satisfacción y PREM	
Carolina Varela Rodríguez	503
3.4. El proyecto de investigación: una cuestión de protocolo	
Salvador Peiró Moreno	521

3.5. Herramientas para la epidemiología clínica: aplicaciones informáticas y estadísticas	
<i>Francisco Sánchez Sáez</i>	541
3.6. Ética de investigación. Comités de ética de la investigación	
<i>Salvador Peiró Moreno</i>	559
3.7. La evaluación de tecnologías sanitarias	
<i>Iñaki Gutiérrez-Ibarluzea, María Eugenia Esandi y Nora Ibargoyen-Roteta</i> . .	573
3.8. Análisis de la variabilidad en la práctica clínica	
<i>Enrique Bernal-Delgado</i>	589
3.9. Las redes y los institutos de investigación sanitaria aplicada a la medicina preventiva en la práctica clínica	
<i>Blanca Lumberras Lacarra y Elena Ronda Pérez</i>	597
3.10. Medicina preventiva como servicio de apoyo metodológico para la investigación	
<i>Olalla Vázquez Cancela, Germán Molina Romera y Cristina Fernández Pérez</i> . . .	607
3.11. Casos de éxito: estudios relevantes en medicina preventiva	
<i>Diego San José Saras, Paloma Moreno Núñez y Jorge de Vicente Guijarro</i> . .	619
AUTOEVALUACIÓN	633

PARTE 4. VACUNACIÓN Y CONSULTA EXTERNA DE MEDICINA PREVENTIVA

4.1. La vacunología dentro de los Servicios de Medicina Preventiva	
<i>Juan Mollar Maseres</i>	651
4.2. Principios generales. Tipos de vacunas. Control de cadena de frío y almacenamiento de las vacunas. Aspectos legales de las vacunas	
<i>Amós José García Rojas, Ana Isabel Barreno Estévez y Nancy Coromoto Cruz Barrera</i>	657
4.3. Vacunación infantil. Coberturas vacunales y situaciones especiales	
<i>Javier Díez Domingo, Mara Garcés Sánchez y Miguel Tortajada Girbés</i>	677
4.4. Vacunación del adulto sano: una estrategia de prevención necesaria, pero con margen de mejora	
<i>Ángel Gil de Miguel, Ruth Gil Prieto</i>	695
4.5. Vacunación del paciente inmunocomprometido. Vacunación de convivientes	
<i>Abelardo Fernández Chávez y Guillermo Ordóñez León</i>	711

4.6. La vacunación del paciente con enfermedades crónicas	
<i>María Pilar Arrazola Martínez, Aurelia García de Codes Ilario y Lizbeth Patricia Cabrera Miranda</i>	727
4.7. Vacunación en la embarazada	
<i>María Fernández Prada, Glória Mirada Masip e Ismael Huerta González</i>	743
4.8. Campañas de vacunación. Registros vacunales y vigilancia de efectos adversos de la vacunación	
<i>José Antonio Lluch Rodrigo y Eliseo Pastor Villalba</i>	761
4.9. Vacunación de enfermedades prevenibles en los viajes internacionales	
<i>Josep Rebull Fatsini y Jessica M. Lorenzo Coronado</i>	781
4.10. Organización de la consulta de vacunación. Seguridad vacunal: reacciones adversas, contraindicaciones y precauciones. Actuación ante una anafilaxia	
<i>Gloria Ana Mato Chaín, Alberto Mariano Lázaro y Margarita Mosquera González</i>	803
4.11. Actuaciones urgentes en la consulta de medicina preventiva: profilaxis posexposición a agentes infecciosos de mayor prevalencia	
<i>Judith Chamorro Camazón y Manuel García Cenoz</i>	823
4.12. Vacunación en enfermedades infecciosas emergentes	
<i>Eva Calabuig Muñoz, Víctor García Bustos y Miguel Salavert Lletí</i>	847
AUTOEVALUACIÓN	869

Volumen II

PARTE 5. HIGIENE Y BIOSEGURIDAD AMBIENTAL

5.1. De la higiene a la bioseguridad: marco de conocimiento y de acción	
<i>Cornelia Bischofberger Valdés</i>	907
5.2. Vigilancia, prevención y control de la infección de fuente ambiental	
<i>Javier Paz Esquete, Rosa María Fungueiriño Suárez y María Jesús García García</i>	913
5.3. Prevención y control de las infecciones de transmisión aérea en centros sanitarios. Higiene y bioseguridad ambiental en quirófanos, salas blancas y otras salas de ambiente controlado	
<i>María Dolores Martín Ríos y César Pérez Romero</i>	927

5.4. Prevención y control de la contaminación del agua de consumo en los centros sanitarios. Recomendaciones para la prevención y control de la contaminación del agua de diálisis. Plan de seguridad y control de la legionelosis en centros sanitarios	
<i>Laura Gavalda Mestre, Gonzalo de las Casas Cámara y Lina Marcela Parra Ramírez</i>	941
5.5. La limpieza en el medio hospitalario. Limpieza y desinfección de superficies	
<i>Cristina García Fernández, Henar Rebollo Rodrigo y Sonsoles Paniagua Tejo</i>	961
5.6. Desinfectantes ambientales en centros sanitarios	
<i>Ana María Haro Pérez, Mireia Cantero Caballero y Teresa Giménez Júlvez</i>	979
5.7. Antisépticos. Generalidades, clasificación y criterios de selección	
<i>Jaime Vidal Mondéjar, Francisco Sánchez Arenas y Angels Figuerola Tejerina</i>	993
5.8. La gestión medioambiental y de los residuos sanitarios	
<i>Margarita Mosquera González, Blanca Andreu Ivorra y Alberto Mariano Lázaro</i>	1005
5.9. Recomendaciones sobre recogida y transporte de ropa en instituciones sanitarias. Prevención y control de escabiosis	
<i>Ildefonso González Solana, Daniel Troncoso Viejo y Claudia Ruiz-Huerta García de Viedma</i>	1019
5.10. Recomendaciones sobre higiene alimentaria: cocinas. Elaboración de fórmulas infantiles. Almacenamiento y transporte de leche materna	
<i>María del Carmen Martínez Ortega y Marta Mateos Mazón</i>	1029
AUTOEVALUACIÓN	1047

PARTE 6. REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

6.1. Reprocesado de dispositivos médicos. Principios generales y normas de aplicación. Reprocesado de productos de un solo uso	
<i>Beatriz Peláez Ros, Anabel Paredes Doutón y Alberto Mariano Lázaro</i>	1065
6.2. Limpieza de dispositivos médicos. Tipos de limpieza, requisitos y normativa	
<i>Mercedes García Haro y Cristina Díaz-Agero Pérez</i>	1081
6.3. Desinfección química de dispositivos médicos. Requisitos y normativa. Tipos de desinfectantes y normas	
<i>Lucía Martín Py y Gilberto Fernández Gutiérrez</i>	1099

6.4. Reprocesado de endoscopios. Reprocesado manual y automático: recomendaciones, normas. La central de reprocesado de endoscopios	
<i>Itziar Lanzeta Vicente</i>	1113
6.5. Esterilización, principios básicos. Métodos de esterilización: esterilización por calor; esterilización química	
<i>Almudena Quintás Viqueira</i>	1129
6.6. Elección del procedimiento de esterilización. Garantía de calidad de la esterilización: tipos de controles, liberación paramétrica y no paramétrica	
<i>Juan José Criado Álvarez y Mercedes García Haro</i>	1143
6.7. Empaquetado. Embalajes y técnicas	
<i>Mercedes García Haro y Juan José Criado Álvarez</i>	1157
6.8. Trazabilidad. Protocolo de material quirúrgico en préstamo	
<i>Cristina Díaz-Agero Pérez, Ana García de la Santa Viñuela y Gema Nieto Gómez.</i>	1173
6.9. La Unidad de Reprocesamiento de Dispositivos Médicos (RUMED): organización y funciones; dinámica de trabajo; estructura arquitectónica. Procesos clave e indicadores	
<i>Jorge de la Vega García</i>	1185
6.10. Nuevos retos en esterilización: reprocesamiento del instrumental de cirugía robótica; procesado de dispositivos médicos fabricados mediante impresoras 3D	
<i>Elena Lorenzo Marfil.</i>	1201
6.11. Garantía de calidad y seguridad de la RUMED	
<i>Isabel Salvador del Pino</i>	1223
AUTOEVALUACIÓN	1237

PARTE 7. CALIDAD DE LA ASISTENCIA SANITARIA

7.1. Definición de la calidad asistencial. La evaluación de la calidad asistencial. El ciclo de mejora continua	
<i>Olga Monteagudo Piqueras.</i>	1257
7.2. Técnicas de detección de problemas y determinación de prioridades	
<i>Susana Lorenzo Martínez.</i>	1265

7.3. Guías de práctica clínica, vías clínicas, protocolos clínicos y procedimientos normalizados de trabajo	
<i>Pedro Ruiz López y Carolina Varela Rodríguez</i>	1283
7.4. Diseño y monitorización de indicadores. Técnicas de muestreo	
<i>Mercedes Guilabert Mora, Irene Carrillo Murcia y María Teresa Gea Velázquez de Castro</i>	1297
7.5. La gestión por procesos. El mapa de procesos. Los cuadros de mando	
<i>David Martín de la Mota, Aitana Morano Vázquez y Andrés M. Brandini Romersi</i>	1309
7.6. Autoevaluaciones, certificaciones y acreditaciones (ISO, Joint Commission International, EFQM)	
<i>Dolors Montserrat Capella y Carolina Varela Rodríguez</i>	1323
7.7. Implantación de un plan de mejora de la calidad en un servicio. Proyectos de mejora continua	
<i>César Llorente Parrado, Cristian Quintana Alonso y Karla Salas Gama</i>	1341
7.8. La calidad percibida y los derechos de los pacientes. Participación del ciudadano	
<i>Adela Fernández Delgado, Cristina Navarro Royo y Jose Jonay Ojeda Feo</i>	1357
7.9. Aspectos legales, la responsabilidad patrimonial y la implicación del Servicio de Medicina Preventiva. La medicina defensiva	
<i>Javier Moreno Alemán</i>	1371
7.10. La adecuación sanitaria. Estrategias de no hacer	
<i>Jorge de Vicente Guijarro, Diego San José Saras y Ana García de la Santa Viñuela</i>	1389
AUTOEVALUACIÓN	1401

PARTE 8. SEGURIDAD DEL PACIENTE

8.1. La seguridad del paciente. Definición y marco conceptual	
<i>María Teresa Gea Velázquez de Castro y Jesús María Aranaz Andrés.</i>	1419
8.2. La gestión del riesgo sanitario	
<i>Alberto Pardo Hernández, Raquel Arguedas Sanz y María Pardo Ortiz</i>	1437
8.3. Prácticas seguras	
<i>Yolanda Agra Varela</i>	1449

8.4. Sistemas de notificación de incidentes y eventos adversos	
<i>Marco Antonio Espinel Ruiz y Yuri Fabiola Villán</i>	1459
8.5. La seguridad de medicamentos y productos sanitarios	
<i>Amparo Gil López-Oliva, Blanca Urosa Treviño y Antonio Cachá Acosta</i>	1473
8.6. Rondas de seguridad (<i>walkrounds</i>) y reuniones informativas (<i>briefing-debriefing</i>)	
<i>Santiago Tomás Vecina, Fermín Roqueta Egea y Manel Chanovas Borrás</i> . . .	1487
8.7. Análisis modal de fallos y sus efectos (AMFE)	
<i>Miguel Recio Segoviano y Diego Recio Martín</i>	1499
8.8. Protocolo de Londres y análisis causa raíz	
<i>Marta Castelo Jurado, Ana Sánchez Sempere y Laura Aliaga Gutiérrez</i>	1511
8.9. Perspectiva del paciente: implicación del paciente en su propia seguridad	
<i>José Joaquín Mira Solves, Mercedes Guilabert Mora e Irene Carrillo Murcia</i> . .	1531
8.10. Segundas y terceras víctimas	
<i>Irene Carrillo Murcia, Mercedes Guilabert Mora y José Joaquín Mira Solves</i> . .	1547
AUTOEVALUACIÓN	1561

PARTE 9. GESTIÓN SANITARIA

9.1. La medicina preventiva y salud pública en la microgestión sanitaria o gestión clínica. El proyecto técnico de gestión de los servicios de medicina preventiva en la práctica clínica	
<i>Eva Elisa Álvarez León y Cristina García del Rosario</i>	1579
9.2. La medicina preventiva y salud pública en la mesogestión sanitaria o gestión sanitaria	
<i>Francisco Javier Moliner Lahoz</i>	1591
9.3. La medicina preventiva y salud pública en la macrogestión sanitaria o política sanitaria	
<i>Jorge Del Diego Salas y Pedro Aldama Roy</i>	1601
9.4. La unidad de admisión. Sistemas de información asistencial y documentación clínica	
<i>Miguel Ignacio Cuchí Alfaro</i>	1611

9.5. Gestión de personas, talento y conocimientos. Dirección por objetivos	
<i>Juan Francisco Herrero Cuenca, José Luis Guijarro Rodríguez y Celia Vera González</i>	1625
9.6. Traslación a la práctica clínica. Implementación de medidas en función de la evidencia disponible	
<i>Jesús López Alcalde, Javier Gracia San Román y Carlos Martín Saborido</i>	1639
9.7. Comisiones clínicas: funciones y objetivos	
<i>Enrique de la Cruz Tabares, Natacha Ayala Díaz y Guadalupe Alemán Vega.</i>	1649
9.8. Herramientas y técnicas de gestión de equipos	
<i>Miguel Ángel Máñez Ortiz</i>	1659
9.9. Herramientas y técnicas de comunicación	
<i>Laura de la Torre Pérez</i>	1671
AUTOEVALUACIÓN	1679

PARTE V

HIGIENE Y BIOSEGURIDAD AMBIENTAL

Coordinadoras:

Cornelia Bischofberger Valdés

María del Carmen Martínez Ortega

Cornelia Bischofberger Valdés

RESUMEN

En este capítulo introductorio se pone en valor la importancia de las disciplinas de la higiene y la bioseguridad ambiental como pilares fundamentales de cualquier sistema de salud pública. Aunque se debe seguir avanzando en el desarrollo de estudios epidemiológicos de metodología robusta y que sean capaces de aportar una evidencia científica de calidad para la toma de decisiones, también se deben trasladar los conocimientos actuales a la práctica interna hospitalaria y a medidas de alcance poblacional. Higiene y bioseguridad constituyen, sin duda, claros ejemplos de la necesidad y virtudes del trabajo multidisciplinar.

PALABRAS CLAVE: medicina preventiva, higiene, contención de riesgos biológicos.

Pasteur fue el primer científico que describió el papel de la flora hospitalaria en la transmisión de la infección en el hospital¹. Desde entonces, cada vez es más conocido lo variado y complejo del ambiente microbiano del entorno del paciente hospitalizado y su interrelación con la propia microbiota del paciente. La flora del ambiente y la del paciente mantienen una dinámica microbiana que intercambia especies de manera continua². La gran mayoría de la flora microbiana es saprofita, pero en el microbioma hospitalario también están presentes patógenos oportunistas y microorganismos multirresistentes que pueden constituir un reservorio y fuente de infección para los pacientes susceptibles bien por contacto directo o a través de las manos del personal sanitario.

Esta sección revisa y recoge las principales recomendaciones de prevención y control de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS) que están asociadas con posibles fuentes de infección ambiental en los hospitales: el aire, el agua, los alimentos, las superficies del entorno del paciente o los residuos³.

Aunque los microorganismos patógenos puedan detectarse en el ambiente hospitalario –en el agua, en el aire, en las superficies, en los alimentos o en la ropa–, establecer su relación causal con la aparición de una determinada infección relacionada con la

atención sanitaria o, más aún, con una serie de nuevos casos, es muy complejo. En la práctica, ante un brote o una situación de alerta, es difícil establecer si el ambiente constituye un reservorio de un microorganismo patógeno y fuente de infección de un paciente.

Wenzel recomendó unos criterios para evaluar la fuerza de la asociación entre una fuente ambiental y la transmisión de un agente infeccioso⁴. Estos principios establecen que para que exista una relación causa-efecto se tiene que haber demostrado que el microorganismo es capaz de sobrevivir en condiciones de laboratorio en el ambiente –en el aire, en el agua, en la superficie–, que puede ser aislado y que es viable en condiciones de uso en ese mismo reservorio, que se han descartado otras fuentes de transmisión posibles, que los estudios retrospectivos muestran una asociación entre la exposición y la infección, y que la descontaminación del fómite da lugar a la desaparición de la infección.

La evidencia en este campo es escasa. Las revisiones de la bibliografía ofrecen más artículos descriptivos de brotes de infección por microorganismos oportunistas ambientales que estudios epidemiológicos observacionales o de intervención. Incluso en situaciones de brote, aunque se conoce que algunas bacterias se transmiten con mayor frecuencia a través del entorno del paciente que otras, es relativamente infrecuente que se realicen investigaciones ambientales exhaustivas en el momento del estudio. Por lo general, tales investigaciones se reservan a infecciones raras o brotes en hospitales con recursos suficientes para llevar a cabo un estudio ambiental complejo.

Tampoco están siempre estudiados los riesgos ambientales en poblaciones de pacientes específicos, lo que hace que la generalización de los hallazgos sea potencialmente problemática. Por ejemplo, las medidas de control de infecciones indicadas para la atención de pacientes inmunodeprimidos generalmente no son necesarias ni generalizables en aquellas instalaciones donde dichos pacientes no están presentes.

Una parte importante de las recomendaciones, particularmente las de bioseguridad de quirófanos y salas blancas, no están sustentadas en estudios prospectivos bien diseñados, sino que se derivan de conceptos empíricos de ingeniería y de estándares de la industria y algunas de ellas no pueden estudiarse rigurosamente por razones éticas o logísticas.

Tampoco la calidad de los estudios en higiene y bioseguridad ambiental es alta. En su mayor parte son estudios antes-después y las intervenciones de higiene ambiental a

menudo se combinan con intervenciones sobre higiene de manos, precauciones estándar y procedimientos de desinfección de equipos. Esto hace difícilmente distinguible la atribución de la mejora a un componente aislado.

El estudio de Tomczyk *et al.*⁵, una revisión sistemática y reanálisis de la evidencia de las intervenciones para el control de las infecciones por Enterobacterias, *Acinetobacter* y *Pseudomonas* resistentes a carbapenémicos, mostró que en una gran parte de los estudios la intervención ambiental formó parte de las medidas de control.

Sin embargo, varias revisiones sistemáticas de los últimos años destacan el impacto potencial de las intervenciones en higiene ambiental y bioseguridad sobre las IRAS. El grupo de Pittet y colaboradores revisaron la evidencia reciente de las intervenciones en el ambiente sobre la colonización de pacientes y las IRAS por microorganismos multirresistentes y otros patógenos epidemiológicamente relevantes⁶.

En la práctica todos los hospitales tienen que adoptar las mejoras prácticas para el control de los potenciales riesgos ambientales del agua, aire, superficies, alimentos, residuos, ropa, etc., y revisarlas periódicamente. La guía del CDC sigue siendo la referencia más importante en la materia³. La guía francesa⁷ y las recomendaciones del Plan Nacional de Resistencia Antibiótica en nuestro país son de obligada consulta⁸.

Para adaptarlas a la realidad de cada centro, se recomienda realizar un análisis inicial de riesgos. Además de hacerlo periódicamente, siempre se realizará antes de obras y reformas y ante la aparición de una alerta por microorganismos oportunistas ambientales o por infecciones emergentes. El marco adecuado de la evaluación del riesgo ambiental es el plan de higiene y bioseguridad ambiental del centro, que ha de ser necesariamente elaborado por un grupo multidisciplinar (preventivistas, microbiólogos, ingenieros sanitarios y técnicos de los servicios responsables de limpieza, cocina, lavandería, etc.). Ese grupo periódicamente reevaluará los riesgos de los pacientes susceptibles, actualizará los procedimientos de control, detectará, analizará y corregirá los incidentes de seguridad ambiental y establecerá nuevos procedimientos ante riesgos emergentes, todo ello inscrito en el Plan de Seguridad del Paciente en el hospital.

En este sentido, para la evaluación ambiental, algunas iniciativas han desarrollado recientemente herramientas de análisis de riesgos más específicas para los de naturaleza ambiental en centros sanitarios. Pittet *et al.* han pilotado en 34 países una encuesta de autoevaluación de prácticas de higiene ambiental con un esquema similar –cinco

componentes– a la estrategia multimodal de higiene de manos de la OMS⁹. En esta línea el CDC ha publicado un conjunto de herramientas para la evaluación de las prácticas de control de la infección, el análisis de los puntos críticos y la organización de la respuesta ante alertas o brotes que incluyen la herramienta de evaluación ambiental¹⁰.

Los capítulos de esta sección tendrán dos partes. En una primera parte se revisa la literatura científica atendiendo a los requisitos de ingeniería y al análisis de riesgo en el hospital y especialmente sobre el paciente inmunocomprometido. La extensión de este libro impide que se describa de forma exhaustiva las recomendaciones técnicas de índole industrial, que exceden el ámbito de esta sección. En una segunda parte se describen las medidas y recomendaciones para la vigilancia y control de las fuentes de contaminación ambiental. Siempre que sea posible las recomendaciones se basan en estudios bien diseñados y en el ámbito sanitario. No siempre son generalizables a otros dispositivos de atención sanitaria extrahospitalaria o residencias y también generalmente están indicadas en entornos con pacientes inmunodeprimidos y no son generalizables a otras instalaciones donde no están presentes estos pacientes.

La higiene ambiental representa un elemento crítico de lo que Wenzel y Edmonds definieron en el año 2010 como “intervenciones horizontales” que son fundamentales para mitigar un amplio espectro de IRAS, medidas que implementan prácticas estándar y que son efectivas independientemente de las condiciones específicas del paciente. No son excluyentes a las dirigidas a un microorganismo específico, pero existe un acuerdo creciente en que las horizontales son, sin duda, las más eficientes¹¹.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Birgand G, Ahmad R, Bulabula ANH, Singh S, Bearman G, Sánchez EC, *et al.* Innovation for infection prevention and control-revisiting Pasteur’s vision. *Lancet*. 2022; 400: 2250-2260.
2. Lax S, Sangwan N, Smith D, Larsen P, Handley KM, Richardson M, *et al.* Bacterial colonization and succession in a newly opened hospital. *Sci Transl Med*. 2017; 9: eaah6500.
3. Environmental Guidelines | Guidelines Library | Infection Control | CDC [Internet]. 2019. Disponible en: https://www.cdc.gov/infection-control/hcp/environmental-control/?CDC_AAref_Val=https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/environmental/index.html [consulta: 1 de agosto de 2024].

4. Prevention and Control of Nosocomial Infections, 3rd ed, RP Wenzel; Baltimore MD: Lippincott Williams & Wilkins; 1997.
5. Tomczyk S, Zanichelli V, Grayson ML, Twyman A, Abbas M, Pires D, *et al.* Control of Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae, *Acinetobacter baumannii*, and *Pseudomonas aeruginosa* in Healthcare Facilities: A Systematic Review and Reanalysis of Quasi-experimental Studies. *Clin Infect Dis*. 2019; 68: 873-884.
6. Peters A, Schmid MN, Parneix P, Lebowitz D, de Kraker M, Sauser J, *et al.* Impact of environmental hygiene interventions on healthcare-associated infections and patient colonization: a systematic review. *Antimicrob Resist Infect Control*. 2022; 11: 38.
7. Societe francaise d'hygiene hospitaliere. Place de la surveillance microbiologique de l'environnement dans la prévention des infections associées aux soins. *SF2H*. 2018; 26: 6.
8. AEMPS. *Recomendaciones para la bioseguridad, limpieza e higiene ambiental. Plan Nacional de Resistencia a antibióticos*. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2017.
9. Peters A, Schmid MN, Kraker MEA, Parneix P, Pittet D. Results of an international pilot survey on health care environmental hygiene at the facility level. *Am J Infect Control*. 2022 Dec; 50(12): 1302-1310. doi: 10.1016/j.ajic.2022.02.029 [consulta: 1 de agosto de 2024].
10. Infection Control Assessment Tools | HAI | CDC [Internet]. 2023. Disponible en: <https://www.cdc.gov/healthcare-associated-infections/> [consulta: 1 de agosto de 2024].
11. Wenzel RP, Edmond MB. Infection control: the case for horizontal rather than vertical interventional programs. *Int J Infect Dis*. 2010; 14 Suppl 4: S3-5.

Javier Paz Esquete, Rosa María Fungueiriño Suárez y María Jesús García García

RESUMEN

El medio ambiente hospitalario es un elemento clave como factor de riesgo y también como eslabón en la cadena epidemiológica de transmisión de infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS). Constituye, además, un reservorio significativo para muchos microorganismos de transmisión nosocomial. Sin embargo, en este ámbito, únicamente existen normativas y/o recomendaciones por parte de Administraciones, organismos oficiales o sociedades científicas para algunos de estos patógenos, como *Legionella* spp. y *Aspergillus* spp., o bien para determinados procesos, tales como la climatización de quirófanos y salas de ambiente protegido, el reprocesamiento de endoscopios, el control de salas para la preparación de fluidos o fármacos estériles, la cocina hospitalaria o el control de bioseguridad tras obras. Estas situaciones serán desarrolladas en otros temas de esta sección. En el presente estableceremos las nociones generales básicas sobre estos conceptos, así como la normativa aplicable en aquellos casos en que esta exista.

En el ámbito de las competencias derivadas de la Orden SCO/1980/2005, de 6 de junio, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Medicina Preventiva y Salud Pública (apartados 3, 4 y 7 del anexo), se establece que el médico especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública es el competente para determinar las condiciones ambientales, la calidad del aire interior y la bioseguridad ambiental en los centros sanitarios.

En consecuencia, las actividades de prevención de la infección, higiene y saneamiento relacionadas con el ambiente hospitalario se incluyen en el ámbito de la cartera de Servicios de Medicina Preventiva. Comprenden las tareas necesarias para preservar al hospital de riesgos infecciosos, de vectores y vehículos de transmisión y, en general, de elementos físico-químicos nocivos.

En este contexto, la limpieza, desinfección y esterilización, así como el correcto tratamiento del agua, aire (en determinadas áreas), comida, superficies, instrumental, residuos y otros elementos son las herramientas fundamentales para controlar los factores relacionados con el medio ambiente hospitalario implicados en la génesis de las IRAS.

PALABRAS CLAVE: control ambiental, infección relacionada con la asistencia sanitaria, higiene ambiental, limpieza, desinfección.

1. INFECCIÓN DE ORIGEN AMBIENTAL EN EL MEDIO HOSPITALARIO: VÍAS DE TRANSMISIÓN

Los microorganismos de origen ambiental en el entorno hospitalario se pueden transmitir fundamentalmente por las siguientes vías:

- Aire (inhalación).
- Vehículo común (agua de consumo humano, comida, fármacos contaminados, cultivos celulares contaminados, soluciones inyectables...).
- Contacto, directo o indirecto (incluyendo la transmisión a través de fómites).

En función de estas vías de transmisión se pueden establecer sistemas de vigilancia, prevención y control de la infección de origen ambiental ordenados y clasificados a partir de la correspondiente fuente de potencial de infección.

2. INFECCIONES HOSPITALARIAS DE ORIGEN AMBIENTAL TRANSMITIDAS POR AIRE

En lo que se refiere a vigilancia, prevención y control de infecciones causadas por microorganismos de transmisión aérea con origen en el ambiente hospitalario (no otros pacientes, profesionales o visitantes), entendemos por un nivel adecuado de bioseguridad ambiental (BSA) de un hospital aquella situación ambiental con niveles aceptables de contaminación, sobre todo por esporas fúngicas de hongos oportunistas, que hacen improbable que enfermos susceptibles adquieran un proceso infeccioso causado por un microorganismo transmitido por aire.

El riesgo de infección vinculado al aire interior de los hospitales depende de diversos factores, entre los que se encuentran:

- La concentración de partículas infecciosas en el ambiente.
- El tiempo de exposición a las mismas.

- El tipo de sala o instalación.
- El sistema inmunitario del paciente.
- Los procedimientos médicos y quirúrgicos a los que este se somete.

En estos momentos, en particular tras la pandemia de COVID, están en revisión algunos de los paradigmas previos sobre la transmisión aérea en centros sanitarios. Determinados microorganismos son capaces de transportarse en pequeñas partículas a distancia y mantenerse infectivos en ellas durante un tiempo. No obstante, el número de patógenos que pueden transmitirse por vía aérea es limitado. Las pequeñas gotas que se producen al hablar, toser, estornudar, pierden humedad de forma rápida, se exponen –ya sea en ambientes exteriores o en ambientes interiores– a un cambio de temperatura y, posiblemente, a luz ultravioleta. Esto altera la estructura de la mayor parte de bacterias y virus, y limita su viabilidad y capacidad infectante.

Algunos microorganismos con menor capacidad de persistencia y virulencia en aire ambiente o aquellos que, en condiciones húmedas, son transportados a través de aerosoles de mayor tamaño, anteriormente llamados en la nomenclatura médica “gotas”, tienen un comportamiento balístico y capacidad de impacto de forma directa sobre una persona susceptible –en ojos, nariz o boca–, se pueden depositar a distancias cortas del emisor en el suelo y superficies y no quedan suspendidas en el aire. Es el caso de la *Neisseria meningitidis*, la difteria, virus de la parotiditis o *Haemophilus*.

El Reglamento de Instalaciones Térmicas en los Edificios (RITE, RD 1027/2007, de 20 de julio) tiene por objeto establecer las exigencias de eficiencia energética y seguridad que deben cumplir las instalaciones térmicas en los edificios destinadas a atender la demanda de bienestar e higiene de las personas, durante su diseño y dimensionado, ejecución, mantenimiento y uso, así como determinar los procedimientos que permitan acreditar su cumplimiento. El RITE es de obligado cumplimiento, y a efectos de su aplicación se considerarán como instalaciones térmicas las instalaciones fijas de climatización (calefacción, refrigeración y ventilación) y de producción de agua caliente sanitaria. El RITE en su artículo 2.2 determina que:

“Es de aplicación en los edificios de nueva construcción y a las instalaciones térmicas que se reformen en los edificios existentes, exclusivamente a lo que la parte reformada se refiere, así como en lo relativo al mantenimiento, uso e inspección de todas las instalaciones térmicas”.

De igual forma, el RITE ha sufrido algunas modificaciones a lo largo de estos últimos años, siendo la última de ellas el Real Decreto 178/2021, de 23 de marzo. Adicionalmente, en diciembre de 2014 se publica la revisión de la norma UNE 171330 (UNE 171330-2: 2014) que introduce como principal novedad que la evaluación de la calidad ambiental en el interior de “áreas críticas” en hospitales y centros sanitarios vendrá regulada por la norma UNE 171340 (incluida en el RITE a través de dicha norma 171330-2:2014).

En definitiva, las medidas fundamentales para mantener un nivel adecuado de bioseguridad ambiental son las siguientes:

- Mantenimiento correcto de las instalaciones de climatización.
- Limpieza de superficies.
- Circulación y disciplina del personal.
- Aislamiento adecuado de las zonas que lo precisen, especialmente en situaciones de remodelación u obras.

Por otra parte, en el mantenimiento correcto de las instalaciones de climatización intervienen diversos factores: las condiciones de temperatura y humedad relativa; número de renovaciones de aire/hora; las características del aire exterior que penetra en el sistema de climatización y su posible recirculación; la existencia de presión diferencial entre la instalación y su entorno; la presencia de prefiltros, filtros de alta eficacia y filtros absolutos (HEPA) en posición terminal; el funcionamiento sin/con interrupciones del sistema de climatización.

Para la vigilancia de la calidad del aire en determinadas áreas del hospital, debemos contar con un sistema de verificación microbiológica de la bioseguridad ambiental (BSA). Tiene como objetivo verificar, mediante controles microbiológicos, el correcto funcionamiento de las instalaciones de climatización de las áreas en las que, de acuerdo con la evidencia científica, puede existir un riesgo incrementado de infección por microorganismos de transmisión aérea, fundamentalmente por hongos oportunistas (*Aspergillus*, *Mucor*, *Rhizopus*...). Las instalaciones en las que estos controles están recomendados, así como su periodicidad e indicadores se desarrollan en otro tema de este capítulo.

Más allá de los controles microbiológicos, la verificación de la BSA incluye otros elementos relacionados con el anteriormente mencionado mantenimiento correcto de las instalaciones de climatización. Así, la verificación de los sistemas de climatización de

las instalaciones de alto riesgo puede incluir: sistemas de registro diario de temperatura, humedad relativa y presión diferencial; verificación mensual de la renovación de aire con un anemómetro; cambio de los filtros intermedios y absolutos con la periodicidad recomendada, o cuando están colmatados o existen anomalías en su funcionamiento. El Servicio de Medicina Preventiva es el responsable de la verificación microbiológica de la BSA, siendo habitualmente el Servicio de Mantenimiento del hospital el garante de la verificación de los demás aspectos de la BSA.

3. INFECCIONES HOSPITALARIAS DE ORIGEN AMBIENTAL TRANSMITIDAS POR VEHÍCULO COMÚN

3.1. El agua como fuente de infección

El agua de consumo humano debe cumplir unos estándares de seguridad establecidos en la legislación, pero no es estéril; puede contener microorganismos. Para usos cotidianos, como lavado, baño, consumo directo o preparación de alimentos, raramente suponen un riesgo de salud significativo. Sin embargo, en los centros sanitarios utilizamos el agua también para otros fines que implican riesgos adicionales para el desarrollo de IRAS, particularmente en pacientes vulnerables.

Los sistemas de distribución del agua sanitaria pueden servir como reservorios donde se multiplican o permanecen viables microorganismos. Aunque por cuestiones organizativas incluimos el agua como fuente de infección en la transmisión por vehículo común, realmente puede existir contagio, además de por consumo de la misma, por contacto directo, contacto indirecto, inhalación de aerosoles, contaminación de superficies y manos del personal o por aerosoles creados a partir de lavabos o desagües contaminados, y también transmisión de microorganismos o endotoxinas bacterianas a través de los equipos de diálisis. En consecuencia, a efectos prácticos, resulta conveniente desglosar la vigilancia, prevención y control del agua como fuente de infección en al menos cuatro niveles:

Nivel 1. Sistema de verificación de la calidad del agua de consumo humano

Sistema que debe tener como objetivos:

- a) Asegurar la calidad del agua utilizada en las instalaciones del centro sanitario.

- b) Dar cumplimiento, en lo que al hospital compete, a lo establecido en el Real Decreto 3/2023, de 10 de enero, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y suministro.

Nivel 2. Sistemas de verificación y control de *Legionella* ambiental

Su objetivo es dar cumplimiento a lo establecido en el Real Decreto 487/2022, de 21 de junio, por el que se establecen los requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis. BOE, núm. 148, de 22 de junio de 2022, páginas 86158 a 86212 (modificado parcialmente por el Real Decreto 614/2024, de 2 de julio).

Nivel 3. Sistema de verificación y control del agua purificada de hemodiálisis y del líquido de dializado

Por razones obvias, debe desarrollarse en colaboración con el Servicio de Nefrología. No existiendo legislación específica, su objetivo es ajustarse a lo establecido en la *Guía de gestión de la calidad del líquido de diálisis*, editada en 2015 (2.ª edición), actualizada en 2021, por la Sociedad Española de Nefrología, así como la norma UNE-111-301 sobre Requisitos de las Aguas de Hemodiálisis. En ellas se insiste en la importancia de la verificación periódica de la calidad físico-química y microbiológica tanto del agua purificada para diálisis (obtenida como resultado del proceso de purificación que luego se va a mezclar con los concentrados de electrolitos y sales para finalmente obtener el líquido de dializado), como del propio líquido de diálisis. El uso de agua altamente purificada es recomendable para fabricar un líquido de diálisis ultrapuro para las modalidades de hemodiálisis convencional y hemodiálisis de alto flujo (evidencia nivel C del U. S. Preventive Services Task Force).

La pureza química y microbiológica del agua de hemodiálisis debe monitorizarse regularmente, y los resultados deben ser registrados. Han de existir protocolos con pautas de actuación en caso de que los límites de actuación permitidos sean sobrepasados. Estos protocolos deben tener en cuenta incluso el cierre temporal de la unidad de diálisis cuando los límites de seguridad exigidos alcancen niveles inadmisibles (evidencia nivel C del U. S. Preventive Services Task Force).

Nivel 4. Otras situaciones

Determinados microorganismos oportunistas pueden estar presentes en grifos, desagües o sumideros a partir del lavado de fómites o de las manos del personal sanitario, en particular *Pseudomonas aeruginosa*, bacilos no fermentadores como *Acinetobacter baumannii*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Burkholderia cepacia* y algunas enterobacterias.

También pueden estar presentes en soluciones y preparados líquidos de uso hospitalario. Algunos tienen la capacidad de formar biofilms en grifos, tuberías y desagües (dificultando su eliminación), y pueden sobrevivir por tiempo prolongado en superficies, aumentando así su capacidad para transferirse de nuevo a otros fómites, personal o directamente a los pacientes. Si bien no existe normativa en cuanto a la realización de controles microbiológicos rutinarios periódicos en estas localizaciones, siempre debe considerarse su realización en determinadas áreas críticas, así como en caso de estudio de brotes hospitalarios causados por estos microorganismos.

Por otro lado, determinadas soluciones farmacéuticas, tanto comerciales como preparadas en el centro, pueden contaminarse y ser causa de IRAS si se producen fallos en su fabricación, preparación, conservación o manejo, en particular aquellas que se administren por vía intravascular.

3.2. Higiene alimentaria: la comida como fuente de infección

Para garantizar la seguridad y salubridad de los alimentos elaborados y consumidos en el hospital, es necesario conocer, cumplir y mantener unas correctas prácticas higiénicas según las instrucciones de trabajo establecidas, además de aplicar los conocimientos necesarios para trabajar con alimentos de una forma segura.

Los nuevos reglamentos de la Unión Europea en materia de seguridad alimentaria refuerzan la necesidad y obligatoriedad de que las empresas implicadas apliquen un sistema de autocontrol basado en los principios del análisis de peligros y puntos de control crítico. En este contexto, los sistemas de vigilancia deben permitir comprobar, en lo que al hospital compete, el dar cumplimiento a lo establecido en el Real Decreto 1021/2022, de 13 de diciembre, por el que se regulan determinados requisitos en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios en establecimientos de comercio al por menor.

A efectos de vigilancia, hemos de considerar dos situaciones diferentes en función del tipo de infección/colonización que pretendemos prevenir:

1. Infecciones causadas por enteropatógenos habitualmente relacionados con gastroenteritis (*Salmonella*, *Bacillus cereus*, *Listeria monocytogenes*...). Especialmente preocupantes en el medio hospitalario por la presencia de pacientes inmunodeprimidos,

ancianos, con comorbilidades y/o sometidos a tratamientos antibióticos que permiten la selección de flora, o supresores del ácido estomacal.

2. Microorganismos adquiridos mediante la ingesta de comida, pero que producen infecciones/colonizaciones no necesariamente intestinales, que pueden ser origen de brotes hospitalarios.

4. INFECCIONES HOSPITALARIAS DE ORIGEN AMBIENTAL TRANSMITIDAS POR CONTACTO (DIRECTO O INDIRECTO)

4.1. Superficies

La correcta limpieza de las instalaciones hospitalarias, superficies, mobiliario y equipamiento es una medida de higiene hospitalaria fundamental para la prevención y control de IRAS. Su objetivo es reducir la cantidad de microorganismos presentes en el entorno físico inmediato del paciente. Son múltiples los estudios que confirman que la limpieza y/o desinfección de las superficies ambientales reducen la contaminación y, consecuentemente, contribuyen a la disminución del riesgo de aparición de IRAS. Otras recomendaciones con evidencia demostrada son:

- Asegurar procedimientos para el cuidado, limpieza y desinfección rutinaria de superficies ambientales, camas, barandillas de camas y otras superficies que se toquen con frecuencia (recomendación categoría IB de los CDC).
- Incluir los equipos del entorno del paciente en los procedimientos rutinarios de limpieza, especialmente los artículos que se manipulan durante la realización de los cuidados, y los dispositivos portátiles que con frecuencia son trasladados a las habitaciones de los pacientes (recomendación categoría IB de los CDC).
- Asegurar que las habitaciones de los pacientes con precauciones de contacto tengan prioridad para la limpieza y desinfección frecuente (p. ej., al menos una vez al día), particularmente las superficies que se tocan con frecuencia (p. ej., barandillas de la cama, mesilla, superficies del lavabo en los baños de los pacientes, inodoro, pomos de las puertas), y equipo en el entorno inmediato del paciente (recomendación categoría IB de los CDC).
- Monitorizar (supervisar e inspeccionar) en las habitaciones de pacientes infectados o colonizados por microorganismos multirresistentes la calidad de la limpieza y desinfección de las superficies cercanas al paciente, y también de aquellas que

puedan ser tocadas con frecuencia por el paciente, como barandillas, inodoros, pomos de las puertas, llaves de los grifos) (recomendación categoría IB de los CDC).

En los sistemas de vigilancia para verificar la calidad de limpieza de superficies, tradicionalmente se evaluaba mediante inspección visual, lo que implica un componente importante de subjetividad. En el momento actual, existen también sistemas para medir de manera objetiva la calidad de esa limpieza. En resumen, distinguimos:

- Monitorización cualitativa (subjetiva): auditorías por observación directa y/o encuesta de la calidad de la limpieza/desinfección.
- Monitorización cuantitativa (objetiva): recogida de muestras de superficies (controles microbiológicos), sistemas de ensayo de bioluminiscencia.

Estos últimos han demostrado ser más efectivos y eficientes para la vigilancia rutinaria de la calidad de la limpieza, en particular de las superficies frecuentemente tocadas. Por contra, las muestras microbiológicas pueden resultar útiles en el contexto del estudio y control de brotes hospitalarios en los que se sospeche que el medio ambiente está implicado en su génesis o mantenimiento.

4.2. Fómites: instrumental, dispositivos, ropa, residuos

Los fómites se pueden contaminar durante su uso y actuar como vector o agente transmisor de microorganismos de un huésped a otro. Hemos de garantizar, en la medida de lo posible, que todo producto sanitario que estuvo en contacto con un paciente no suponga riesgo de infección para otros pacientes o para el personal manipulador. Cuando hablamos de productos reutilizables, pretendemos reducir el riesgo de infecciones cruzadas, particularmente en técnicas diagnósticas y terapéuticas.

Debemos:

- Establecer los procedimientos de limpieza, desinfección y, cuando proceda, esterilización.
- Determinar los productos de limpieza y desinfección apropiados para cada material y procedimiento, así como la forma de empleo de los mismos y el tiempo de aplicación de cada uno de ellos.

- Establecer las principales responsabilidades en desinfección de los diferentes profesionales del centro.
- Establecer el sistema de evaluación y control de los procesos de limpieza, desinfección y esterilización.
- Ayudar al personal, en particular al de nueva incorporación, a conocer los procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización de productos sanitarios.

En cuanto a la ropa, si bien se ha demostrado que puede albergar un gran número de microorganismos, no existen evidencias sólidas en cuanto a que los uniformes constituyan un riesgo importante para la transmisión de infecciones. En cualquier caso, es importante asegurarse que se realiza una limpieza y desinfección adecuada de la ropa hospitalaria para evitar que se convierta en una fuente potencial con la posibilidad de transferir microorganismos potencialmente patógenos, en particular aquella manchada con cualquier fluido corporal.

Adicionalmente, los residuos hospitalarios pueden suponer un riesgo tanto para el medio ambiente (aire, aguas y suelos) como para las personas directamente expuestas a los mismos. Si bien la cantidad de residuos que cualitativamente pueden considerarse peligrosos solo representan una pequeña parte del total, el riesgo es lo suficientemente significativo como para garantizar, en la medida de lo posible, su correcto manejo, eliminación y transporte. El objetivo último es dar cumplimiento a la normativa vigente en materia de residuos, habitualmente de ámbito autonómico. El responsable de la evaluación será el Servicio de Medicina Preventiva, en coordinación con los Servicios Generales del hospital o equivalente.

PARA SABER MÁS

- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Guidelines for Environmental Infection Control in Health-Care Facilities (2003). Last update: July 2019. Disponible en: https://www.cdc.gov/infection-control/hcp/environmental-control/?CDC_AAref_Val=https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/environmental/index.html [consulta: 1 de agosto de 2024].
- Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology (APIC) Environmental Services. Disponible en: <https://apic.org/resources/topic-specific-infection-prevention/environmental-services/> [consulta: 1 de agosto de 2024].

- BioMed Central. Thematic Series. Impact of the environment on healthcare-associated infections. Disponible en: <https://www.biomedcentral.com/collections/hospital-environment-hai> [consulta: 1 de agosto de 2024].
- Peters A, Schmid MN, Parneix P, Lebowitz D, De Kraker M, Sauser J, Zingg W, Pittet D. Impact of environmental hygiene interventions on healthcare-associated infections and patient colonization: a systematic review. *Antimicrob Resist Infect Control*. 2022; 11: 38, 1-25. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8857881/> [consulta: 1 de agosto de 2024].

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Healthcare-associated infections (HAI) introduction: Best practices for environmental cleaning in healthcare facilities. Centers for Disease Control and Prevention. April 22, 2022. Disponible en: <https://www.cdc.gov/healthcare-associated-infections/hcp/cleaning-global/introduction.html> [consulta: 1 de agosto de 2024].
2. Martínez Ortega C, Ortí Lucas R. *Recomendaciones para la bioseguridad, limpieza e higiene ambiental*. Plan Nacional Resistencia Antibióticos. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Junio 2017. Disponible en: https://www.resistenciaantibioticos.es/sites/default/files/2022-04/recomendaciones_bioseguridad_limpieza_e_higiene_ambiental.pdf [consulta: 1 de agosto de 2024].
3. López Cerero L. Papel del ambiente hospitalario y los equipamientos en la transmisión de las infecciones nosocomiales. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2014; 32(7): 459-464. Disponible en: https://www.seimc.org/documentoscientificos/eimc/seimc_eimc_v32n07p459a464.pdf [consulta: 1 de agosto de 2024].
4. Morawska L, Allen J, Bahnfleth W, Bluyssen PM, Boerstra A, Buonanno G, Cao J, Dance SJ, *et al*. A paradigm shift to combat indoor respiratory infectio. *Science*. 2021 May 14; 372(6543): 689-691. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33986171/> [consulta: 1 de agosto de 2024].
5. Peters, A, Parneix, P, Kiernan, M, *et al*. New frontiers in healthcare environmental hygiene: thoughts from the 2022 healthcare cleaning forum. *Antimicrob Resist Infect Control*. 2023; 12(7). Disponible en: <https://aricjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13756-022-01185-w#citeas> [consulta: 1 de agosto de 2024].
6. Peters A, Schmid MN, Parneix P, Lebowitz D, De Kraker M, Sauser J, Zingg W, Pittet D. Impact of environmental hygiene interventions on healthcare-associated infections and patient colonization: a systematic review. *Antimicrob Resist Infect*

- Control*. 2022, 11[38]: 1–25. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8857881/pdf/13756_2022_Article_1075.pdf [consulta: 1 de agosto de 2024].
7. Orden SCO/1980/2005, de 6 de junio, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Medicina Preventiva y Salud Pública. BOE n.º 152, de 27 de junio de 2005, páginas 22751 a 22759. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/o/2005/06/06/sco1980/dof/spa/pdf> [consulta: 1 de agosto de 2024].
 8. Real Decreto 1027/2007, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de Instalaciones Térmicas en los Edificios. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2007/07/20/1027/con> [consulta: 1 de agosto de 2024].
 9. Real Decreto 178/2021, de 23 de marzo, por el que se modifica el Real Decreto 1027/2007, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de Instalaciones Térmicas en los Edificios. BOE n.º 71, de 24 de marzo de 2021, páginas 33748 a 33793. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2021/03/23/178> [consulta: 1 de agosto de 2024].
 10. Norma UNE 171330-2:2014. Calidad ambiental en interiores. Parte 2: Procedimientos de inspección de calidad ambiental interior.
 11. Real Decreto 3/2023, de 10 de enero, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y suministro. BOE n.º 9, de 11 de enero de 2023, páginas 4253 a 4354. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2023/01/10/3> [consulta: 1 de agosto de 2024].
 12. Real Decreto 487/2022, de 21 de junio, por el que se establecen los requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis. BOE n.º 148, de 22 de junio de 2022, páginas 86158 a 86212. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2022/06/21/487/con> [consulta: 1 de agosto de 2024].
 13. Real Decreto 614/2024, de 2 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 487/2022, de 21 de junio, por el que se establecen los requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis. BOE n.º 160, de 3 de julio de 2024, páginas 82136 a 82146. Disponible en: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2024-13422 [consulta: 1 de agosto de 2024].
 14. Pérez García R, García Maset R, González Parra E, *et al*. Guía de Gestión de Calidad del Líquido de Diálisis (LD). [segunda edición 2015]. *Nefrología*. May-jun 2016; vol. 36(3): 217-332. Disponible en: <https://www.revistanefrologia.com/es-pdf-S0211699516000047> [consulta: 1 de agosto de 2024].
 15. Real Decreto 1021/2022, de 13 de diciembre, por el que se regulan determinados requisitos en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios en establecimientos de comercio al por menor. BOE n.º 305,

de 21 de diciembre de 2022: 178650-178671. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2022/12/13/1021/con> [consulta: 1 de agosto de 2024].

16. Reglamento (CE) n.º 1441/2007 de la Comisión de 5 de diciembre de 2007 que modifica el Reglamento (CE) n.º 2073/2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios. Disponible en: <https://www.boe.es/doue/2007/322/L00012-00029.pdf> [consulta: 1 de agosto de 2024].
17. Otter JA, Yezli S, Salkeld JA, French GL. T. Evidence that contaminated surfaces contribute to the transmission of hospital pathogens and an overview of strategies to address contaminated surfaces in hospital settings. *Am J Infect Control*. 2013; 41 Suppl l5: 6-11. Disponible en: <https://www.ajicjournal.org/action/showPdf?pii=S0196-6553%2813%2900004-7> [consulta: 1 de agosto de 2024].
18. Huang YS, Chen YC, Chen ML, et al. Comparing visual inspection, aerobic colony counts, and adenosine triphosphate bioluminescence assay for evaluating surface cleanliness at a medical center. *Am J Infect Control*. 2015; 43: 882-886.
19. Smith PW, Beam E, Sayles H, et al. Impact of adenosine triphosphate detection and feedback on hospital room cleaning. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2014; 35: 564-569.

PREVENCIÓN Y CONTROL DE LAS INFECCIONES DE TRANSMISIÓN AÉREA EN CENTROS SANITARIOS. HIGIENE Y BIOSEGURIDAD AMBIENTAL EN QUIRÓFANOS, SALAS BLANCAS Y OTRAS SALAS DE AMBIENTE CONTROLADO

María Dolores Martín Ríos y César Pérez Romero

RESUMEN

En los apartados siguientes se aborda, en primer lugar, cómo se produce la transmisión de microorganismos por vía aérea y qué especies utilizan dicha vía con más frecuencia. En segundo lugar, se desarrolla el concepto de sala de ambiente controlado, incidiendo en los requerimientos ambientales que las caracterizan. A continuación, se explica cómo se realiza el análisis microbiológico del aire, y para concluir, se expone la normativa vigente en nuestro medio sobre bioseguridad del aire, añadiendo ciertas propuestas alternativas en cuanto a los requerimientos exigibles.

PALABRAS CLAVE: contención de riesgos biológicos, ambiente controlado, microbiología del aire.

INTRODUCCIÓN

La bioseguridad ambiental del aire es uno de los elementos implicados en la prevención de la infección hospitalaria, dado que algunos microorganismos tienen la capacidad de quedar suspendidos en este y causar potencialmente una infección a determinados pacientes.

Estos microorganismos pueden proceder del exterior, bien por acceso directo (puertas, ventanas, etc.) o por un error de funcionamiento de los sistemas de acondicionamiento del aire, o del interior, principalmente a partir de pacientes o profesionales infectados o colonizados o de los contaminantes generados por la propia actividad desarrollada en el hospital. Determinadas superficies (mobiliario, aparataje clínico, etc.) pueden funcionar como reservorios desde los que los microorganismos se trasladan al aire ambiente, y viceversa.

Como han señalado varios autores, no es fácil implicar la contaminación del aire en la transmisión de microorganismos^{1,2}, si bien puede atribuirse a la vía aérea la forma de transmisión de ciertas infecciones, como la tuberculosis, la COVID-19 o las infecciones fúngicas en pacientes inmunocomprometidos³. No obstante, en ambos escenarios, es crucial que las instalaciones sanitarias cumplan con unos requisitos mínimos que garanticen una calidad del aire mediante un adecuado tratamiento del mismo (filtración) y un control de parámetros físicos (temperatura, presión diferencial, humedad relativa y renovaciones/hora). Estas premisas son de especial relevancia cuando hacen referencia a determinadas áreas del hospital conocidas como salas limpias, blancas o de ambiente controlado, que requieren de la monitorización de estos parámetros ambientales y de controles microbiológicos.

En los apartados siguientes se aborda, en primer lugar, cómo se produce la transmisión de microorganismos por vía aérea y qué especies utilizan dicha vía con más frecuencia. En segundo lugar, se desarrolla el concepto de *sala de ambiente controlado*, incidiendo en los requerimientos ambientales que las caracterizan. A continuación, se explica cómo se realiza el análisis microbiológico del aire, y para concluir, se expone la normativa vigente en nuestro medio sobre bioseguridad del aire, añadiendo ciertas propuestas alternativas en cuanto a los requerimientos exigibles.

1. LA TRANSMISIÓN DE MICROORGANISMOS POR VÍA AÉREA

Por “transmisión por vía aérea” se entiende la capacidad de determinados microorganismos de propagarse a distancias superiores a 1-2 metros desde su foco originario. Los agentes con esta capacidad son transportados en partículas conocidas como “aerosoles”, que generalmente tienen una dimensión inferior a 5 µm. A diferencia de las “gotas”, de tamaño superior a 5 µm, los aerosoles permanecen suspendidos en el aire y pueden ser inhalados por un individuo susceptible. No obstante, la distinción del modo de transmisión en base exclusivamente al tamaño de la partícula está en entredicho, existiendo otros factores que determinan la capacidad de un microorganismo de ser transportado por el aire². Por otro lado, el hallazgo de un microorganismo en forma de aerosol no implica necesariamente que este tenga capacidad infectiva⁴.

La transmisión aérea se ha dividido clásicamente en obligada, preferente y oportunista⁵. Esta clasificación viene motivada por el hecho de que un mismo microorganismo puede utilizar varias vías de transmisión, tal como ocurre con la mayoría de virus

respiratorios⁴. Son de transmisión aérea obligada aquellos microorganismos que se difunden exclusivamente por vía aérea, como *Mycobacterium tuberculosis*. Por su parte, la transmisión preferente engloba a los virus de la varicela y del sarampión, que se transmiten principalmente mediante aerosoles, pero también pueden utilizar otras vías. Los tres agentes mencionados (*M. tuberculosis*, virus varicela zóster y virus del sarampión), junto con determinados hongos oportunistas (*Aspergillus*, *Mucor*) constituyen los principales riesgos de transmisión aérea en un hospital. A estos microorganismos habría que añadir la amenaza reciente del SARS-CoV-2, para el que se ha discutido la transmisión aérea como responsable de gran parte de los brotes hospitalarios.

Como transmisión oportunista queda la de aquellos agentes que se transmiten por vía aérea solo ante determinados procedimientos que generan aerosoles⁵. Aunque la nómina de dichos procedimientos es extensa, el riesgo mayor se produce durante la intubación orotraqueal, la ventilación no invasiva, la traqueotomía y la ventilación manual previa a la intubación⁶. El virus de la gripe y el del SARS son ejemplos paradigmáticos de transmisión oportunista⁵, pero otros virus como el respiratorio sincitial (VRS) o el coronavirus humano pueden generar aerosoles viables⁴. También para determinadas especies bacterianas, como *Acinetobacter* spp., *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus* grupo A, se ha evidenciado la transmisión por aerosoles, aunque dicho fenómeno es excepcional².

Cabe añadir que en los hospitales se aplican precauciones especiales de tipo aéreo en aquellos pacientes con una infección por los microorganismos incluidos en la transmisión aérea obligada o preferente (y, si existe riesgo de generación de aerosoles, también en algunas infecciones de transmisión oportunista). Dichas precauciones incluyen la ubicación del paciente en una habitación individual (preferentemente con presión negativa) y el uso de mascarilla de alta eficacia (FFP2/3) por el personal sanitario que lo atienda.

2. LAS SALAS DE AMBIENTE CONTROLADO

La bioseguridad ambiental persigue minimizar la presencia de microorganismos en el aire ambiente, independientemente de la vía principal de transmisión de estos. Se asume que, si un microorganismo es capaz de permanecer suspendido en el aire y ser detectado en él, representa un riesgo de adquisición para cualquier individuo susceptible. Esto se

ha abordado especialmente en el entorno quirúrgico, donde, a pesar de que la evidencia disponible es reducida, el nivel de microorganismos presentes en el aire se ha interpretado siempre como un factor de riesgo para la infección de localización quirúrgica^{7,8}. En paralelo, como se ha comentado previamente, la presencia de microorganismos en el aire es un indicador indirecto de su presencia en las superficies, y por tanto de la adecuación de los procesos de limpieza y desinfección en el hospital.

De forma habitual, los controles microbiológicos del aire no se realizan en todas las áreas del centro, sino exclusivamente en determinadas localizaciones conocidas como *salas de ambiente controlado*. En estas áreas se intensifican las exigencias sobre el nivel de filtración del aire (ver 2.1), la monitorización de parámetros ambientales como la presión, la temperatura o la humedad relativa o los requerimientos de disciplina del personal, medidas todas ellas destinadas a minimizar la presencia de microorganismos en el ambiente.

Los criterios para incluir una zona del hospital como *sala de ambiente controlado* incluyen la vulnerabilidad de los pacientes ubicados en ella (salas de aislamiento protector, unidades de cuidados intensivos), el riesgo aumentado de infección durante el procedimiento, por la eliminación de barreras naturales (quirófanos, principalmente aquellos con colocación de implantes) o la necesidad de esterilidad de los productos manipulados en la zona (central de esterilización, sala de preparación de alimentación parenteral, salas de terapia celular), entre otros. La norma UNE 171340, de Validación y Cualificación de Salas de Ambiente Controlado en Hospitales establece una lista de salas de ambiente controlado, asociando a cada una de ellas un nivel de riesgo entre 1 y 5 que se correlaciona con los valores microbiológicos y de parámetros ambientales recomendados⁹.

2.1. El acondicionamiento del aire en las salas de ambiente controlado

Tras su entrada desde el exterior, el aire que accede al hospital es sometido a una serie de procedimientos para minimizar su carga de partículas contaminantes. Estos procedimientos, acorde a la norma UNE 100713, incluyen el acondicionamiento de temperatura y humedad y el paso por un mecanismo doble de filtros (con eficiencia de 20-40 % y de ≥ 90 %, respectivamente). El sistema de acondicionamiento del aire es un sistema semicerrado, en el que parte del aire extraído de las áreas del hospital es recirculado al sistema, y otra parte es expulsado de nuevo al exterior².

Esto se consigue mediante un circuito de presiones, que, en las salas de ambiente controlado, se recomienda que actúe renovando el aire entre 5 y 20 veces por hora (según el nivel de riesgo de la sala).

En dichas salas se requiere un tercer filtro, un filtro terminal (que es el segundo en el local); este segundo filtro es de tipo HEPA (*High Efficiency Particulate Air*). Los filtros HEPA tienen una eficiencia de filtrado superior al 99 %, y eliminan todas las partículas superiores a $(0,3 \mu\text{m})^2$. La temperatura exigible en estas salas ha de oscilar entre 20 y 26 °C⁹, aunque dicho rango puede modificarse por motivos médicos o de confort. La humedad relativa no debe superar el 60 %, cifra a partir de la cual se ha evidenciado que favorece el crecimiento fúngico².

De forma paralela, las salas de ambiente controlado y otras localizaciones del hospital pueden utilizar la presión atmosférica diferencial para favorecer la circulación del aire en un sentido o en otro. El aire circula hacia el exterior en aquellas ubicaciones con presión positiva o sobrepresión, y hacia el interior en aquellas con presión negativa. Ejemplo paradigmático de las primeras son las salas de hospitalización de pacientes inmunocomprometidos, y, de las segundas, aquellas que albergan pacientes con infecciones de transmisión aérea. Aunque debe adaptarse a las circunstancias de cada hospital, se recomienda que todo centro disponga de habitaciones de ambos tipos o de habitaciones con presión variable.

2.2. La influencia de las obras y otros trabajos de mantenimiento en la bioseguridad del aire

Por su capacidad de alterar el nivel y el tipo de partículas presentes en el aire, las obras y otros trabajos de mantenimiento realizados en el hospital o en su entorno pueden comprometer la bioseguridad del aire. Este riesgo es especialmente relevante en lo que concierne a hongos del tipo *Aspergillus* spp., dado que el polvo y la humedad potencialmente generados durante la obra favorecen su crecimiento y difusión.

Cualquier trabajo de mantenimiento que implique la entrada de aire exterior no filtrado, la humectación de techos, suelos u otros elementos arquitectónicos o la puesta al descubierto de elementos normalmente ocultos implica un riesgo para la bioseguridad. De forma previa al inicio de la obra, compete a los responsables

que cada hospital designar la instauración de medidas preventivas (que pueden limitarse al correcto aislamiento de las áreas afectadas, a la interrupción de la parte del sistema de acondicionamiento de aire involucrada y al establecimiento de circuitos para el personal asignado a los trabajos) que contribuyan a minimizar dicho impacto.

3. EL ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DEL AIRE

La bioseguridad lleva implícita un control analítico de los microorganismos presentes en el aire. Dicho control implica la obtención de una muestra, su procesamiento en el laboratorio de microbiología y una protocolización de la periodicidad y los niveles de microorganismos permitidos, así como de las acciones a llevar a cabo si se superan dichos niveles. En este apartado trataremos todos los puntos mencionados, a excepción del relativo al procesamiento en el laboratorio.

3.1. Obtención de la muestra

Aunque otros tipos de partículas y microorganismos presentes en el aire son susceptibles de ser analizados, los contaminantes de tipo bacteriano y fúngico son los que en base a la UNE 171340 se miden de forma habitual⁹. En el caso de los hongos, es necesario el estudio cualitativo, diferenciando entre hongos patógenos (*Aspergillus* spp., *Mucor* spp., *Rhizopus* spp. y *Scedosporidium*) y no patógenos. Respecto a las bacterias, en general se acepta un recuento de aerobios mesófilos totales, grupo que incluye a gran parte de las bacterias con relevancia clínica, tanto grampositivos como gramnegativos¹⁰.

Los métodos de análisis microbiológico del aire que se utilizan en centros sanitarios son el impacto en medios líquidos, el impacto en superficies sólidas y la sedimentación en placas². De estos, la norma UNE 171340 recomienda el impacto en superficies sólidas⁹, consistente en la adquisición de un volumen de aire que impacta sobre una placa de tipo Petri o Rodac. El volumen de aire, en función del dispositivo empleado, puede ser de 200, 500 o 1.000 litros. En caso de utilizar alguno de los dos primeros, el resultado microbiológico debe adaptarse a 1.000 litros, dado que los niveles recomendados (ver 3.3) se expresan en unidades formadoras de colonias (UFC) por metro cúbico (m³)⁹.

3.2. Periodicidad de los controles y niveles microbiológicos recomendados

Como se abordará más detalladamente en el punto 4.2, existe una escasez de evidencia científica sobre la periodicidad idónea para realizar controles microbiológicos del aire. La norma UNE 171340, no obstante, propone una periodicidad anual para las salas de riesgo 1 y 2, trimestral para las de riesgo 3, mensual para las de riesgo 4 y quincenal para las de riesgo 5. Las definiciones de riesgo de las diferentes áreas están también recogidas en dicha norma⁹.

Una afirmación similar puede hacerse en relación con los niveles microbiológicos recomendados. Aunque la normativa sugiere unos niveles límite para la concentración de aerobios mesófilos y de hongos en función del modo de obtención (en reposo o en funcionamiento) y del nivel de riesgo de la sala, los estudios de evaluación de la correlación entre el nivel de contaminación microbiológica y la incidencia de infección hospitalaria son escasos. Constituye una excepción a esto la vinculación entre el nivel de *Aspergillus* spp. y la incidencia de aspergilosis invasiva en pacientes inmunodeprimidos, para la que la evidencia es mayor¹¹. De hecho, la objetivación de casos de aspergilosis con concentraciones de *Aspergillus* spp. inferiores a una unidad formadora de colonias (UFC/m³)¹² ha hecho a algunos investigadores recomendar recuentos inferiores a 0,1 UFC/m³ en áreas con filtros HEPA (según la norma UNE 171340, la presencia de *Aspergillus* spp. y otros hongos patógenos en estas salas debe ser inexistente⁹).

3.3. Medidas a implementar ante resultados anómalos

Una vez fijados los niveles microbiológicos permitidos por clase de microorganismo en las respectivas salas de ambiente controlado, cada centro sanitario debe establecer las medidas que deben adoptarse cuando se superen dichos niveles. Como recoge la Sociedad Andaluza de Medicina Preventiva, Salud Pública y Gestión Sanitaria en su protocolo sobre la materia, las medidas posibles son de cuatro tipos: limpieza y desinfección terminal del área, limpieza de rejillas, revisión del sistema de acondicionamiento del aire (renovaciones por hora, presiones diferenciales, estado de los filtros, etc.) y revisión de los aspectos higiénicos y de disciplina del personal de la sala¹³.

Las medidas aplicadas deben ser más rigurosas en aquellas salas de mayor riesgo. Esto implica valorar la suspensión de la actividad en los quirófanos de alto riesgo (niveles 4 y

5) hasta la obtención de un resultado conforme. En otras áreas, la decisión de suspender o no la actividad dependerá del grado y del tipo de microorganismos hallados, así como de la actividad concreta que se realice en cada sala. En todo caso, se recomienda proceder a un nuevo análisis microbiológico tras la toma de medidas para valorar la eficacia de estas.

4. LA NORMATIVA SOBRE BIOSEGURIDAD DEL AIRE

4.1. Normativa vigente

La normativa aplicable a los requisitos de bioseguridad ambiental ha crecido de forma importante en los últimos años, requisitos que se basan en el consenso de comités formados fundamentalmente por fabricantes, consumidores y usuarios, Administración y laboratorios.

El Reglamento de Instalaciones Térmicas en los Edificios (RITE) ha constituido el marco normativo básico en el que se regulan las exigencias de eficiencia energética y de seguridad que deben cumplir las instalaciones térmicas en los edificios para atender la demanda de bienestar e higiene de las personas.

Dicho reglamento fue aprobado el 20 de julio por el Real Decreto 1027/2007 y ha sufrido dos modificaciones, primero por el Real Decreto 238/2013, de 5 de abril, y posteriormente por el Real Decreto 178/2021, de 23 de marzo.

El apartado 2 del artículo 5 del RITE contempla que cuando una instrucción técnica haga referencia a una norma determinada, la versión aparecerá especificada en el apéndice 2, y será esta la que deba ser utilizada, aun existiendo una nueva versión, excepto cuando se trate de normas UNE correspondientes a normas EN o EN ISO cuya referencia haya sido publicada en el Diario Oficial de la Unión Europea en el marco de la aplicación del Reglamento (UE) n.º 305/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011.

Las normas recogidas según año de RITE se resumen en la tabla 1.

TABLA 1. Síntesis de la normativa sobre bioseguridad ambiental del aire en España

RITE	Norma	Número	Año	Título
2007	UNE	100012	2005	Higienización de sistemas de climatización
	UNE	100713	2005	Instalaciones de aire acondicionado en hospitales
2013*	UNE	100012	2005	Higienización de sistemas de climatización
	UNE	171330	2005	Calidad ambiental en interiores
2021	UNE	100012	2005	Higienización de sistemas de climatización
	UNE	171330	2008, 2010, 2014	Calidad ambiental en interiores
	UNE-EN ISO	16890	2017	Filtros de aire utilizados en ventilación general. Parte 1: Especificaciones técnicas, requisitos y clasificación según eficiencia basada en la materia particulada (PM). (ISO 16890-1:2016)

*Las normas UNE 100012 y 171330 no las recoge el apéndice 2, sino la tabla 3.3 [Operaciones de mantenimiento preventivo y su periodicidad].

Fuente: elaboración propia.

La norma UNE 171330 de 2014, en su parte 2 (Procedimientos de inspección de calidad del aire interior), recoge la metodología para la realización de una *inspección de la calidad ambiental en interiores* y define que en los hospitales y centros sanitarios la calidad ambiental en interiores de “áreas críticas” estará regulada por la norma UNE 171340 (Validación y Cualificación de Salas de Ambiente Controlado) de 2012, modificada en 2020⁹. Dicha norma define los parámetros ambientales y de instalación, así como la periodicidad de evaluación de estos y los organismos responsables de su validación.

Según el artículo 2, el RITE es de obligado cumplimiento y se aplicará a las instalaciones térmicas en los edificios de nueva construcción y a las instalaciones térmicas que se reformen en los edificios existentes, exclusivamente en lo que a la parte reformada se refiere, así como en lo relativo al mantenimiento, uso e inspección de todas las instalaciones térmicas, con las limitaciones que en el mismo se determinan.

Se entenderá por reforma de una instalación térmica todo cambio que se efectúe en ella y que suponga una modificación del proyecto o memoria técnica con el que fue ejecutada y registrada:

- La incorporación de nuevos subsistemas de climatización o de producción de agua caliente sanitaria o la modificación de los existentes.
- La sustitución de un generador de calor o frío por otro de diferentes características o la interconexión con una red urbana de calefacción o refrigeración.
- La ampliación del número de equipos generadores de calor o frío.
- El cambio del tipo de energía utilizada o la incorporación de energías renovables.
- El cambio de uso previsto del edificio. También se considerará reforma de una instalación térmica, a efectos de aplicación del RITE, la sustitución o reposición de un generador de calor o frío por otro de similares características, aunque ello no suponga una modificación del proyecto o memoria técnica.

Por tanto, el RITE es de obligado cumplimiento, pero sin carácter retroactivo y a cada centro le será exigible el cumplimiento de aquellas normas que estuvieran vigentes en la fecha en la que tengan solicitada la licencia de obras bien por nueva construcción o por reforma.

Del mismo modo, es útil recordar que las normas UNE no son de obligado cumplimiento salvo las que se incorporan a la legislación, aunque su cumplimiento indica compromiso con la calidad. Y finalmente que los procedimientos de bioseguridad deben hacerse en base a un análisis de riesgos previo y recogerse en un protocolo aprobado por el centro.

4.2. Propuestas alternativas con relación a la normativa

Es una máxima aceptada en la comunidad científica que todas las acciones realizadas deben basarse en el mayor grado de evidencia posible. No obstante, en el ámbito de la bioseguridad ambiental es difícil encontrar estudios sólidos que apoyen las recomendaciones de periodicidad y niveles microbiológicos que actualmente figuran en la normativa. Esta falta de evidencia sólida ha sido señalada en dos guías sobre la materia de dos organismos de nuestro entorno como los Centers for Disease Control and Prevention (CDC) de Estados Unidos² y la Société Française d'Hygiène Hospitalière (SF2H)¹.

En el primer caso, los CDC, en su apartado de recomendaciones, limitan la pertinencia de los controles microbiológicos del aire a las situaciones de investigación epidemiológica o de comprobación de eliminación de un riesgo, así como a las de evaluación en cambios en las políticas de control de la infección². Además, proponen que los análisis se limiten a la búsqueda de hongos de transmisión aérea, e incluso en este caso señalan la dificultad para establecer estándares que liguen determinados niveles con un aumento de riesgo de infección². En lo que concierne a las obras y otros trabajos de mantenimiento, los CDC no ofrecen recomendaciones a favor o en contra de realizar controles antes, durante o después de estos procesos, aunque sí proponen hacerlo ante la objetivación de cualquier infección fúngica intrahospitalaria en las zonas afectadas².

Las recomendaciones de la SF2H no difieren demasiado de las anteriores. En quirófanos y zonas de intervención no se aconseja (ni se desaconseja) la realización de controles periódicos, incluso ante un aumento de infecciones de localización quirúrgica (ILQ) de etiología bacteriana. Sí se recomienda, no obstante, si estas infecciones son por hongos filamentosos, o en el caso de obras o trabajos de mantenimiento¹. En aquellas zonas que alberguen pacientes con riesgo alto de infección fúngica, por el contrario, sí se recomienda el control periódico, que debe limitarse a la búsqueda de *Aspergillus* spp. y otros hongos oportunistas. Esto mismo debe aplicarse, con mayor razón, si en estas zonas se registra una infección nosocomial por hongos de este tipo o si se realizan en ellas trabajos de mantenimiento¹. En cuanto a la periodicidad de los controles, la SF2H señala la falta de evidencia para emitir recomendaciones¹.

Si bien este repaso a las recomendaciones de dos instituciones de prestigio como los CDC o la SF2H puede parecer accesorio, ayuda quizás a plantear la cuestión de la adecuación de los controles microbiológicos de bioseguridad del aire tal como se realizan en la actualidad. Es recomendable y deseable que exista una normativa que regule los niveles y la periodicidad de los mismos, pero dicha normativa debería apoyarse en mayor medida en la evidencia disponible y adaptarse a cada circunstancia concreta. La obtención, el procesamiento y el análisis de los controles, así como su planificación y gestión, implican un coste en recursos humanos y materiales que podría destinarse a otros procesos con mayor impacto sobre la seguridad y la salud de los pacientes. Este es el principal fin de la atención sanitaria, y todos los profesionales implicados en ella, también aquellos con responsabilidades en bioseguridad ambiental, deben tenerla como el objetivo último de todas sus acciones.

PARA SABER MÁS

- La Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública y Gestión Sanitaria tiene un área de trabajo dedicada a la bioseguridad ambiental. Todos los documentos, enlaces y elementos de interés se encuentran disponibles en la web <https://www.sempspgs.es/es/-/10-BSA> [consulta: 1 de agosto de 2024].
- Como en otros campos de la Medicina Preventiva y de la Salud Pública, los Centers for Disease Control and Prevention (CDC) representan una fuente fiable y amplia de consulta de conocimientos. En lo que respecta a la bioseguridad ambiental, recomendamos visitar sus guías actualizadas disponibles en https://www.cdc.gov/infection-control/hcp/environmental-control/?CDC_AAref_Val=https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/environmental/index.html [consulta: 1 de agosto de 2024].

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Société française d'hygiène hospitalière (SF2H). Place de la surveillance microbiologique de l'environnement dans la prévention des infections associées aux soins. *Hygiènes*. 2018; XXVI(6).
2. Sehulster L, Chinn R, Arduino M, Carpenter J, Donlan R, Ashford D, *et al*. Guidelines for Environmental Infection Control in Health-Care Facilities. Recommendations from CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). 2004. Disponible en: <https://www.cdc.gov/infection-control/media/pdfs/Guideline-Environmental-H.pdf> [consulta: 1 de agosto de 2024].
3. Bonnal C, Leleu C, Brugière O, Chochillon C, Porcher R, Boelle PY, *et al*. Relationship between Fungal Colonisation of the Respiratory Tract in Lung Transplant Recipients and Fungal Contamination of the Hospital Environment. Agarwal R, editor. *PLOS ONE*. 2 de diciembre de 2015; 10(12): e0144044.
4. Leung NHL. Transmissibility and transmission of respiratory viruses. *Nat Rev Microbiol*. Agosto de 2021; 19(8): 528-545.
5. Seto WH. Airborne transmission and precautions: facts and myths. *J Hosp Infect*. Abril de 2015; 89(4): 225-228.
6. Tran K, Cimon K, Severn M, Pessoa-Silva CL, Conly J. Aerosol Generating Procedures and Risk of Transmission of Acute Respiratory Infections to Healthcare Workers: A Systematic Review. *PLOS ONE*. 26 de abril de 2012; 7(4): e35797.

7. Noguchi C, Koseki H, Horiuchi H, Yonekura A, Tomita M, Higuchi T, *et al.* Factors contributing to airborne particle dispersal in the operating room. *BMC Surg.* diciembre de 2017; 17(1): 78.
8. Lidwell OM. Airborne bacteria and surgical infection. *Am J Med.* 1 de marzo de 1981; 70(3): 693-697.
9. Asociación Española de Normalización. Norma Española UNE 171340-2020. Validación y cualificación de salas de ambiente controlado en hospitales; 2020.
10. Schiraldi C, De Rosa M. Mesophilic Organisms. En: Drioli E, Giorno L, editores. *Encyclopedia of Membranes.* Berlin, Heidelberg: *Springer*; 2016: 1-2. Disponible en: https://doi.org/10.1007/978-3-642-40872-4_1610-2 [consulta: 1 de agosto de 2024].
11. Pini G, Faggi E, Donato R, Sacco C, Fanci R. Invasive pulmonary aspergillosis in neutropenic patients and the influence of hospital renovation. *Mycoses.* Marzo de 2008; 51(2): 117-22.
12. Arnow PM, Sadigh M, Costas C, Weil D, Chudy R. Endemic and Epidemic Aspergillosis Associated with In-Hospital Replication of Aspergillus Organisms. *J Infect Dis.* 1991; 164(5): 998-1002.
13. Sociedad Andaluza de Medicina Preventiva, Salud Pública y Gestión Sanitaria (SAMPSPGS). *Protocolo para la monitorización de la bioseguridad ambiental en salas de ambiente controlado en centros sanitarios.* ERGON; 2022.

PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA CONTAMINACIÓN DEL AGUA DE CONSUMO EN LOS CENTROS SANITARIOS. RECOMENDACIONES PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA CONTAMINACIÓN DEL AGUA DE DIÁLISIS. PLAN DE SEGURIDAD Y CONTROL DE LA LEGIONELOSIS EN CENTROS SANITARIOS

Laura Gavalda Mestre, Gonzalo de las Casas Cámara y Lina Marcela Parra Ramírez

RESUMEN

En este capítulo se aborda, desde la perspectiva de la bioseguridad ambiental, el papel que desempeñan las instalaciones de agua de las instituciones sanitarias como posible fuente de infecciones. Para ello, se repasan los principales patógenos relacionados (bacilos gramnegativos, legionela y micobacterias), se comentan los sistemas de vigilancia microbiológica y de control del agua y se plantean medidas de prevención para los diferentes niveles de infraestructuras y gestión sanitaria.

PALABRAS CLAVE: contención de riesgos biológicos, ambiente controlado, microbiología del agua, planes de seguridad del agua.

INTRODUCCIÓN

El agua de los centros sanitarios constituye una fuente de infección frecuentemente infravalorada. Sin embargo, las actuales evidencias indican que más del 20 % de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria pueden ser directamente atribuibles al agua¹⁻³. Para el control de los microorganismos causantes de estas infecciones es imprescindible un abordaje a múltiples niveles basado en planes de seguridad del agua.

1. EL AGUA COMO FUENTE DE INFECCIÓN EN CENTROS SANITARIOS

1.1. Reservorios húmedos en centros sanitarios

Los patógenos oportunistas de las instalaciones de agua son microorganismos ubicuos en ambientes húmedos que tienen la capacidad de generar biopelículas como mecanismo adaptativo de supervivencia. Los más relevantes son *Legionella* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Stenotrophomonas maltophilia* y las micobacterias no tuberculosas ambientales³. Estas biopelículas pueden actuar como refugio de bacterias relacionadas con la microbiota humana, como *Klebsiella pneumoniae* y otras enterobacterias, y que están frecuentemente presentes en los entornos sanitarios como consecuencia de la actividad asistencial⁴. Hongos como *Aspergillus* spp. también han sido asociados a ambientes húmedos hospitalarios¹. En los centros sanitarios las instalaciones de agua constituyen el principal reservorio húmedo de estos patógenos, siendo las duchas y los lavabos, con sus diferentes componentes, los más destacables^{1,5-7} (ver figura 1). Los dispositivos y equipos clínicos que precisan agua para su funcionamiento, y en los que también se pueden originar biopelículas de difícil erradicación, suponen asimismo potenciales fuentes de infección⁸ (ver figura 2).

FIGURA 1. Representación gráfica de los principales reservorios húmedos y mecanismos de transmisión de los microorganismos asociados en centros sanitarios



Fuente: Gavalda Mestre L, de las Casas Cámara G, Parra Ramírez L, 2023.

FIGURA 2. Principales rutas de transmisión de microorganismos asociados al agua en centros sanitarios



Fuente: adaptado con permiso de reproducción de los CDC (CS303020). Disponible en: <https://www.cdc.gov/healthcare-associated-infections/php/toolkit/water-management.html>

1.2. Principales microorganismos asociados a ambientes húmedos causantes de infecciones en centros sanitarios

1.2.1. Bacilos gramnegativos

Cabe distinguir entre bacilos gramnegativos no fermentadores y enterobacterias. De entre los primeros, *Pseudomonas aeruginosa* destaca por su capacidad para formar biopelículas y resistencia intrínseca a desinfectantes, lo que dificulta su remoción del ambiente. De forma habitual genera brotes desde el agua contaminando a su paso, grifos, lavabos, duchas, bañeras y sus sifones¹. Se estima que el 90 % de la contaminación del sistema de agua por *Pseudomonas* se limita a los 2 metros distales de la red. En el caso de *Acinetobacter* spp., pacientes y trabajadores sanitarios contribuyen a su transferencia al ambiente y equipamiento, tanto seco como húmedo, aunque también se han descrito brotes desde el lavabo. En menor frecuencia cabe enumerar otros bacilos gramnegativos no fermentadores: *Stenotrophomonas maltophilia*, *Ralstonia picketti*, *Sphingomonas paucimobilis*, *Burkholderia cepacia*, *Chryseobacterium indologenes* y *Elizabethkingia meningosepticum*. Sus bajos requerimientos nutricionales, condiciones soportadas, resistencia al cloro o capacidad de formar biopelículas contribuyen a su papel de patógenos oportunistas⁹. Respecto a las enterobacterias, pacientes, trabajadores y superficies son las tres fuentes de diseminación en brotes. Desagües, sifones y el drenaje horizontal del lavabo se han identificado como reservorios originados por contaminación retrógrada desde la infraestructura de evacuación de aguas residuales y por vertidos inadecuados de excretas o agua de aseo de los pacientes^{1,9-12}. Destaca en estos reservorios *Klebsiella oxytoca*, aunque debe sospecharse también su contribución para *Klebsiella pneumoniae*, ante la aparición de conglomerados de casos en que la aplicación estricta de medidas tradicionales de control de infección no sea eficaz¹.

1.2.2. Legionela

Legionella spp. es un bacilo gramnegativo ubicuo en entornos acuáticos naturales y artificiales. En humanos, *L. pneumophila*, mayormente su serogrupo 1, causa neumonías graves y la enfermedad de Pontiac. Se estima que aproximadamente el 10 % de brotes de legionelosis tienen lugar en hospitales, siendo la mortalidad en este contexto hasta un 30 % mayor en comparación con los brotes comunitarios¹³. La principal vía de transmisión de *L. pneumophila* es la inhalación de aerosoles capaces de llegar a los alvéolos pulmonares. También se acepta como vía plausible la microaspiración, desde la orofaringe, de agua contaminada por la bacteria³. Los

pacientes hospitalizados están frecuentemente expuestos a estas vías durante su ingreso: duchas para la higiene corporal, bañeras terapéuticas, equipamiento clínico generador de aerosoles, dispositivos en contacto con vías respiratorias contaminados con agua de aclarado no estéril y uso de agua del grifo para la higiene bucal en pacientes portadores de sonda nasogástrica o con otras condiciones que favorezcan la microaspiración son escenarios que implican un riesgo de adquisición de legionelosis nosocomial. Este riesgo es mayor en pacientes especialmente vulnerables, como trasplantados¹⁴ y neonatos¹⁵, por lo que en las unidades donde se encuentren se precisan medidas de control aún más exigentes.

1.2.3. Micobacterias ambientales

Las micobacterias no tuberculosas son bacilos ácido-alcohol resistentes que se encuentran ampliamente distribuidas en el medio ambiente y pueden hallarse en el agua potable, los sistemas de conducción y abastecimiento, así como los puntos finales de distribución del agua. Su erradicación de la red de agua hospitalaria es extremadamente difícil por su resistencia intrínseca a los desinfectantes químicos, además de tener la capacidad de sobrevivir a altas temperaturas (*M. xenopi*) y en agua fría (*M. kansasii*, *M. gordonae*, *M. fortuitum* y *M. chelonae*)¹⁶. Diferentes vías de transmisión se han descrito en el entorno hospitalario (consumo de agua contaminada, contacto directo e indirecto con una fuente contaminada e inhalación de aerosoles) y gran variedad de fuentes o reservorios (*M. abscessus*, *M. genavense*, *M. simiae*, *M. avium* en agua del grifo; *M. chelonae*, *M. porcinum* en hielo y máquinas de hielo, *M. fortuitum*, *M. phocaicum* en duchas, *M. mucogenicum* en bañeras, grifos electrónicos y lavabos^{1,17,18}). En 2011 se describió una asociación entre pacientes con infecciones quirúrgicas o sepsis por micobacterias no tuberculosas con la exposición a intercambiadores de calor utilizados en cirugías de derivación cardiopulmonar, puesto que pueden generar aerosoles potencialmente infecciosos que contengan una variedad de bacterias incluyendo *M. chimaera*. Aunque en el módulo de normo/hipotermia el agua no está en contacto directo con el paciente, una fuga de fluido desde el dispositivo, o la aerosolización generada por un circuito de agua contaminada durante el funcionamiento del dispositivo, puede crear condiciones en las que los microorganismos podrían alcanzar al paciente y la zona quirúrgica¹⁹. Por mecanismos parecidos, se han descrito infecciones respiratorias en pacientes sometidos a oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO, de las siglas en inglés *Extra Corporeal Membrane Oxygenation*)²⁰.

2. MEDIDAS DE VIGILANCIA, PREVENCIÓN Y CONTROL PARA LA REDUCCIÓN DEL RIESGO DE INFECCIONES RELACIONADAS CON EL AGUA EN CENTROS SANITARIOS

2.1. Vigilancia microbiológica y control del agua

En los centros sanitarios es necesario llevar a cabo una vigilancia microbiológica regular del agua tanto para tener conocimiento del riesgo infeccioso como para monitorizar la efectividad de las medidas de prevención. Los programas de vigilancia deben basarse en la legislación vigente y, en su defecto, en las normas de calidad correspondientes. El marco regulatorio europeo de la calidad del agua destinada al consumo humano es la Directiva del Consejo 2020/2184, del 16 de diciembre de 2020, y su transposición en España en el Real Decreto 3/2023, de 10 de enero, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y suministro²¹. Entre las medidas especiales en hospitales y residencias geriátricas, considerados edificios prioritarios, se incluye la vigilancia específica de *Pseudomonas aeruginosa* en el agua de unidades de cuidados aumentados (UCA), tal y como ya se realiza en algunos países europeos, como Irlanda o el Reino Unido, indican^{9,22}.

Se consideran UCA aquellas en que procedimientos médicos o de enfermería aumentan la susceptibilidad de los pacientes a enfermedades invasivas del medio ambiente y de patógenos oportunistas, especialmente *Pseudomonas aeruginosa*. Estas unidades serían todas las de cuidados intensivos, cuidados neonatales (desde nivel 2), unidades de quemados y de trasplantes, pudiendo considerarse otras en función de la evaluación local del riesgo. En ellas, se han identificado los extremos distales del agua y puntos de uso como reservorios de *Pseudomonas aeruginosa*, que se han vinculado a través de tipificación molecular con las infecciones invasivas de sus pacientes⁹. Los estudios de las UCI españolas sitúan a *Pseudomonas aeruginosa* como primera causa infecciones de adquisición intra-UCI²³.

En la tabla 1 se exponen los diferentes ámbitos de los centros sanitarios en los que es necesaria la vigilancia microbiológica del agua según legislación y normativa vigentes en el Estado español, y los límites de los parámetros para un correcto control.

TABLA 1. Indicaciones, parámetros de control, frecuencia mínima de la vigilancia, puntos de muestreo y valores aceptables de los parámetros de de vigilancia microbiológica del agua en centros sanitarios

Instalación de agua y marco normativo	Parámetros microbiológicos	Frecuencia mínima	Puntos de muestreo	Valores aceptables
Agua de consumo humano en edificios prioritarios ¹	<i>Escherichia coli</i> (UFC/100mL) <i>Legionella</i> spp. (UFC/L) En UCA, además: <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (UFC/100 mL)	Anual ^a	Puntos de uso asistenciales, entendiéndose como tales los dedicados a la asistencia de los pacientes. Los grifos de las UCA deben muestrearse todos, al menos en cuanto a los parámetros microbiológicos se refiere	0 UFC/100 mL <i>Escherichia coli</i> <100 UFC/L <i>Legionella</i> spp. En UCA: <i>Legionella</i> spp. no detectable /L y <1 UFC/100 mL <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Agua sanitaria ²	<i>Legionella</i> spp. (UFC/L) <i>Escherichia coli</i> (UFC/100mL) Recuento de colonias a 22 °C Colifagos somáticos	Trimestral	Depósito, acumulador, circuito de retorno, dos puntos medios de la instalación y puntos terminales en proporción al número de puntos de agua de la instalación	<100 UFC/L <i>Legionella</i> spp. ^b 0 UFC/100 mL <i>Escherichia coli</i> <100 UFC/ 1 ml de colonias a 22 °C 0 UFP / 100 ml de colifagos somáticos
Agua de piscinas de hidroterapia ³	<i>Escherichia coli</i> (UFC/100 mL) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (UFC/100 mL) <i>Legionella</i> spp. (UFC/L) ^c	Mensual	Agua del vaso	0 UFC/mL <i>Escherichia coli</i> 0 UFC/mL <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <100 UFC/L <i>Legionella</i> spp.
Agua para hemodíalisis ⁴	Aerobios (UFC/mL) Endotoxinas (UE/mL)	Mensual	Entrada y retorno del anillo de ósmosis, 10 % de las tomas de agua de monitores hasta haberlas analizado todas al cabo del año, incluso las que no están en uso	<100 UFC/mL aerobios ^d <0,25 UE/mL endotoxinas ^d
Agua de aclarado de lavadoras y desinfectadoras de endoscopios termolábiles ⁵	Recuento total viable de flora bacteriana/100 mL <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (UFC/100 mL) Micobacterias atípicas (UFC/100 mL) Aerobios (UFC/100 mL)	Anual ^e	Agua de aclarado tomada en el punto de entrada a la cámara de la lavadora-desinfectadora	0 UFC/mL <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 0 UFC/mL micobacterias atípicas <10 UFC/100 mL aerobios

Continúa

Instalación de agua y marco normativo	Parámetros microbiológicos	Frecuencia mínima	Puntos de muestreo	Valores aceptables
Bañeras de parto (no existe marco normativo)	Se recomienda determinar los mismos parámetros que en UCA y valorar adicionalmente micobacterias atípicas	Sin consenso	Punto de uso de bañera y agua del vaso	0 UFC/100 mL <i>Escherichia coli</i> <i>Legionella</i> spp. no detectable /L <1 UFC/100 mL <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 0 UFC/mL micobacterias atípicas

¹ Real Decreto 3/2023, de 10 de enero, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y suministro.

² Real Decreto 487/2022, de 21 de junio, por el que se establecen los requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis.

³ Real Decreto 742/2013, de 27 de septiembre, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de las piscinas.

⁴ Norma UNE-EN ISO 23500-3:2019. Preparación y gestión de la calidad de los fluidos para hemodiálisis y terapias relacionadas. Parte 3: Agua para hemodiálisis y terapias relacionadas.

⁵ Norma UNE-EN ISO 15883-4:2019. Lavadoras desinfectadoras. Parte 4: Requisitos y ensayos para las lavadoras y desinfectadoras destinadas a la desinfección química de endoscopios termolábiles.

^a Otras guías aconsejan una periodicidad mínima semestral en UCA. Sin embargo, dado que la elaboración de un PSA de acuerdo al RD implica la evaluación del riesgo, si los resultados no son favorables tendrá que aumentarse la periodicidad para monitorizar que las medidas de control que se implanten son efectivas³⁹.

^b No se especifican valores límite para UCA. Los parámetros que regirán serán los especificados en nota 1.

^c Solo en caso de vasos con aerosolización y climatizados.

^d Estos niveles hacen referencia al agua purificada para hemodiálisis. La Sociedad Española de Nefrología recomienda los siguientes valores más exigentes en el caso de agua ultrapura: <10 UFC/100 mL para aerobios y <0,03 UE/mL para endotoxinas⁴⁰.

^e Algunas sociedades científicas de endoscopia recomiendan una periodicidad mensual⁽⁴¹⁾.

2.2. Medidas de prevención

2.2.1. Sistemas de distribución de agua

Los sistemas de distribución de agua de los centros sanitarios deben cumplir requisitos en su diseño y funcionamiento y programas de mantenimiento y tratamiento. Los requisitos de obligado cumplimiento del Real Decreto 487/2022, de 21 de junio, por el que se establecen los requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis son extrapolables a la prevención de la colonización de la instalación por la mayoría de microorganismos de reservorio húmedo. De entre los criterios con mayor evidencia científica, destacan los siguientes:

- a) Evitar materiales que favorezcan la aparición y consolidación de biopelículas⁹.
- b) Eliminar de las instalaciones los tramos muertos y sin recirculación²⁴. Cuando se retiren grifos y duchas, las tuberías deben sanearse hasta el circuito de recirculación.
- c) Mantener una temperatura del agua caliente sanitaria en puntos terminales superiores a 50 °C, aunque en centros sanitarios debe mantenerse por encima de los 55 °C para un mejor control^{9,25}. El agua fría debe almacenarse y distribuirse por debajo de 20 °C, según legislación vigente.
- d) Establecer un programa de apertura regular de grifos y duchas de bajo uso, como mínimo semanal o con mayor frecuencia en base a las características de las instalaciones y del riesgo de los pacientes²⁴. Para la prevención de colonización de puntos de uso por *Pseudomonas aeruginosa* en UCA, se recomienda que la apertura sea diaria^{9,22,26}.
- e) Establecer un programa de vigilancia del estado higiénico de los grifos, saneando o cambiando aquellos componentes con mayor riesgo de proliferación de biopelículas, como los aireadores⁹.

2.2.2. Lavabos y otros puntos de uso de agua

En las últimas décadas, el impulso de la higiene de manos hizo proliferar lavabos en los puntos de atención, pero el auge posterior de soluciones hidroalcohólicas ha reducido el número de veces que se usaron los anteriores. El estancamiento de agua en grifos, aireadores, lavabos y elementos de desagüe (sumidero, válvula y sifón) aumenta el riesgo de proliferación de los microorganismos presentes en ella, a los que se pueden sumar los de vertidos o colonización retrógrada de tuberías. Al accionar el grifo, salpicaduras y aerosoles con este contenido pueden contaminar las manos de trabajadores, el material sanitario, dispositivos o alcanzar al propio paciente^{1,9-12}. La normativa actual

establece de forma general una desinfección anual de elementos desmontables como grifos y duchas (limpieza a fondo con los medios adecuados que permitan la eliminación de incrustaciones y adherencias, desinfección sumergiéndolos en desinfectante y aclarado posterior con agua fría), sin mencionar los elementos de drenaje.

La Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública y Gestión Sanitaria, teniendo en consideración los usos y los pacientes más vulnerables, ha propuesto un decálogo de recomendaciones para lavabos en las UCA (ver tabla 2)²⁷ basado en las evidencias científicas disponibles a nivel internacional y nacional²⁸⁻³³. Estas medidas podrían extenderse a otros lavabos según la evaluación de riesgos local, en caso de brotes en unidades en que las medidas habituales han fallado o a otros puntos terminales de la red como las duchas. La sustitución de las duchas se realizará en función de la evaluación de riesgos interna, sin embargo, su gestión debe ir encaminada a remover duchas innecesarias y el uso regular de las restantes. Mención aparte supone la instalación de fuentes de agua para bebida. De forma general, en los centros sanitarios no se recomiendan por prolongar los puntos de uso y por las dificultades añadidas que suponen la desinfección de sus circuitos internos⁹. Además, las fuentes de agua filtrada suponen un riesgo añadido por la ausencia de niveles de cloro en el punto final.

TABLA 2. Resumen del decálogo de uso seguro de lavabos en UCA de la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública y Gestión Sanitaria²⁷

Recomendación	Algunas consideraciones
1. Generar cultura sobre riesgos y seguridad del agua	Se conocen fichas, manuales del material. Recomendaciones generales de control de IRAS y específicas sobre agua. Todo el personal conoce los procedimientos, se auditan y se comentan riesgos
2. Optimizar el número de lavabos	¿Podemos quitar alguno más? Si se reducen cuidados con agua revisar nuevamente que los que están sean necesarios. Si en las estancias de los pacientes no se usan múltiples veces al día por uso preferente de gel para manos, retirar. Suele ser suficiente con algún lavamanos fuera de las estancias para <i>C. difficile</i> o suciedad visible en manos
3. Definir usos asistenciales separados	Ej. bebida y medicación oral, higiene de manos, limpieza de material. No verter fluidos biológicos, alimentos ni medicación. Usar vertederos y adecuada segregación de residuos. Colocar cartelería en cada lavabo
4. Evaluar la necesidad de purgados dirigidos	Si no hay usos múltiples diarios incluso habiendo paciente, reconsiderar el punto 2. Si se trata de infrautilización temporal de puntos de uso por cierres temporales/reformas, debe hacerse a diario y registrarse
5. No almacenar en los lavabos	Ningún material sanitario ni no sanitario (ni vasos)

Continúa

Recomendación	Algunas consideraciones
6. Prevenir salpicaduras	Sobre material sanitario ni no sanitario. Las jaboneras deben estar colgadas de forma que no salpiquen ni se puedan salpicar (no rellenables). No acercar carros en sus proximidades. Las salpicaduras o aerosoles pueden alcanzar >1 metro
7. Designar personal específico para revisión periódica	Sobre uso frecuente de puntos de uso del agua (también duchas), necesidad de purgados puntuales, usos separados, no almacenamiento, cambios que generen salpicaduras, aclarado de instrumental semicrítico con agua estéril, limpieza de lavabos (aireadores limpios sin incrustaciones). Que drenen bien, “que el agua caliente salga caliente y la fría, fría”
8. No aclarar material semicrítico con agua corriente	Una vez desinfectado como indique el fabricante, nunca aclarar con agua del grifo cánulas de traqueostomía, palas de laringoscopia, material de nebulización, etc.
9. Limpiar y desinfectar los lavabos	Limpieza, de limpio a sucio y con material no reutilizable. Verter 200 ml de desinfectante semanalmente dejando actuar al menos 30 minutos sobre desagüe/sifón. Mantenimiento, desmonta, limpia y desinfecta aireadores (mensualmente), válvulas de desagüe y sifones (trimestralmente o con mayor frecuencia según evaluación de riesgos), se reemplazarán cuando proceda
10. Revisar y aplicar medidas estructurales previa evaluación de riesgos	Apantallamiento de lavabos, puntos de uso para evitar salpicaduras, filtros para evitar aerosoles contaminados desde desagües, sifones autodesinfectables. Los filtros en punto de uso son controvertidos pues pueden disminuir el caudal y aumentar la formación de biopelículas en los extremos distales por encima de donde están ubicados. Por ello, debe respetarse el tiempo de recambio indicado por el fabricante, siendo requisito que eviten el retorno del agua y no contaminen aguas arriba. Como norma general, los filtros podrían ser de utilidad cuando las medidas de desinfección y saneamiento no sean suficientes; la legislación vigente sobre prevención de legionelosis los recomienda además en áreas con pacientes inmunocomprometidos. Debe evitarse que disminuyan el espacio practicable tras su instalación por generar más salpicaduras o contaminación por contacto. Deben observarse el resto de las recomendaciones porque las salpicaduras generadas, a pesar del aporte de agua estéril, desde la superficie del lavabo o del desagüe son igualmente peligrosas

Fuente: elaboración propia.

2.2.3. Eliminación de excretas y sistemas de aguas residuales

Los centros sanitarios deben disponer de directrices referentes a los circuitos y métodos de eliminación de excretas como normas básicas de higiene y prevención de infecciones. Es importante que los puntos de eliminación estén correctamente definidos a fin de evitar usos indebidos de lavabos¹⁰. Los espacios de lavado de material en los que se han habilitado maceradoras o limpiacuñas deben considerarse como espacios sucios y no es correcto utilizarlos como almacén de material limpio que después entre en contacto con los pacientes. Los vertederos e inodoros se han

asociado a brotes de infecciones nosocomiales por bacilos gramnegativos multirresistentes³⁴, por lo que deben estar alejados de otras áreas de atención de los pacientes o de almacenaje de material limpio. Sus usos deben ser revisados minimizando el desecho de suplementos nutricionales y bebidas, así como el lavado de material en ellos y retirarse si no son imprescindibles. Asimismo, deben instaurarse medidas para que no se produzcan bloqueos en las bajantes de aguas residuales del edificio por desecho de materiales inadecuados, como compresas o toallitas de higiene, por el riesgo de contaminación retrógrada hasta los puntos de uso asistenciales³⁵.

2.2.4. Usos clínicos del agua

Cualquier actividad clínica que conlleve el uso del agua o cercanía a una fuente de agua implica un riesgo para los pacientes si no se garantiza su calidad (ver tabla 1) o no están instauradas medidas preventivas (ver figura 2). El riesgo es más mayor en las UCA.

- a) Cuidados del paciente: recomendable el uso de agua estéril para la limpieza y enjuague de los ojos, enjuague de sondas nasogástricas o dispositivos de aspiración y terapia respiratoria, limpieza de heridas, quemaduras y piel no intacta. De forma general, en las UCA se recomienda disminuir los cuidados con agua promoviendo la adopción de aseo con toallitas, manoplas, gorros sin aclarado y afeitado eléctrico. Para los cuidados que se realizan con agua (higiene oral, afeitado si no se consigue eléctrico) como para la ingesta (agua de medicación, nutrición, gasas impregnadas en agua para aliviar sequedad de mucosa oral) o la higiene de manos, el agua debe estar libre de patógenos *Pseudomonas aeruginosa*. Para ello, según cada caso puede optarse por: agua clorada del grifo que sea muestreada periódicamente para este microorganismo y contemple un plan que choque cuando se identifique, agua estéril, agua filtrada o agua embotellada. En las UCA neonatales se recomienda utilizar agua estéril para la higiene de los recién nacidos prematuros extremos (<28 semanas), <1.500 g de peso, con catéter vascular central, intubación endotraqueal u otro dispositivo invasivo.
- b) Reprocesamiento del material semicrítico: debe usarse agua estéril para el aclarado final.
- c) Leche materna congelada: no debe descongelarse directamente con agua del grifo.
- d) Bañeras de partos: debe realizarse un adecuado mantenimiento, así como limpieza y desinfección tras cada uso y periódicamente independiente del uso. También puede realizarse una desinfección previa a su uso con algún producto de

rápida evaporación (alcohol) que no deje residuo. Debe tenerse cuidado con elementos desmontables como escalones, cojines y accesorios, más difíciles de desinfectar y sobre los que se pueden formar biopelículas, evitar lo que no sea imprescindible. Deben seguirse las instrucciones del fabricante, en algunos casos su uso previsto solo es posible con filtros. Debe valorarse la necesidad de purgados según frecuencia de uso tras lo cual si la grifería no es móvil y el vaso se moja o salpica durante la operación, debería desinfectarse. Debe verse desinfectante por el desagüe al finalizar cada limpieza y dejar el tapón puesto (que también debe ser desinfectado). La monitorización de la calidad del agua puede hacerse similar al RD de agua de consumo humano con consideración de UCA, siendo especialmente importante en este caso obtener la muestra del agua del vaso^{9,36}. Es recomendable además monitorizar micobacterias atípicas.

e) Dispositivos con circuitos de agua:

- Equipos de endoscopia: debe usarse agua estéril para las botellas de agua de lavado e irrigación.
- Incubadoras: debe usarse agua estéril para la humidificación y depósito estéril, con recambio diario del agua y desinfección del humidificador.
- Dispositivos con circuitos internos de agua: para los intercambiadores de calor y los hemodializadores deben seguirse las recomendaciones del fabricante cumpliendo con las instrucciones de utilización y el mantenimiento. En el caso concreto de los intercambiadores de calor, la gestión de la calidad del agua exige el funcionamiento de la unidad (llenar o rellenar los depósitos) con agua estéril o filtrada, así como para hacer el hielo necesario para el calentador-refrigerador. Utilizar filtros de agua con un tamaño del poro $\leq 0,2$ micras. La salida de ventilación de escape del dispositivo no debe dirigirse hacia el campo operatorio estéril³⁷.
- Lavadoras-desinfectadoras de material: deben cumplir los requisitos de la norma UNE-EN ISO 15993-4:2019 (ver tabla 1).

3. PLAN DE SEGURIDAD DEL AGUA

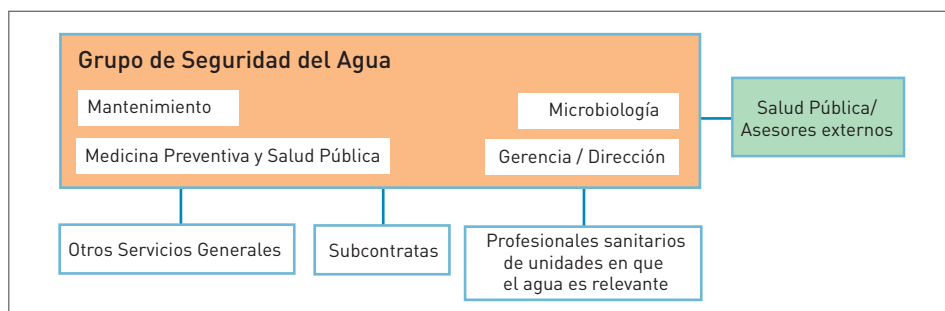
Un plan de seguridad del agua, también llamado Plan Sanitario del Agua (PSA) consiste en una metodología de gestión de riesgos que puedan contaminar el agua de consumo en un sistema de distribución en edificios, anticipando peligros que alteren calidad y cantidad del agua que llegan al usuario final. El mencionado *Real Decreto*

3/2023 obliga a que hospitales y residencias dispongan de su propio PSA. A continuación, se enumeran las etapas principales de un PSA y se hacen algunas consideraciones sobre su equipo operativo, el Grupo de Seguridad del Agua (GSA). Para mayor detalle se remite al lector a la guía de la OMS sobre seguridad del agua en edificios³⁸ y a las guías específicas para instalaciones sanitarias y UCA de Irlanda y el Reino Unido^{9,39}. Así pues, los elementos o etapas principales de un PSA serían los siguientes:

- Formación del GSA.
- Descripción de la instalación.
- Identificación de peligros y eventos peligrosos.
- Evaluación los riesgos (combinando gravedad y probabilidad).
- Priorización de riesgos (para detección de puntos críticos y de control).
- Implementación de medidas.
- Verificación del PSA.
- Comunicación, documentación e información.
- Revisión y actualización del PSA.

El GSA es un grupo multidisciplinar que llevará a cabo y supervisará la puesta en marcha, desarrollo, implementación y revisión del PSA. Su objetivo es asegurar la seguridad de todas las aguas utilizadas por pacientes/residentes, personal y visitantes, y, en el ámbito que nos ocupa, minimizar el riesgo de infección asociada a patógenos del agua. El GSA debe tener un conocimiento adecuado sobre la instalación del agua y equipos asociados, así como sobre los factores (materiales, componentes, tipos de uso y modos de exposición al agua junto con la susceptibilidad de infección de aquellos con probabilidad de exposición) que pueden incrementar el riesgo de infección por los patógenos asociados al agua. En la figura 3 se propone la composición del GSA. El GSA no debe ver el PSA como un ejercicio aislado, debe ser dinámico y mantenerse actualizado pues el funcionamiento diario de la instalación puede generar riesgo de contaminación del agua a través de mantenimientos (planificados o no), reformas del centro, cierre y reapertura de la instalación o partes de ella, cambios de uso del edificio o parte del mismo e interrupciones del suministro.

FIGURA 3. Propuesta de composición del Grupo de Seguridad del Agua en centros sanitarios



Fuente: elaboración propia.

PARA SABER MÁS

- World Health Organization (2011). Water safety in buildings. World Health Organization. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/76145> [consulta: 2 de agosto de 2024].
- Prevention and Control of Infection from Water System in Healthcare Facilities Sub-Committee of the HPSC Scientific Advisory Committee. HPSC Guidelines for the Prevention and Control of Infection from Water Systems in Healthcare Facilities. HSE/HPSC, 2015. Disponible en: <https://hberm.com/hpsc-guidelines-for-the-prevention-and-control-of-infection-from-water-systems-in-healthcare-facilities/> [consulta: 2 de agosto de 2024].
- Centers for Diseases Control and Prevention. Healthcare-Associated Infections (HAIs). Preventing HAIs. Healthcare Environmental Infection. Reduce Risk from Water. Disponible en: <https://www.cdc.gov/hai/prevent/environment/water.html> [consulta: 2 de agosto de 2024].
- EU protocol for case detection, laboratory diagnosis and environmental testing of *Mycobacterium chimaera* infections potentially associated with heater-cooler units: case definition and environmental testing methodology. Disponible en: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/media/en/publications/Publications/EU-protocol-for-M-chimaera.pdf> [consulta: 2 de agosto de 2024].
- Pérez-García R, García Maset R, González Parra E, Solozábal Campos C, Ramírez Chamond R, Martín-Rabadán P, Sobrino Pérez PE, Gallego Pereira O, Domínguez J,

de la Cueva Matute E, Ferllen R; Comisión de Expertos de la Sociedad Española de Nefrología para la creación de la segunda edición de la Guía de Gestión de Calidad del Líquido de Diálisis. Guideline for dialysate quality of Spanish Society of Nephrology (second edition, 2015). *Nefrología*. 2016 May-Jun; 36(3): e1-e52. English, Spanish. doi: 10.1016/j.nefro.2016.01.003. Epub 2016 Mar 14. PMID: 26988922.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Kanamori H, Weber DJ, Rutala WA. Healthcare Outbreaks Associated With a Water Reservoir and Infection Prevention Strategies. *Clin Infect Dis*. 2016 Jun 1; 62(11): 1423-1435. doi: 10.1093/cid/ciw122. Epub 2016 Mar 1. PMID: 26936670.
2. Perkins KM, Reddy SC, Fagan R, Arduino MJ, Perz JF. Investigation of healthcare infection risks from water-related organisms: Summary of CDC consultations, 2014-2017. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2019 Jun;40(6):621-626. doi: 10.1017/ice.2019.60. Epub 2019 Apr 3. PMID: 30942147; PMCID: PMC7883772.
3. Falkinham JO 3rd. Living with Legionella and Other Waterborne Pathogens. *Microorganisms*. 2020 Dec 18; 8(12): 2026. doi: 10.3390/microorganisms8122026. PMID: 33352932; PMCID: PMC7766883.
4. Hayward C, Brown MH, Whiley H. Hospital water as the source of healthcare-associated infection and antimicrobial-resistant organisms. *Curr Opin Infect Dis*. 2022 Aug 1; 35(4): 339-345. doi: 10.1097/QCO.0000000000000842. Epub 2022 Jul 5. PMID: 35849524.
5. Parkes LO, Hota SS. Sink-Related Outbreaks and Mitigation Strategies in Healthcare Facilities. *Curr Infect Dis Rep*. 2018 Aug 20; 20(10): 42. doi: 10.1007/s11908-018-0648-3. PMID: 30128678.
6. Weinbren MJ. The handwash station: friend or fiend? *J Hosp Infect*. 2018 Oct; 100(2): 159-164. doi: 10.1016/j.jhin.2018.03.023. Epub 2018 Mar 26. PMID: 29588186.
7. Weinbren MJ. Dissemination of antibiotic resistance and other healthcare waterborne pathogens. The price of poor design, construction, usage and maintenance of modern water/sanitation services. *J Hosp Infect*. 2020 Mar 31: S0195-6701(20)30133-X. doi: 10.1016/j.jhin.2020.03.034. Epub ahead of print. PMID: 32243955.
8. Yiek WK, Coenen O, Nillesen M, van Ingen J, Bowles E, Tostmann A. Outbreaks of healthcare-associated infections linked to water-containing hospital equipment:

- a literature review. *Antimicrob Resist Infect Control*. 2021 May 10; 10(1): 77. doi: 10.1186/s13756-021-00935-6. PMID: 33971944; PMCID: PMC8108015.
9. Prevention and Control of Infection from Water System in Healthcare Facilities Sub-Committee of the HPSC Scientific Advisory Committee. HPSC Guidelines for the Prevention and Control of Infection from Water Systems in Healthcare Facilities. HSE/HPSC; 2015. Disponible en: <https://hberm.com/hpsc-guidelines-for-the-prevention-and-control-of-infection-from-water-systems-in-healthcare-facilities/>
 10. Grabowski M, Lobo JM, Gunnell B, Enfield K, Carpenter R, Barnes L, Mathers AJ. Characterizations of handwashing sink activities in a single hospital medical intensive care unit. *J Hosp Infect*. 2018 Nov; 100(3): e115-e122. doi: 10.1016/j.jhin.2018.04.025. Epub 2018 May 5. PMID: 29738784.
 11. Kotay S, Chai W, Guilford W, Barry K, Mathers AJ. Spread from the Sink to the Patient: In Situ Study Using Green Fluorescent Protein (GFP)-Expressing *Escherichia coli* To Model Bacterial Dispersion from Hand-Washing Sink-Trap Reservoirs. *Appl Environ Microbiol*. 2017 Mar 31; 83(8): e03327-16. doi: 10.1128/AEM.03327-16. PMID: 28235877; PMCID: PMC5377511.
 12. Hota S, Hirji Z, Stockton K, Lemieux C, Dedier H, Wolfaardt G, Gardam MA. Outbreak of multidrug-resistant *Pseudomonas aeruginosa* colonization and infection secondary to imperfect intensive care unit room design. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2009 Jan; 30(1): 25-33. doi: 10.1086/592700. PMID: 19046054.
 13. Beauté J, Plachouras D, Sandin S, Giesecke J, Sparén P. Healthcare-Associated Legionnaires' Disease, Europe, 2008-2017. *Emerg Infect Dis*. 2020 Oct; 26(10): 2309-2318. doi: 10.3201/eid2610.181889. PMID: 32946366; PMCID: PMC7510712.
 14. Herwaldt LA, Marra AR. Legionella: a reemerging pathogen. *Curr Opin Infect Dis*. 2018 Aug; 31(4): 325-333. doi: 10.1097/QCO.0000000000000468. PMID: 29794542.
 15. Perez Ortiz A, Hahn C, Schaible T, Rafat N, Lange B. Severe Pneumonia in Neonates Associated with *Legionella pneumophila*: Case Report and Review of the Literature. *Pathogens*. 2021 Aug 15; 10(8): 1031. doi: 10.3390/pathogens10081031. PMID: 34451495; PMCID: PMC8400773.
 16. Sehulster L, Chinn RYW, CDC, HICPAC. Guidelines for environmental infection control in health-care facilities. Recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Updated: July 2019. MMWR Recomm Rep Morb Mortal Wkly Rep Recomm Rep. 6 de junio de 2003;52(RR-10):1-42. Disponible en: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/environmental-guidelines-P.pdf>

17. Li T, Abebe LS, Cronk R, Bartram J. A systematic review of waterborne infections from nontuberculous mycobacteria in health care facility water systems. *Int J Hyg Environ Health*. 2017 May; 220(3): 611-620. doi: 10.1016/j.ijheh.2016.12.002. Epub 2016 Dec 19. PMID: 28017547.
18. Quintás Viqueira A, Pérez Romero C, Toro Rueda C, Sánchez Calles AM, Blázquez González JA, Alejandre Leyva M. Mycobacterium chimaera in heater-cooler devices: an experience in a tertiary hospital in Spain. *New Microbes New Infect*. 2020 Sep 7; 39: 100757. doi: 10.1016/j.nmni.2020.100757. PMID: 33437492; PMCID: PMC7786110.
19. Sommerstein R, Schreiber PW, Diekema DJ, Edmond MB, Hasse B, Marschall J, Sax H. Mycobacterium chimaera Outbreak Associated With Heater-Cooler Devices: Piecing the Puzzle Together. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2017 Jan; 38(1): 103-108. doi: 10.1017/ice.2016.283. Epub 2016 Nov 14. PMID: 27839530.
20. Trudzinski FC, Schlotthauer U, Kamp A, Hennemann K, Muellenbach RM, Reischl U, Gärtner B, Wilkens H, Bals R, Herrmann M, Lepper PM, Becker SL. Clinical implications of Mycobacterium chimaera detection in thermoregulatory devices used for extracorporeal membrane oxygenation (ECMO), Germany, 2015 to 2016. *Euro Surveill*. 2016 Nov 17; 21(46): 30398. doi: 10.2807/1560-7917.ES.2016.21.46.30398. PMID: 27918254; PMCID: PMC5144944.
21. Real Decreto 3/2023, de 10 de enero, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y suministro. Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática. BOE, n.º 9, de 11 de enero de 2023: 4253-4354.
22. Health Technical Memorandum 04-01: Safe water in healthcare premises. Part C: Pseudomonas aeruginosa – advice for augmented care units. Disponible en: https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2021/05/DH_HTM_0401_PART_C_acc.pdf
23. Sociedad Española de Medicina Intensiva Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC). Grupo de Trabajo de Enfermedades Infecciosas y Sepsis. Estudio Nacional de Vigilancia de Infección Nosocomial en Servicios de Medicina Intensiva. ENVIN-HELICS. Informes 2019, 2020 y 2021. Disponible en: <https://hws.vhebron.net/envin-helics/>
24. Proctor CR, Rhoads WJ, Keane T, Salehi M, Hamilton K, Pieper KJ, Cwierny DM, Prévost M, Whelton AJ. Considerations for large building water quality after extended stagnation. *AWWA Water Sci*. 2020 Jul-Aug; 2(4): e1186. doi: 10.1002/aww2.1186. Epub 2020 Aug 6. PMID: 32838226; PMCID: PMC7323006.
25. Gavalda L, Garcia-Núñez M, Quero S, Gutierrez-Milla C, Sabrià M. Role of hot water temperature and water system use on Legionella control in a tertiary hospital: An 8-year longitudinal study. *Water Res*. 2019 Feb 1; 149: 460-466. doi: 10.1016/j.watres.2018.11.032. Epub 2018 Nov 16. PMID: 30472548.

26. HFS, HPS and Pseudomonas aeruginosa and Water (Scotland) Group. Guidance for neonatal units (NNUs) (levels 1, 2 & 3), adult and paediatric intensive care units (ICUs) in Scotland to minimise the risk of Pseudomonas aeruginosa infection from water [Internet]. Health Protection Scotland, National Services Scotland; 2018. Disponible en: <https://www.nipcm.hps.scot.nhs.uk/media/1676/2018-08-pseudomonas-v23.pdf>
27. De las Casas Cámara, Gonzalo, Gavalda Mestre, Laura, Ortí Lucas, Rafael. Decálogo sobre el uso seguro de los lavabos en unidades de cuidados aumentados. *Revista Española de Medicina Preventiva y Salud Pública*. 2020; 25(3): 89-95. Disponible en: <https://www.sempspgs.es/files/portalmenus/57/documentos/DECALOGO.pdf>
28. Shaw E, Gavalda L, Cámara J, Gasull R, Gallego S, Tubau F, Granada RM, Ciercoles P, Dominguez MA, Mañez R, Carratalà J, Pujol M. Control of endemic multi-drug-resistant Gram-negative bacteria after removal of sinks and implementing a new water-safe policy in an intensive care unit. *J Hosp Infect*. 2018 Mar; 98(3): 275-281. doi: 10.1016/j.jhin.2017.10.025. Epub 2017 Nov 28. PMID: 29104124.
29. De las Casas Cámara G, Martín-Ríos MD, Adillo-Montero MI, Muñoz-Egea MC, Zapardiel-Ferrero J, Pérez-Jorge Peremarch C. Under-utilization of taps in intensive care unit as a cause of reservoirs of nonfermenting gram-negative bacilli. *Enferm Infecc Microbiol Clin (Engl Ed)*. 2018 Apr; 36(4): 214-217. English, Spanish. doi: 10.1016/j.eimc.2017.01.008. Epub 2017 Mar 11. PMID: 28291668.
30. De las Casas Cámara G, Giráldez-García C, Adillo-Montero MI, Muñoz-Egea MC, Martín-Ríos MD. Impact of removing sinks from an intensive care unit on isolations by gram-negative non-fermenting bacilli in patients with invasive mechanical ventilation. *Med Clin (Barc)*. 2019 Apr 5; 152(7): 261-263. English, Spanish. doi: 10.1016/j.medcli.2018.06.023. Epub 2018 Aug 23. PMID: 30146354.
31. De las Casas Cámara G, Collados-Arroyo V, García-Torrejón MC, Muñoz-Egea MC, Martín-Ríos MD. Impact of sink removal from intensive care unit rooms on the consumption of antibiotics and on results of Zero Resistance Project. *Med Clin (Barc)*. 2022 Jan 7; 158(1): 1-6. English, Spanish. doi: 10.1016/j.medcli.2020.10.019. Epub 2021 Feb 13. PMID: 33593639.
32. Cantero M, Parra LM, Muñoz E, Iranzo R, Sánchez-Romero MI, Oteo J, Asensio A. A cluster of Chryseobacterium indologenes cases related to drainage water in intensive care units. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2018 Aug; 39(8): 997-999. doi: 10.1017/ice.2018.126. Epub 2018 Jun 21. PMID: 29925449.
33. Parra LM, Cantero M, Sierra J, Asensio Á, García FJ. A systematic review and meta-analysis of risk factors associated with acquisition of waterborne health-care-associated infection or colonization in high-risk units. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2020 Feb; 41(2): 222-225. doi: 10.1017/ice.2019.326. PMID: 31813403.

34. Mathers AJ, Vegesana K, German Mesner I, Barry KE, Pannone A, Baumann J, Crook DW, Stoesser N, Kotay S, Carroll J, Sifri CD. Intensive Care Unit Wastewater Interventions to Prevent Transmission of Multispecies *Klebsiella pneumoniae* Carbapenemase-Producing Organisms. *Clin Infect Dis*. 2018 Jul 2; 67(2): 171-178. doi: 10.1093/cid/ciy052. PMID: 29409044.
35. Breathnach AS, Cubbon MD, Karunaharan RN, Pope CF, Planche TD. Multi-drug-resistant *Pseudomonas aeruginosa* outbreaks in two hospitals: association with contaminated hospital waste-water systems. *J Hosp Infect*. 2012 Sep; 82(1): 19-24. doi: 10.1016/j.jhin.2012.06.007. Epub 2012 Jul 28. PMID: 22841682.
36. Sheffield Teaching Hospitals NHS Foundation Trust. Birthing Pool Infection Control Policy [Internet]. 2017. Disponible en: <http://activebirthpools.com/wp-content/uploads/2017/06/Birthing-Pool-Infection-Control-Guidelines-1.pdf>
37. Food and Drug Administration. FDA's Ongoing Evaluation and Continued Monitoring of Reports of Nontuberculous Mycobacteria Infections Associated with Water-Based Heater-Cooler Devices. 2022. Disponible en: <https://www.fda.gov/medical-devices/what-heater-cooler-device/fdas-ongoing-evaluation-and-continued-monitoring-reports-nontuberculous-mycobacteria-infections>
38. World Health Organization, Cunliffe D, editores. Water safety in buildings. Geneva: World Health Organization; 2011. 146 p. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241548106> [consulta: 2 de agosto de 2024].
39. Department of Health and, Social Care. United Kingdom. (HTM 04-01) Safe water in healthcare premises [Internet]. 2016. Disponible en: <https://www.england.nhs.uk/publication/safe-water-in-healthcare-premises-htm-04-01/>
40. Pérez-García R, García Maset R, Gonzalez Parra E, Solozábal Campos C, Ramírez Chamond R, Martín-Rabadán P, Sobrino Pérez PE, Gallego Pereira O, Domínguez J, de la Cueva Matute E, Ferllen R; Comisión de Expertos de la Sociedad Española de Nefrología para la creación de la segunda edición de la Guía de Gestión de Calidad del Líquido de Diálisis. Guideline for dialysate quality of Spanish Society of Nephrology (second edition, 2015). *Nefrología*. 2016 May-Jun; 36(3): e1-e52. English, Spanish. doi: 10.1016/j.nefro.2016.01.003. Epub 2016 Mar 14. PMID: 26988922.
41. Devereaux BM, Jones D, Wardle E, on behalf of the Infection Control in Endoscopy Committee. *Infection Prevention and Control in Endoscopy 2021*. Melbourne: Gastroenterological Society of Australia, 2021. Disponible en: https://www.gesa.org.au/public/13/files/Education%20%26%20Resources/Clinical%20Practice%20Resources/Endoscopy%20Infection%20Control/IPCE%202021_Feb2022update.pdf

Cristina García Fernández, Henar Rebollo Rodrigo y Sonsoles Paniagua Tejo

RESUMEN

Este capítulo comienza repasando algunas definiciones de interés en materia de limpieza y desinfección de superficies. Posteriormente, desarrolla la clasificación de zonas de alto, medio o bajo riesgo, incluyendo recomendaciones de actuación para las mismas. Igualmente, se comentan diversas técnicas y procedimientos de limpieza, así como se detallan los productos, materiales y recursos humanos necesarios. Por último, se explican algunas de las diferentes técnicas y metodologías existentes en la actualidad para realizar una adecuada evaluación de la limpieza (observación directa, marcadores fluorescentes, cultivos microbiológicos, bioluminiscencia de trifosfato de adenosina y reacción en cadena de polimerasa).

PALABRAS CLAVE: contención de riesgos biológicos, ambiente controlado, desinfección, subproductos de la desinfección, desinfectantes.

INTRODUCCIÓN

La limpieza y desinfección (LD) es una de las medidas para la prevención y control de la infección en el entorno sanitario. Las superficies contaminadas pueden ser un reservorio para la transmisión de patógenos directamente desde el paciente y a través de la contaminación de las manos y los guantes de los profesionales.

La LD en un centro sanitario persigue disminuir la carga de microorganismos del entorno del paciente por lo que ha de ser protocolizada, exhaustiva, con los productos adecuados y tener en cuenta que implica coordinación entre profesionales de diversos ámbitos. Es una medida básica, pero supone un gran despliegue de recursos humanos y materiales.

En Estados Unidos, los centros para el control y la prevención de enfermedades (CDC) ya en 2003 instan a los centros sanitarios a "implementar procedimientos que

aseguren una buena LD de superficies muy próximas al paciente y que puedan ser tocadas por el paciente y los trabajadores de la salud”. En 2007 el Center for Medicare and Medicaid Services (CMS) declaró que “el programa de prevención y control de infecciones debe incluir un seguimiento adecuado de las actividades de limpieza para asegurar que el hospital mantenga un ambiente sanitario lo menos contaminado posible”. En la actualización del conjunto de recomendaciones para la prevención de las principales infecciones asociadas a la asistencia sanitaria publicada por las sociedades americanas en 2014, la LD ambiental se clasifica como una medida con evidencia nivel II y la evaluación de la adecuación de la higiene de la habitación con evidencia nivel III.

Actualmente, como en todas las medidas de prevención, su normalización, junto a la formación y monitorización, parecen imponerse como actuaciones transversales en todos los programas de prevención y control de la infección y son un elemento imprescindible que contribuye a la calidad asistencial y a la seguridad del paciente.

1. DEFINICIONES

- *Limpieza*: procedimiento de arrastre para la eliminación de residuos orgánicos e inorgánicos.
- *Limpieza rutinaria*: aquella que se realiza diariamente aplicando las técnicas básicas de limpieza.
- *Limpieza terminal*: se trata de una limpieza más completa, incluyendo todas las superficies horizontales y verticales, mobiliario por la parte interna y externa. Se realiza después del alta del paciente, y al finalizar la jornada quirúrgica.
- *Desinfección*: proceso que utiliza productos químicos para eliminar muchos de los microorganismos de las superficies pero no necesariamente las esporas bacterianas. Dependiendo de la capacidad de inactivación de los microorganismos, se clasifica la desinfección en niveles bajo, intermedio y alto¹.
- *Detergente*: sustancia tensioactiva y anfipática que tiene la propiedad química de disolver la suciedad o las impurezas de un material inerte sin deteriorarlo.
- *Desinfectante*: sustancia química que destruye los microorganismos y que se aplica sobre material inerte sin alterarlo de forma sensible.

- *Entorno o zona del paciente*: espacio de un área o medio asistencial que se dedica temporalmente a la atención de un paciente concreto: incluye el mobiliario (cama, mesilla, sillón, etc.), el equipamiento médico ubicado muy próximo al paciente (dispositivos, aparataje) y las pertenencias personales (ropa, libros, etc.) que utiliza el paciente y el profesional cuando le atiende. Es muy importante tener presente que el entorno del paciente se considera potencialmente contaminado por los mismos microorganismos del paciente².

2. ZONAS DE RIESGO

Los métodos de limpieza y desinfección en los centros sanitarios y en especial en los hospitales establecían tradicionalmente áreas en relación con el nivel de riesgo de infección que supone al paciente, al profesional y a las visitas y/o en función de la actividad asistencial que se realiza en la zona³. Así, en un centro sanitario habrá espacios sin enfermos, similares a los de cualquier establecimiento donde se realizan actividades colectivas (salas de reuniones, despachos, aulas, pasillos, etc.), otras zonas donde se realizan actividades propias de los centros sanitarios y, finalmente, un último conjunto de espacios donde se realizan actividades de mayor riesgo, o se atienden enfermos de especial vulnerabilidad.

Clásicamente se han clasificado las áreas del hospital en (ver tabla 1):

- Zonas de alto riesgo* (o zonas críticas): aquellas zonas donde los pacientes tienen mayor susceptibilidad de contraer una infección o existe mayor riesgo de transmisión de microorganismos para las personas, o son áreas de preparación de productos estériles, siendo necesario un programa de limpieza especial.
- Zona de riesgo medio*: áreas de atención, tratamiento, pruebas diagnósticas, donde se produce una actividad asistencial no incluida en las zonas críticas.
- Zona de bajo riesgo*: zonas cuyo uso no está directamente relacionado con los procesos asistenciales.

Los profesionales de la limpieza deberán estar entrenados para realizar los procedimientos específicos que requiera cada área de trabajo.

TABLA 1. Clasificación de las zonas de riesgo

Zonas de alto riesgo	Zonas de riesgo medio	Zonas de bajo riesgo
• Áreas quirúrgicas • Unidades de Cuidados Intensivos y Neonatología • Reanimación • Unidades de Trasplantes • Salas de hemodinámica y radiología intervencionista • Área de partos • Biberonería • Zona estéril de las Unidad central de Esterilización • Zona de esterilización periférica –puntos de uso– en bloques quirúrgicos o consultas externas • Áreas en farmacia y otras unidades donde se preparan productos estériles: salas de preparación de citotóxicos, antisépticos, nutrición parenteral, radiofarmacia, banco de sangre, salas blancas • Hospital de Día Oncohematológico • Habitaciones de aislamiento • Cualquier sala de ambiente controlado	• Unidades de hospitalización • Pruebas funcionales • Salas de curas • Urgencias • Laboratorios, banco de sangre y anatomía patológica • Unidad de Radiodiagnóstico, Radioterapia y Medicina Nuclear • Área de consultas externas en el hospital o centros de especialidades • Áreas de consulta de centros de salud • Servicio de Rehabilitación/ área de fisioterapia • Cocinas y comedores • Biberonería • Lencería • Baños de pacientes y profesionales • Cuartos de residuos	• Áreas administrativas • Servicios no asistenciales • Oficinas, despachos • Pasillos, vestíbulos, escaleras • Biblioteca • Mortuorio • Archivo de historias • Talleres • Cafetería • Salón de actos, aulas de formación • Capilla • Baños públicos

Fuente: elaboración propia.

Cada centro debe disponer de procedimientos específicos para cada una de las áreas de riesgo. Se determinará la periodicidad de la limpieza de rutina, la limpieza terminal, la limpieza general, las técnicas de limpieza, los materiales a utilizar, los productos, los registros, la formación y la evaluación. Las periodicidades de limpieza determinan la frecuencia con la que debe limpiarse y desinfectarse una zona concreta del hospital. La limpieza normal o de rutina se realizará al menos diariamente en todo el hospital, aumentando su frecuencia en áreas críticas. La limpieza terminal de las superficies y mobiliario tendrá una periodicidad específica según el riesgo de cada área.

Sin embargo, esta clasificación en áreas de riesgo no tiene en cuenta otros aspectos que resultan clave a la hora de definir la metodología y más aún la frecuencia de limpieza de las distintas zonas. La clasificación en áreas de riesgo debe ir acompañada de una protocolización específica para cada área de las superficies, que indique cuáles son los puntos de alto contacto con las manos, que requieren mayor frecuencia de limpieza, material específico, etc.

Cuando se plantea la limpieza de superficies en áreas asistenciales, es necesario clasificar las superficies en dos grupos⁴:

1. El primero incluye aquellas superficies de mayor contaminación, el entorno del paciente y zonas que se tocan frecuentemente con las manos tanto de profesionales como de enfermos y familiares: interruptores, barandillas de camas, pomos, grifos, mandos, timbres, teclados, pantallas y dispositivos médicos (ecógrafos, aparatos de tensión, electrocardiógrafos...).
2. En el segundo grupo están las superficies que se tocan poco con las manos: techos, paredes, suelos, cristales.

Algunos autores⁵ denominan estas superficies sujetas a mayor manipulación y, por tanto, con mayor probabilidad de contaminación, superficies críticas. Estas superficies serán las que requieran una frecuencia de limpieza superior, material específico y el uso de desinfectantes que sean compatibles y a la vez garanticen unos tiempos de contacto adecuados.

Las guías de la APSIC⁶ (Asia Pacific Society of Infection Control) recomiendan establecer una matriz de estratificación de riesgo para determinar la frecuencia de limpieza y desinfección de una zona en función de:

- a) El tipo de actividad que se desarrolla en la zona, clasificado en función del riesgo (similar a tabla 1).
- b) Si las superficies son de alto o bajo contacto con las manos.
- c) La vulnerabilidad de los pacientes atendidos en la zona.
- d) La probabilidad de contaminación de la superficie por la exposición a sangre o fluidos orgánicos.

En función de la puntuación obtenida en los últimos tres parámetros se construye una calificación final que determinará la frecuencia de limpieza y desinfección.

La limpieza también puede estar condicionada por otras circunstancias como la existencia de obras, brotes epidémicos por microorganismos multirresistentes o la atención a pacientes en las que se aplican medidas de prevención de la transmisión de la infección. En estos casos, será necesario establecer recomendaciones de LD específicas, basadas en el análisis de riesgo.

3. TÉCNICAS BÁSICAS DE LIMPIEZA

En centros sanitarios la limpieza y desinfección de superficies se realiza mediante bayetas, mopas, etc., siempre humedecidas con agua y detergente/desinfectante con dos técnicas:

- Sistema de limpieza con microfibra. Se preparan mopas y bayetas prehumedecidas en la solución detergente-desinfectante. Se utiliza una sola mopa y una sola bayeta por habitáculo –habitación del paciente o consulta, etc.–. Se utiliza un sistema de colores para diferenciar las bayetas de distintos ambientes –p. ej. baños–. Una vez usadas las bayetas y mopas se limpian y desinfectan tras su uso mediante un procedimiento de lavado y termodesinfección o desinfección química y secado.
- Sistema con técnica de doble cubo⁷: se dispone de un doble cubo para la limpieza, uno, habitualmente azul, con una solución detergente/desinfectante y el otro, habitualmente rojo, con agua o solución de detergente/desinfectante. La mopa se sumerge en el cubo con la solución limpia y una vez utilizada se sumerge en el cubo rojo con agua para aclarado, se escurre y se vuelve a sumergir en la solución desinfectante. Se cambiará el agua de aclarado con la frecuencia descrita en el protocolo, como mínimo en cada habitáculo.

4. PROCEDIMIENTO

4.1. Generalidades⁸

- Los centros sanitarios deben elaborar protocolos de limpieza con métodos, frecuencias y horarios, determinando los responsables de cada actividad.
- La limpieza se hará con el máximo silencio y respetando escrupulosamente el horario asignado y adaptándose en cada unidad a la rutina del trabajo. Si queda interrumpido el trabajo, no se debe dejar ningún elemento que intercepte el paso del personal.
- La limpieza se realizará de acuerdo con la frecuencia y técnica que se establezcan en el protocolo de cada centro y cada área.
- Independientemente de las frecuencias establecidas, las diferentes zonas o estancias se deberán limpiar siempre que estén visiblemente sucias.

- Vaciar papeleras y cubos de basura reponiendo las bolsas de plástico tantas veces como sea necesario (con bolsas según el código de colores de gestión de residuos de cada centro).
- En primer lugar, se limpiarán las áreas menos contaminadas y se cambiarán las soluciones y utensilios de limpieza frecuentemente.
- En paredes y techos, la limpieza se realizará de arriba abajo con el material bien escurrido.
- La fricción para la limpieza de superficies horizontales se realizará en abanico, sin pasar dos veces por el mismo sitio.
- En muebles y aparatos, limpiar en un solo sentido intentando la técnica de las cuatro caras y evitando regresar al punto de partida.
- Los productos de limpieza y desinfección deben ser utilizados siguiendo las instrucciones del fabricante. Se evitarán desinfectantes clorados sobre superficies metálicas prefiriendo derivados amoniacales.
- El personal debe llevar el uniforme reglamentario en cada zona y los equipos –batas desechables, gorro y calzas requeridos en áreas concretas o en circunstancia determinadas. En algunos casos, deberán utilizar guantes de goma y otros elementos de protección, dependiendo del área en el que se esté trabajando.

4.2. Limpieza por elementos

Se limpiarán los equipos, aparatos, mobiliario y enseres afectados. Posteriormente se limpiarán todas las superficies, encimeras, paredes, puertas (insistiendo en los pomos/manillas) y suelos.

Especial interés tiene el mobiliario y superficies del entorno del paciente: mesas y mesillas, cama (cabeceros, pieceros), pomos de puertas, ventanas y armarios, interruptores de la luz, sillas, sillones, etc. Además, se limpiarán ruedas y base del aparataje.

Suelos

Barrido húmedo para retirada de residuos y, posteriormente, fregado con limpieza y desinfección.

Techos y superficies verticales

Salvo que haya salpicaduras visibles o haya estado en contacto con el paciente o sus fluidos se realizará solamente en la limpieza terminal y de acuerdo a la frecuencia determinada previamente.

Aseos/baños

Utilizar un par de guantes exclusivos para la limpieza de los baños/aseos.

En caso de que sea necesario utilizar estropajo y polvos abrasivos (cuando existan derrames o manchas), se dispondrá de uno exclusivo para el inodoro y de otro para el lavabo y otro para bañera o ducha.

Se utilizarán paños de diferentes colores, en función del código de colores del centro (siguiendo la secuencia de lo más limpio (por ejemplo, espejo) a lo más contaminado (inodoro).

Insistir en los elementos que se tocan con frecuencia con las manos: interruptores, pomos de la puerta.

Ventanas y cristales

Salvo que hayan estado en contacto con el paciente o sus fluidos se realizará la limpieza de acuerdo a la frecuencia previamente establecida.

Equipos informáticos

El exterior del equipo se limpiará con agua y detergente aniónico en una concentración baja. Las pantallas de los monitores se limpiarán con paño humedecido. En la limpieza y desinfección de los equipos de electromedicina, se seguirán las recomendaciones específicas del fabricante.

4.3. Procedimientos específicos por zonas de riesgo

Zonas de bajo riesgo

- Limpieza y desinfección diaria del mobiliario con bayeta preimpregnada en la solución de limpieza y desinfección.
- Limpieza diaria de suelos mediante barrido húmedo y mopa preimpregnada o sistema de doble cubo fregado con el equipo adecuado al sistema de limpieza.

Zonas de riesgo medio

- Limpieza diaria por la mañana y posteriormente repasos cuando sea necesario, o aumentando la frecuencia en función de la actividad en la zona.
- Barrido húmedo.
- Fregado diario de los suelos con la técnica de doble cubo o sistemas con microfibra reutilizable.
- Limpieza con solución detergente desinfectante y bayeta del mobiliario, superficies y entorno del paciente, etc.

Zonas de alto riesgo o críticas

- Antes de iniciar la limpieza general recoger la materia orgánica (sangre y otros fluidos).
- Limpiar de limpio a sucio, de arriba hacia abajo y de dentro hacia fuera.
- Barrido húmedo, posteriormente fregado diario de los suelos con la técnica de doble cubo o sistemas con microfibra reutilizable.
- Limpiar las superficies con bayetas húmedas, impregnadas en detergente desinfectante.
- Las habitaciones de inmunodeprimidos se realizarán las primeras.
- Las habitaciones de aislamiento se realizarán las últimas. El personal de limpieza seguirá las medidas indicadas para todo el personal.
- No es necesario tiempo de espera al alta para empezar la limpieza excepto si se trata de microorganismos de transmisión aérea, en cuyo caso el tiempo de espera dependerá del número de renovaciones/hora del aire de la habitación.
- En estancias prolongadas de pacientes aislados, se recomienda una limpieza a fondo con la frecuencia que se establezca en el centro.
- La sala quirúrgica es un punto crítico para la seguridad del paciente. Todo el mobiliario (mesa quirúrgica, equipo de ventilación, equipo informático, carros y mesas para el material, etc.) forma parte del entorno del paciente, por lo tanto, debe estar en perfectas condiciones de higiene antes de cada intervención. Se debe realizar una limpieza diaria a primera hora de la jornada, antes del inicio de la actividad quirúrgica programada. Entre intervenciones, tras la retirada de residuos y material reutilizable, solo se limpiarán y desinfectarán las superficies horizontales y verticales en caso necesario si hubiera manchas o salpicaduras. Se aconseja siempre una limpieza terminal al finalizar la jornada o entre turnos si los hubiera. Coordinado con la actividad quirúrgica se programará la limpieza de rejillas de acuerdo al protocolo de cada centro.

5. MATERIALES, PRODUCTOS Y RECURSOS HUMANOS

5.1. Materiales y productos

Los materiales necesarios para realizar la correcta desinfección de superficie dependerán de la técnica utilizada: doble cubo o sistemas de microfibra, pero en general el material necesario será el siguiente⁹:

- Carro.
- Cubos.
- Mopa, fregona.
- Bayetas, diferenciadas por colores para las diferentes superficies de riesgo.
- Bolsas de basura.
- Guantes.
- Recambio de jabón y papel.
- Desincrustador.
- Señalizador.
- Detergentes.
- Desinfectantes: respecto al uso, concentración y tipo de desinfectantes, revisar recomendaciones del capítulo 5.5.

Además, pueden ser necesarias otro tipo de maquinarias para situaciones específicas como aspiradoras, pulidoras, enceradoras o maquinaria de limpieza para suelos.

5.2. Limpieza y reprocesamiento de los materiales

Antes de su uso, todo el material de limpieza debe estar limpio y desinfectado. Al finalizar la jornada el material reutilizable no desechable, que no se puede lavar mediante un proceso industrial (cubos y cubetas y el propio carro de limpieza), debe seguir un tratamiento de limpieza y desinfección. El material reutilizable (bayetas, mopas, microfibras) será retirado después de cada uso y lavado y desinfectado de forma automatizada en lavadoras industriales que incluyan secado.

5.3. Recursos humanos

En la gestión y ejecución de las actividades de limpieza y desinfección intervienen diferentes profesionales con distintos grados de responsabilidad, por tanto, la responsabilidad para asegurar la calidad de este servicio es compartida¹⁰.

Las autoridades sanitarias deben asumir un papel, normativo, regulatorio, de estandarización y normalización que proporcione a los centros sanitarios herramientas para la consecución de las actividades de limpieza y desinfección.

Los Servicios de Medicina Preventiva tienen un papel como asesores de los equipos directivos en los pliegos de contratación, informes técnicos, etc. Además, como parte de las actividades relacionadas con la prevención de las infecciones relacionadas con la asistencia (IRAS), elaboran protocolos y procedimientos, realizan el mapa de desinfectantes del centro, apoyan o lideran la formación y educación en este ámbito. Finalmente, evalúan las técnicas, procedimientos y desinfectantes, y el resultado de la limpieza y desinfección.

Los técnicos en cuidados auxiliares de enfermería (TCAE) son los profesionales con las adecuadas competencias para realizar las tareas de LD del material y equipamiento clínico.

Los recursos humanos del servicio de limpieza son los responsables directos de la correcta ejecución de los procedimientos, destaca el papel de los responsables del servicio que son los interlocutores directos con el ámbito asistencial. El personal de limpieza debe conocer la importancia de su labor en relación con la prevención y control de IRAS y la seguridad del paciente.

Reconocer el papel de todos los profesionales y hacer retroalimentación de forma activa ha demostrado tener un impacto positivo en los resultados de los servicios de limpieza. La mayor parte de las veces los servicios de limpieza se encuentran externalizados y la formación del personal es competencia de la propia empresa. Algunos centros han apostado por la formación compartida, alineada con las necesidades de cada centro. Esta capacitación y formación específica sobre la importancia de su trabajo y la metodología que se debe seguir permite un cambio cultural pasando de una cultura de limpieza estética y correctiva a la limpieza preventiva.

6. EVALUACIÓN DE LA LIMPIEZA

La monitorización de los resultados de LD es clave para su evaluación periódica. La eficiencia de estos procesos en las superficies inanimadas debe ser investigada como un proceso científico con resultados medibles y definida mediante estrategias validadas¹¹. Esta monitorización debe hacerse de manera regular y a ser posible por personas diferentes a los responsables del proceso de limpieza.

La mayor dificultad para la evaluación de estas prácticas es la necesidad de hacer un análisis de riesgo, determinar los puntos críticos y estandarizar los sistemas y técnicas de toma de muestras y los criterios de resultado. Sería necesario poder llegar a establecer puntos de referencia a partir de estudios que relacionen el riesgo de infección con valores microbiológicos.

La evaluación se realiza habitualmente con una monitorización cualitativa, con auditorías por observación directa de la calidad de LD y con una monitorización cuantitativa, con recogida de muestras de superficies (controles microbiológicos). Es importante la comunicación de los resultados de las monitorizaciones, comunicación y registro de incidencias y cursos de formación al personal implicado^{12,13}.

A continuación, se describen brevemente los métodos más utilizados para la evaluación de la limpieza de superficies en los centros sanitarios.

6.1. Observación directa

La *observación directa* tiene como principales ventajas ver *in situ* los resultados de las técnicas de limpieza y el cumplimiento de los protocolos establecidos, pero los problemas logísticos y de variabilidad del observador limitan la efectividad de esta práctica. Por ello y para disminuir en lo posible estos sesgos debe siempre acompañarse de la cumplimentación de una *lista de verificación* donde se recojan los parámetros de una práctica adecuada que haga más objetiva la valoración.

No podemos olvidar que las superficies limpias a la vista pueden albergar niveles significativamente altos de contaminación, lo que nos obliga a utilizar en la evaluación otros métodos complementarios

6.2. Marcadores fluorescentes

Entre los métodos más comunes y de fácil implementación es la utilización de marcador transparente fluorescente para la inspección visual directa. Este método es sencillo y permite controlar la limpieza de los entornos hospitalarios de forma rápida y económica, pero no se puede usar para detectar presencia de microorganismos. Debido a que es fácil de aplicar, este método es adecuado para centros de atención ambulatoria, pero no para usarlo solo, en entornos de atención al paciente crítico.

Aunque los cultivos de hisopos son fáciles de usar y nos permiten tomar muestras en zonas de difícil acceso, el costo del procesamiento e identificación de aislamientos, la demora en el análisis de los resultados y la necesidad de determinar los niveles de contaminación antes de la limpieza para cada objeto si queremos evaluar con precisión la práctica de limpieza, ha llevado a que se utilicen principalmente en la identificación de patógenos específicos para ayudar a aclarar la epidemiología de un brote. Otro sistema de toma de muestras para cultivo es el uso de placas de contacto que se presionan sobre las superficies planas (placas *Rodac*) que también tienen las limitaciones anteriores más la de no ser útiles para superficies no planas como grifos, manillas, etc.

Especial relevancia tienen en el programa de limpieza y desinfección los cultivos microbiológicos en salas blancas y zonas de ambiente controlado, donde se requiere la vigilancia de los parámetros ambientales. Un procedimiento de limpieza correctamente desarrollado e implementado es necesario para asegurar que una sala limpia esté en un estado constante de control. Se utilizan en la evaluación los niveles de bacterias/m³ basados en la clasificación de la sala, así como la ausencia de unidades formadoras de colonias por hongos oportunistas en salas de ambiente controlado.

6.3. Bioluminiscencia de trifosfato de adenosina

La bioluminiscencia es una forma de medición cuantitativa rápida de los residuos orgánicos sobre una superficie, mediante la cuantificación de cantidad de ATP (adenosin tri-fosfato) expresada en URL (unidades relativas de luz) correspondiente a una emisión luminosa directamente proporcional a la cantidad de ATP presente en la superficie. Detecta la presencia de residuos orgánicos además de microorganismos, que permanecen en una superficie tras una inadecuada limpieza de la misma.

A pesar de no haber una recomendación de niveles estándares de URL cuando se utiliza ATP como herramienta de control, los valores de estudios comparativos publicados en la literatura pueden definir un punto inicial con el que medir el rendimiento de la limpieza. Sobre la base de la revisión de la literatura publicada y la experiencia se recomienda adoptar valores iniciales de estudios comparativos:

- Aceptable < 500 URL.
- Precaución 501-999 URL.
- No aceptable > 1.000 URL.

También se sugiere que el valor de 250 URL se utilice como objetivo de excelencia para la mejora continua y el desarrollo de prácticas óptimas de limpieza.

Este método presenta la ventaja de una verificación objetiva y rápida de limpieza y permite la toma de decisiones proactivas que eviten la contaminación cruzada.

6.4. Reacción en cadena de polimerasa (PCR)

La reacción en cadena de polimerasa (PCR) se ha desarrollado para el diagnóstico clínico, pero tiene potencial en estudios ambientales. Las ventajas incluyen un tiempo de respuesta rápido, pero no están exentos de limitaciones, principalmente el coste asociado y que la cantidad de bacterias en las superficies de los hospitales suele ser menor que la de las muestras clínicas, por lo que existe la necesidad de desarrollar y evaluar métodos moleculares para detectar pequeñas cantidades de bacterias y poblaciones microbianas mixtas¹⁴. La experiencia adquirida en la fabricación de kits PCR para la detección de la COVID-19 en el ámbito clínico ha servido para desarrollar nuevos kits específicos para su uso en otras áreas como superficies y aguas residuales.

Para concluir, cada vez hay más pruebas de que el entorno de las superficies, especialmente el entorno del paciente, contribuye a la propagación de patógenos. Sin embargo, la evidencia sobre la mejor manera de muestrear estas superficies es inconsistente y no existe una guía o legislación vigente sobre cómo hacerlo.

El hospital debe disponer de un protocolo para evaluar la calidad de la limpieza en el hospital, y para ello debe emplearse tanto un método de inspección visual con lista de verificación como al menos un método de medición de la contaminación biológica

residual (determinación de ATP por bioluminiscencia o cultivos microbiológicos) o de marcaje fluorescente.

PARA SABER MÁS

- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Plan Nacional de Resistencia a Antibióticos: recomendaciones para la bioseguridad, limpieza e higiene ambiental. Madrid: AEMPS; 2017. Disponible en: https://www.resistenciaantibioticos.es/sites/default/files/documentos/recomendaciones_bioseguridad_limpieza_e_higiene_ambiental.pdf
- Guía de uso de desinfectantes en el ámbito sanitario de la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene. 2.ª ed. Madrid: SEMPSPH; 2019. [Consultado el 16 de noviembre de 2022]. Disponible en: https://www.sempspgs.es/files/portalcontenidos/12/documentos/GUIA_DESINFECTANTES_SEMPS-PH_2019_compressed_compressed.pdf [consulta: 2 de agosto de 2024].
- Antares Consulting. *Higiene hospitalaria: retos y perspectivas de la limpieza y desinfección en la calidad asistencial y seguridad del paciente*. Madrid; 2015.
- Société Française d'Hygiène Hospitalière (SF2H). Guide pour le choix des désinfectants. Produits de désinfection chimique pour les dispositifs médicaux, les sols et les surfaces. *HYGIÈNES*. 2015; 22(6): 1-105. Disponible en: https://www.sf2h.net/wp-content/uploads/2015/01/SF2H_guide-pour-le-choix-des-desinfectants-2015.pdf [consulta: 2 de agosto de 2024].

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Plan Nacional de Resistencia a Antibióticos: recomendaciones para la bioseguridad, limpieza e higiene ambiental. Madrid: AEMPS; 2017. Disponible en: https://www.resistenciaantibioticos.es/sites/default/files/documentos/recomendaciones_bioseguridad_limpieza_e_higiene_ambiental.pdf [consulta: 2 de agosto de 2024].
2. Organización Mundial de la Salud, WHO Patient Safety; Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Manual técnico de referencia para la higiene de las manos: dirigido a los profesionales sanitarios, a los formadores y a los observadores de las prácticas de higiene de las manos. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e

- Igualdad; 2009. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/102537> [consulta: 2 de agosto de 2024].
3. Comunidad de Madrid, Consejería de Sanidad y Consumo. Prevención y control de la infección nosocomial. Madrid: Consejería de Sanidad y Consumo; 2007.
 4. Generalitat de Catalunya, Departament de Salut. La neteja als centres sanitaris. Barcelona: Direcció General de Salut Pública; 2010. Disponible en: https://scientiasalut.gencat.cat/bitstream/handle/11351/2123/neteja_centres_sanitaris_2010.pdf?sequence=1 [consulta: 2 de agosto de 2024].
 5. Dancer SJ, King MF. Systematic review on use, cost and clinical efficacy of automated decontamination devices. *Antimicrob Resist Infect Control*. 2021 Feb 12; 10(1): 34. doi: 10.1186/s13756-021-00894-y. PMID: 33579386; PMCID: PMC7881692. <https://aricjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13756-021-00894-y> [consulta: 2 de agosto de 2024].
 6. Ling ML, Ching TY, Seto WH, Jaggi N, Thatrimontrichai A, Apisarnthanarak A. A Handbook of Infection Control for the Asian Healthcare Work. 4th ed. [Place unknown]: Asia Pacific Society of Infection Control (APSIC); 2022. Disponible en: <https://apsic-apac.org/wp-content/uploads/2022/06/Handbook-Compile-Final.pdf> [consulta: 2 de agosto de 2024].
 7. Fungueiriño R, Jiménez T, Rosales M, Calvo López MD, Rodríguez F, Pérez M, *et al*. Guía de procedimientos de limpieza en el medio hospitalario. Galicia: Consellería de Sanidade e Servizos Sociais, Dirección Xeral de Saúde Pública; 1999. Disponible en: https://www.sergas.es/Saude-publica/Documents/1168/procedementos_limpeza.pdf [consulta: 2 de agosto de 2024].
 8. Cotura Vidal MA, Ferrer Barberà C, Navarro Sola MD, Obradors Soriano F, Sallés-Creus M, Vidal Soler T. Rol d'infermeria en la prevenció, la vigilància i el control de las infeccions relacionades amb l'assistència sanitària. Barcelona: Associació Catalana d'infermeres de Control d'Infecció (ACICI); 2007.
 9. National Health Services (GB). National Standards of Healthcare Cleanliness 2021 [Internet]. London: NHS; 2021. Publication approval reference: PAR271. Disponible en: <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2021/04/B0271-national-standards-of-healthcare-cleanliness-2021.pdf> [consulta: 2 de agosto de 2024].
 10. Guía de uso de desinfectantes en el ámbito sanitario de la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene [Internet]. 2ª Ed. Madrid: SEMSPH; 2019. [Consultado el 16 de noviembre de 2022]. Disponible en: https://www.sempspgs.es/files/portalcontenidos/12/documentos/GUIA_DESINFECTANTES_SEMSPH_2019_compressed_compressed.pdf [consulta: 2 de agosto de 2024].

11. Assadian O, Harbarth S, Vos M, Knobloch JK, Asensio A, Widmer AF. Practical recommendations for routine cleaning and disinfection procedures in healthcare institutions: a narrative review. *J Hosp Infect.* 2021 Jul; 113: 104-114. doi: 10.1016/j.jhin.2021.03.010. Epub 2021 Mar 17. PMID: 33744383.
12. Carling P. Methods for assessing the adequacy of practice and improving room disinfection. *Am J Infect Control.* 2013 May; 41(5 Suppl): S20-5. doi: 10.1016/j.ajic.2013.01.003. PMID: 23622743 [consulta: 2 de agosto de 2024].
13. Rawlinson S, Ciric L, Cloutman-Green E. How to carry out microbiological sampling of healthcare environment surfaces? A review of current evidence. *J Hosp Infect.* 2019 Dec; 103(4): 363-374. doi: 10.1016/j.jhin.2019.07.015. Epub 2019 Jul 29. PMID: 31369807 [consulta: 2 de agosto de 2024].
14. Galvin S, Dolan A, Cahill O, Daniels S, Humphreys H. Microbial monitoring of the hospital environment: why and how? *J Hosp Infect.* 2012 Nov; 82(3): 143-151. doi: 10.1016/j.jhin.2012.06.015. Epub 2012 Sep 28. PMID: 23022372.

Ana María Haro Pérez, Mireia Cantero Caballero y Teresa Giménez Júlvez

RESUMEN

Este capítulo proporciona un marco teórico sobre la desinfección ambiental en el ámbito sanitario. Para ello, establece definiciones operativas iniciales y explica los principios generales para el uso y elección de desinfectantes ambientales, así como realiza una revisión de la normativa vigente en esta materia. Para finalizar, aporta una detallada clasificación de los diferentes tipos de desinfectantes ambientales existentes en la actualidad: derivados clorados, dióxido de cloro, amonios cuaternarios, peróxido de hidrógeno, alcoholes y radiación ultravioleta.

PALABRAS CLAVE: contención de riesgos biológicos, ambiente controlado, desinfección, subproductos de la desinfección, desinfectantes.

INTRODUCCIÓN

Un procedimiento de limpieza y desinfección adecuado es esencial para conseguir un ambiente limpio, confortable y seguro para los pacientes, sus familiares y los profesionales que trabajan en los centros sanitarios, y contribuir a la prevención y control de las infecciones hospitalarias¹. Cada vez son más las evidencias científicas sobre la importancia del entorno inanimado de los pacientes en la adquisición de infecciones y en la aparición de brotes nosocomiales, donde determinados microorganismos pueden sobrevivir durante mucho tiempo, incluso tras el alta del paciente².

1. LA DESINFECCIÓN AMBIENTAL

La desinfección ambiental incluye todas las superficies ya sean fijas o móviles, como suelos, paredes, techos, puertas y mobiliario. En los centros sanitarios se suele realizar limpieza-desinfección de nivel medio-bajo. También puede requerirse desinfección de mayor nivel en áreas críticas, donde se atiende a pacientes especialmente

susceptibles a infecciones, donde se realicen actividades con condiciones higiénicas más estrictas o si se detectan brotes por microorganismos multirresistentes³.

Se entiende por *desinfección* el proceso mediante el cual se reducen los microorganismos viables de objetos y superficies inanimadas a un nivel mínimo de riesgo, para conseguir un nivel adecuado que permita un uso seguro para el paciente. La desinfección puede no destruir formas de resistencia, como esporas, priones o algunos virus.

- *Desinfección de bajo nivel*: procedimiento con el que se pretende eliminar la mayor parte de las formas vegetativas bacterianas, algún virus y hongos, pero no *Mycobacterium tuberculosis* ni las esporas bacterianas.
- *Desinfección de medio nivel*: procedimiento con el que se destruyen todas las formas vegetativas bacterianas, *Mycobacterium tuberculosis*, la mayoría de virus y hongos, pero que no asegura la destrucción de esporas bacterianas.
- *Desinfección de alto nivel*: procedimiento en el que se inactivan o destruyen todas las formas vegetativas bacterianas, virus y hongos y la mayoría de las esporas bacterianas.
- Un *desinfectante* es un agente antimicrobiano que aplicado a objetos inanimados es capaz de destruir los microorganismos patógenos existentes bajo unas condiciones definidas, pero no necesariamente esporas bacterianas.

2. PRINCIPIOS GENERALES PARA EL USO Y ELECCIÓN DE DESINFECTANTES AMBIENTALES⁴

- I. Cualquier método de desinfección requiere que la superficie esté *limpia*, ya que la materia orgánica puede impedir el contacto directo del desinfectante con la superficie y anular sus propiedades microbicidas. La limpieza-desinfección se puede realizar en un único paso si se utilizan productos combinados detergente-desinfectante; pero en caso de derrames importantes de sangre o fluidos corporales o presencia de determinados microorganismos, como *Clostridioides difficile*, se requieren dos pasos separados.
- II. *Actividad (espectro)* del desinfectante frente a los microorganismos de interés. Los desinfectantes comercializados contienen un “principio activo” principal, pero suelen tener añadidos otros componentes que potencian o modifican su efecto. En este capítulo se describe la actividad esperada de los principales desinfectantes, pero

se debe consultar la ficha técnica de cada producto donde se define la actividad o eficacia “declarada”, basada en los estudios presentados por el fabricante para su autorización. Por otro lado, los ensayos que se realizan para probar esta eficacia incluyen determinados microorganismos, pero *no todos*, de forma que, si se desea conocer la acción frente a otros patógenos no incluidos en los ensayos, o nuevos microorganismos multirresistentes o emergentes, solo se podrá valorar la eficacia frente a flora que se considere “asimilable”. Además, diversos estudios han probado la sensibilidad de desinfectantes químicos frente a cepas resistentes a los antibióticos habitualmente asociados a brotes hospitalarios, y salvo contadas excepciones, todos estos patógenos son sensibles a los desinfectantes químicos disponibles¹.

- III. *Concentración y estabilidad*. El poder germicida de los desinfectantes depende de la concentración a la que se utilice, por lo que deben prepararse y usarse de acuerdo con las recomendaciones del fabricante con respecto al volumen de la solución. Las concentraciones elevadas no mejoran la actividad, sino que aumentan el riesgo de exposición de los usuarios al compuesto químico y también pueden dañar las superficies y materiales.
- IV. *Compatibilidad* de los desinfectantes químicos con las superficies, descrita en la ficha técnica de los productos y de los materiales.
- V. *Tiempo de contacto*. El desinfectante debe humedecer las superficies durante el tiempo necesario para inactivar los agentes patógenos, según las recomendaciones del fabricante.
- VI. *Forma de aplicación*. Los desinfectantes químicos pueden ser aplicados en las superficies mediante diferentes métodos:
 - *Pulverización* directa sobre la superficie o indirecta sobre bayetas, seguido de *fricción* para una aplicación lo más uniforme posible. La presentación puede ser en spray o en espuma. Se pueden utilizar bayetas reutilizables sumergidas en la solución desinfectante. Actualmente también existen en el mercado toallitas preimpregnadas de un solo uso, con la solución ya preparada. Se debe dejar actuar durante el tiempo recomendado para la eficacia germicida que se requiera y se debe siempre comprobar en modo de empleo si requiere aclarado y secado posterior.
 - *Aerosoles o vaporización*: el desarrollo de nuevas tecnologías en los últimos años ha permitido comercializar dispositivos automáticos que generan aerosoles o vaporizan las soluciones desinfectantes y evitan la variabilidad de los procesos manuales. Esta tecnología tiene su principal aplicación en la desinfección de superficies. No se debe realizar nebulización ni aerosolización de la solución

desinfectante en presencia de personas (profesionales o pacientes), de forma que solo se utilizará para desinfección terminal tras al alta o finalización de la actividad en una zona determinada⁵.

La *Guía de desinfectantes* publicada por los CDC en el año 2008 no recomendaba la nebulización para descontaminar superficies ambientales, según los estudios realizados en la década de 1970. Pero la aparición de nuevas tecnologías de descontaminación “sin contacto”, evaluadas por los CDC y HICPAC posteriormente en otras guías⁶, han mostrado que pueden reducir la contaminación bacteriana de superficies.

- *Inmersión*: requiere sumergir el material en la solución desinfectante, durante el tiempo que precise, de acuerdo con las instrucciones del fabricante y asegurar que queda totalmente sumergido, de forma que el desinfectante contacta con todas las superficies del material.

3. NORMATIVA

Los productos que se utilizan con finalidad desinfectante están sujetos a diferentes regulaciones en función de la finalidad prevista que se indica en el etiquetado e instrucciones de uso.

Los desinfectantes para ámbito sanitario, que NO entran en contacto directo con el paciente se definen como *biocidas*, cuyo registro, autorización y comercialización está regulado por el Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, y deberán exhibir en su etiquetado el número de autorización “nº - DES” que corresponda a dicha autorización. Estos biocidas, destinados a la desinfección de superficies, materiales, equipos y muebles de ámbito clínico-quirúrgico, los regula en nuestro país la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).

En Europa están regulados por el Reglamento (UE) n.º 518/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a comercialización y uso de biocidas (Biocidal Product Regulation BPR) que publica la agencia europea ECHA (European Chemicals Agency).

Si los desinfectantes están destinados a productos sanitarios, se consideran también *productos sanitarios* y deben llevar el *marcado CE*, acompañado del número de identificación del organismo notificado que ha intervenido en su evaluación y están regulados por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos

sanitarios, transposición de la Directiva 93/42/CEE, del Consejo, relativa a los productos sanitarios. A su vez se clasifican en Clase IIa, los desinfectantes de productos sanitarios no invasivos (incubadoras, camillas, monitores, etc.) y en clase IIb los desinfectantes de productos sanitarios invasivos, descritos en el capítulo 6.

En los desinfectantes en el área médica se ha de verificar la eficacia antimicrobiana reivindicada en el etiquetado mediante el cumplimiento de los ensayos descritos en la norma europea UNE-EN 14885 de antisépticos y desinfectantes químicos. Para desinfección de superficies sin y con acción mecánica, dependiendo del tipo de actividad, se encuentran las normas europeas, algunas obligatorias y otras adicionales: bactericida (EN 13727), levuricida o fungicida (EN 13624), bactericida/fungicida (EN 13697), micobactericida (EN 14348), viricida (EN 14476) y esporicida (13704).

Además, se ha publicado normativa específica en función de la forma de aplicación: para toallitas la norma UNE-EN 16615 donde se evalúa la actividad bactericida y levuricida; y para la desinfección de salas por vía aérea utilizando procesos automatizados se ha publicado la norma EN 17272 de antisépticos y desinfectantes químicos, que determina la actividad bactericida, micobactericida, esporicidas, fungicida, levaduricida, virucida y fagocida, que establece un nuevo estándar para medir la eficacia del sistema utilizado en la reducción de microorganismos y la distribución homogénea del líquido biocida en la totalidad del espacio.

Para la desinfección física a través de aparatos de luz ultravioleta UV-C (utilizados para la desinfección de aire de locales y superficies) se presentan unos requisitos de seguridad en la especificación UNE 0068 (junio de 2020), de la Asociación Española de Normalización.

4. TIPOS DE DESINFECTANTES AMBIENTALES

4.1. Desinfectantes químicos

1. Derivados clorados

a) Compuestos liberadores de cloro

Son desinfectantes que actúan por liberación de cloro. En medio ácido o neutro, el cloro libre reacciona con el agua originando ácido hipocloroso no disociado, que elimina

los microorganismos por oxidación de proteínas. Bajo este epígrafe se incluyen los compuestos químicos inorgánicos como el hipoclorito sódico e hipoclorito cálcico; y compuestos químicos orgánicos como el dicloroisocianurato sódico o la cloramina T.

- **Hipocloritos:** son desinfectantes de acción rápida, con un amplio espectro antimicrobiano, presentan baja toxicidad y bajo coste por lo que son los derivados clorados más ampliamente utilizados como desinfectantes en el ámbito clínico. Son bactericidas, fungicidas, virucidas, micobactericidas, llegando a ser esporicidas a altas concentraciones. A concentraciones bajas de 0,05 % (500 partes por millón) son efectivos contra virus con envuelta como los rotavirus, pero se precisan concentraciones de 0,1 % (1.000 ppm) para eliminar la gran mayoría de los agentes patógenos presentes en los centros sanitarios. Se requieren concentraciones más elevadas de 0,5 % (5.000 ppm) para lograr una actividad esporicida que inactive microorganismos como *Candida auris* o *Clostridioides difficile*. Ante grandes derrames de sangre o líquidos corporales se recomiendan concentraciones de 0,5 % (5.000 ppm), incluso de 1 % (10.000 ppm). También tienen capacidad para eliminar biofilms de las superficies.

Se presentan en forma líquida (hipoclorito sódico, conocido habitualmente como lejía) o en forma sólida o en polvo (hipoclorito cálcico, también llamado cal clorada). Para evitar su degradación, el hipoclorito sódico debe guardarse en recipientes opacos, en una zona bien ventilada y no deben exponerse a fuentes de calor ni a luz solar directa. El cloro puede degradarse rápidamente en las soluciones por lo que se recomienda preparar soluciones frescas diariamente.

Debido a que su actividad antimicrobiana disminuye rápidamente en presencia de materia orgánica, lo correcto es limpiar primero y después desinfectar con el producto. Existen en el mercado numerosos productos de limpieza que además de hipoclorito sódico incluyen detergentes, lo que permite la limpieza y desinfección en un solo paso siempre y cuando no exista mucha materia orgánica (derrames de sangre o líquidos corporales) ni en el caso de áreas con pacientes con *Clostridioides difficile*⁶.

TABLA 1. Concentraciones recomendadas de productos clorados según áreas de riesgo

Concentración final de cloro			Dilución (hipoclorito sódico 5 % (50 g de cloro/litro)	Utilización
0,1 %	1.000 ppm de cloro activo	1 g/l	Hipoclorito sódico en dilución 1:50 (100 cc de lejía de 50 gr/l en 4,9 litros de agua)	Áreas de riesgo medio
0,5 %	5.000 ppm de cloro activo	5 g/l	Hipoclorito sódico en dilución 1:10 (500 cc de lejía de 50 gr/l en 4,5 litros de agua)	Áreas de riesgo alto
1 %	10.000 ppm	10 g/l	Hipoclorito sódico en dilución 1:5 (1.000 cc de lejía de 50 gr/l en 4 litros de agua)	Recomendado para la limpieza de superficies contaminadas con sangre o líquidos orgánicos y desinfección final de textiles para limpieza

Fuente: elaboración propia.

Respecto a su compatibilidad, es corrosivo para algunos metales y también puede alterar algunos plásticos y el caucho.

La toxicidad que presenta la lejía en la concentración que se utiliza normalmente para desinfección es baja. No obstante, pueden provocar irritación ocular, del tracto respiratorio y digestivo, por lo que deben ser manejados con las precauciones adecuadas.

- **Dicloroisocianurato sódico o triclosan sódico:** se presenta en forma de polvo, granulado o pastillas. Se disuelve en agua, liberando el cloro lentamente a una velocidad relativamente constante y formando una solución clara de ácido hipocloroso. Es un desinfectante con las mismas propiedades generales, indicaciones y efectos adversos que el hipoclorito sódico. Presenta algunas ventajas sobre este, como mayor estabilidad (antes de disolver en agua), mayor actividad microbicida, menor inactivación en presencia de materia orgánica, mayor exactitud en la preparación de las diluciones, almacenamiento y transporte más fácil, conservación durante más tiempo y menor corrosión de metales.
- **Cloramina T, tosil cloramida sódica o cloramina:** son derivados orgánicos del cloro que contiene un 25 % de cloro libre. Se trata de un desinfectante con las mismas propiedades generales que los hipocloritos, pero con actividad más lenta, ya que liberan el cloro de forma gradual. Una vez preparada la disolución pierde actividad rápidamente y su estabilidad es como máximo de 24 horas.

b) Dióxido de cloro

El dióxido de cloro es un gas sintético muy soluble en agua que actúa, tras ser activado, por oxidación del cloro. Es extremadamente inestable y tiene riesgo de explosión, por lo que para su uso se presenta generalmente inactivado y se genera en el punto de uso mediante un activador.

Posee actividad bactericida, levuricida, fungicida, viricida y esporicida, según concentración y tiempo de contacto. Es muy eficaz en la prevención y eliminación de los biofilms, de algas, amebas y hongos. Se trata de un biocida que actúa a bajas concentraciones, a bajas temperaturas en un amplio intervalo de pH entre 3 y 9, y con tiempos de exposición muy bajos.

Actualmente están disponibles presentaciones para la desinfección de superficies y para la desinfección de dispositivos médicos. Las soluciones de menor concentración, para grandes superficies y desinfección por inmersión, son estables durante horas. Las más concentradas, en forma de geles, espumas y toallitas de activación *in situ*, se activan y usan inmediatamente. Al ser un desinfectante generado *in situ* no precisa registro de la AEMPS como biocida, sin embargo, debe notificarse de acuerdo con la Disposición Transitoria Segunda del RD 1054/2002. No es corrosivo, aunque puede dañar algunos metales y plásticos. Una de sus desventajas es su precio, ya que resulta más caro que el cloro.

En sitios cerrados y a concentraciones altas el dióxido de cloro puede acusar síntomas irritativos similares a los hipocloritos. La exposición crónica al dióxido de cloro puede provocar bronquitis^{1,7,8}.

2. Amonios cuaternarios

Los amonios cuaternarios son tensioactivos catiónicos que actúan modificando la tensión superficial en la superficie de contacto entre dos fases, en este caso agua-bacteria. Se emplean para la desinfección de instrumental (como desinfectantes de nivel intermedio) y superficies. Entre los compuestos más utilizados en el entorno sanitario cabe destacar el cloruro de alquil-dimetil-bencil-amonio y el cloruro de diaquil-dimetil de amonio.

Son bastante activos frente a grampositivos, algo menos eficaces frente a gramnegativos. También son activos sobre hongos y protozoos, pero apenas tienen eficacia sobre esporas, micobacterias y virus sin envuelta. A lo largo del tiempo, se han desarrollado

varias generaciones de desinfectantes de amonios cuaternarios con un mayor espectro antimicrobiano y menor toxicidad. También se presentan combinados con otros desinfectantes, como aminas terciarias o aldehídos, para lograr una acción más rápida y un mayor espectro antimicrobiano. La concentración que alcancen los amonios cuaternarios dependerá de la metodología de limpieza, presentación del producto (espray, toallitas), del tipo de productos que se utilicen para limpiar (bayetas de microfibras, de algodón, desechables) y del tiempo de contacto.

Interaccionan con detergentes aniónicos, hipocloritos y derivados amoniacaes; y se inactivan ante la presencia de materia orgánica. Se han descrito múltiples brotes atribuidos a la contaminación de estos desinfectantes. Son absorbidos por materiales porosos, gomas, plásticos, etc., por lo que pueden deteriorar el material si no se usan a concentración adecuada. La dureza del agua puede alterar su actividad antimicrobiana.

Son compuestos de baja toxicidad. Su uso prolongado puede generar sensibilización de la piel y dermatitis de contacto, así como irritación de ojos y mucosas. La exposición a cloruro de benzalconio puede producir asma^{1,7,8}.

3. Peróxido de hidrógeno (PH)

Tiene acción oxidativa debido a la liberación de radicales libres hidroxilos (OH) que destruyen los lípidos de las membranas celulares, los ácidos nucleicos (ADN) y otros componentes celulares esenciales. Se requiere una concentración no inferior a la recomendada, ya que los sistemas citocromo de determinadas bacterias producen catalasas que degradan el PH a agua y oxígeno, pudiendo perder su actividad.

Se puede encontrar en estado gaseoso, que se utiliza como agente esterilizante, o como solución líquida, que se utiliza para desinfección de superficies por contacto o por vía aérea mediante aerosolización o nebulización. La exposición a la luz afecta a su estabilidad, por lo que se debe almacenar en contenedores opacos.

El nivel de actividad sobre los microorganismos depende de la concentración, tiempo de exposición y características de los microorganismos, siendo mucho más efectivo en organismos con baja actividad catalasa (*E. coli*, *Streptococcus* sp.). A una concentración del 3 % elimina formas vegetativas de bacterias, algunos hongos y virus con envuelta. Para conseguir actividad esporicida se requiere una concentración de PH al 7 %, con un tiempo de exposición prolongado. Se han desarrollado fórmulas de PH

“mejorado” o “acelerado”, que reduce el tiempo de acción. La combinación de PH (5,9-23,6 %) y ácido peracético tiene efectos esporicidas sinérgicos.

El PH no se inactiva en presencia de materia orgánica, no fija las proteínas (no coagula sangre), y reduce el riesgo de aparición de biofilms sobre las superficies.

Presenta como principal inconveniente el que a concentraciones elevadas y contacto prolongado puede corroer algunos metales (cobre, latón, latón cromado, bronce, carburo de tungsteno, plata Monel S, acero puro o niquelado, aluminio o hierro galvanizado). Por ello se añaden activadores que potencian o aceleran la acción y reducen el tiempo de contacto y correctores que evitan los efectos indeseables.

El manejo de las soluciones líquidas no requiere controles ni es nocivo para el medio ambiente, ya que se descompone en agua y oxígeno. Pero se debe evitar el contacto directo con piel y mucosas, y la exposición al vapor de PH irrita los ojos, nariz, garganta y pulmones, pero no se han descrito efectos carcinogénicos en humanos.

Como desinfectante de superficies, está disponible en espray y en toallitas impregnadas. Ha de respetarse el tiempo de contacto “húmedo” necesario del desinfectante sobre la superficie (variable en función de la actividad antimicrobiana requerida, y según se describa en la ficha técnica), de forma que el tiempo de acción debe ser inferior al tiempo de secado del producto. Si se aplica el producto sobre una bayeta, hay que considerar la cantidad de producto aplicado y el tipo de material. Los tejidos sin tejer (poliéster, polipropileno o nylon) tienen mejor comportamiento frente a las fibras naturales (algodón o celulosa), que absorben mayor cantidad de producto.

También se han desarrollado sistemas “No-touch” o sistemas de desinfección vía área, que utilizan PH vaporizado o en aerosoles, mediante un sistema de dispersión automática que produce una distribución uniforme en la habitación, para lograr una descontaminación (previa limpieza) de superficies y equipamiento, incluyendo mobiliario. Se deben retirar celulosas, que absorben el desinfectante, pero es compatible con componentes electrónicos⁵. Su uso está limitado a una descontaminación terminal, en ausencia de personas. Los sistemas de calefacción, ventilación y aire acondicionado deben ser deshabilitados para evitar una dispersión no deseada, las puertas deben cerrarse y sellar con cinta cualquier hueco. El proceso requiere aproximadamente entre 2 y 5 horas.

4. Alcoholes

Los alcoholes son desinfectantes de nivel intermedio y acción rápida, que actúan por desnaturalización de proteínas. Los alcoholes poseen un amplio espectro, actuando sobre bacterias gramnegativas grampositivas, incluyendo micobacterias, hongos y virus, pero no son esporicidas y tienen poco efecto residual.

Los alcoholes más frecuentemente empleados en el ámbito sanitario son alcohol etílico, alcohol isopropílico y n-propanol. Las concentraciones varían entre 70 y 96 % para el etanol y entre 60-70 % para el alcohol isopropílico. Para la desinfección de superficies se pueden utilizar los tres tipos de alcoholes, tanto en presentaciones como único agente activo, como combinado con otros agentes activos (amonios cuaternarios y en menor medida fenoles) para potenciar su eficacia y/o conseguir una acción más rápida. Los preparados comerciales incluyen presentaciones líquidas, en spray o toallitas impregnadas.

Entre las limitaciones se incluyen la baja acción frente a los virus no lipídicos, falta de actividad esporicida, disminución de la actividad en presencia de materia orgánica, propiedades detergentes limitadas, inflamabilidad y toxicidad.

Puede utilizarse para desinfectar superficies y materiales de bajo riesgo limpios previamente, es decir, pequeñas superficies de bajo riesgo y de material no crítico. No está indicado en la desinfección de superficies con riesgo de ignición por contacto, como son los instrumentos eléctricos, salvo que se desenchufen previamente. Se desaconseja la utilización de alcoholes para la desinfección de grandes superficies ya que al evaporarse rápidamente el tiempo de contacto para ejercer su acción no es suficiente y por el riesgo de ignición y toxicidad.

La aplicación continuada en materiales de caucho y gomas puede producir el endurecimiento de estos materiales. Hay que tener precaución con las superficies de acero inoxidable y metacrilato ya que las puede opacidificar y pueden alterar las lentes de los materiales ópticos.

El uso prolongado puede producir irritación, dermatitis de contacto, sequedad de piel y mucosas. La ingestión o inhalación de grandes cantidades de vapor puede causar dolor de cabeza y mareos^{1,7,8}.

4.2. Método físico

1. Radiación ultravioleta

La luz ultravioleta o UV es una radiación electromagnética de longitud de onda más corta que la radiación visible, pero más larga que los rayos X. Se distingue varios subtipos entre los que se encuentran: luz UV onda larga (UVA), de onda media (UVB) y de onda corta (UVC). La luz UVC tiene efecto germicida inactivando la mayor parte de los microorganismos patógenos mediante cambios en la estructura de doble hélice del ADN, lo que descarta la aparición de resistencias⁹.

Existen diversos dispositivos según la emisión de luz UVC como pueden ser: las lámparas luz UV tipo continuo (mercurio), de Xenón pulsado y de LED.

- **Luz ultravioleta de tipo continuo¹⁰:** la desinfección con luz UVC presenta una buena efectividad microbicida. La longitud de onda de la luz UV es de 100-280 nm con una potencia de 700 W la del mercurio es de 254 nm, que son las lámparas existentes. Fácil de usar y de trasladar, no precisa aislar o sellar los sistemas de ventilación, no es tóxico ni alergénico y tiene un tiempo de uso de aproximadamente 20-30 minutos, según el equipo y tamaño de la sala. Se anula o desconecta cuando detecta la presencia humana. Las lámparas tienen una vida media de 2-3 años en función de su uso (10.000-15.000 horas). Este mercurio no es peligroso si bien ha de reciclarse correctamente.
- **Luz ultravioleta de Xenón pulsado:** luz pulsada de Xenón con una longitud de onda de 200-280 nm, con una potencia de 180 W, presenta una eficacia y ventajas similares a las de las lámparas de mercurio. Su efectividad es próxima al 99,99 %. Los ciclos son más cortos que la luz UVC continua, pero su vida media es menor (450 horas). Las lámparas de Xenón se tratan como residuos sólidos asimilables a urbanos.
- **Luz ultravioleta mediante LED:** presenta un funcionamiento similar al de la luz UVC, con una longitud de onda de 265 nm (el considerado como mejor rango germicida). Se puede emplear en cualquier sitio de los centros sanitarios donde las superficies puedan ser vehículo de transmisión de microorganismos. Es compatible con todo tipo de materiales, no precisa tiempo de espera ni de ventilación de la sala. Destaca por la sencillez de su modo de uso.

Estos dispositivos están más extendidos en Estados Unidos que en Europa ya que presentan una serie de inconvenientes: son caros, se desconoce la compatibilidad a largo plazo con materiales, tiempos largos para conseguir efecto esporicida, pérdida de eficacia a mayor distancia, muy sensibles a las sombras e inactivos en presencia de materia orgánica.

Existen equipos manuales y automáticos. Los métodos de desinfección automatizados permiten disminuir el riesgo asociado al factor humano. Además, al combinarse con la limpieza tradicional, los resultados de desinfección son sustancialmente mejores, llegando a reducir el número de microorganismos existentes sobre las superficies hasta en un 99,99 %. Se ha de incidir en que estos métodos complementan la limpieza y desinfección tradicional, sin sustituir a la misma, dado que las superficies se deben limpiar previamente. Estos métodos no tienen efecto residual, y solo deberían emplearse para la desinfección terminal de la sala, ante brotes, o con cierta periodicidad en función de las necesidades, dado que el espacio a descontaminar con estos métodos debe estar vacío de personas^{9,11}.

PARA SABER MÁS

- Tyski S, Bocian E, Laudy AE. Application of normative documents for determination of biocidal activity of disinfectants and antiseptics dedicated to the medical area: a narrative review. *J Hosp Infect.* 2022 Jul; 125: 75-91. doi: 10.1016/j.jhin.2022.03.016. Epub 2022 Apr 20. PMID: 35460800 [consulta: 2 de agosto de 2024].
- Enlace para consultar el listado de desinfectantes biocidas de ambientes y superficies no estériles utilizados en los ámbitos clínicos y quirúrgicos autorizados por la AEMPS, actualizado a fecha 12 de diciembre de 2022, con la eficacia declarada por el fabricante: <https://www.aemps.gob.es/cosmeticos-cuidado-personal/biocidas-aemps/desinfectantes-de-superficies-de-ambito-sanitario-autorizados-por-la-aemps/> [consulta: 2 de agosto de 2024].
- Los desinfectantes que tienen como ingredientes activos peróxido de hidrógeno, hipoclorito sódico, glutaraldehído, ácido peracético, propan-1-ol y propan-2-ol podrían figurar en el registro oficial de biocidas de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/productos.do?tipo=biocidas> [consulta: 2 de agosto de 2024].

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Plan Nacional de Resistencia Antibióticos. Recomendaciones para la desinfección y esterilización de los materiales sanitarios. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Fecha de publicación: junio de 2017. Grupo de trabajo (coordinadora María del Carmen Martínez Ortega).

2. Weber DJ, Anderson D, Rutala WA. The role of the surface environment in health-care-associated infections. *Curr Opin Infect Dis.* 2013 Aug; 26(4): 338-344. doi: 10.1097/QCO.0b013e3283630f04 [consulta: 2 de agosto de 2024].
3. “Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud para el período 2015-2020”, Ministerio de Sanidad, Asuntos Sociales e Igualdad. Aprobado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud del 29 de julio de 2015. <https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/informacion/publicaciones/2015/esp2015-2020.htm> [consulta: 2 de agosto de 2024].
4. Assadian O, Harbarth S, Vos M, Knobloch JK, Asensio A, Widmer AF. Practical recommendations for routine cleaning and disinfection procedures in healthcare institutions: a narrative review. *J Hosp Infect.* 2021 Jul; 113: 104-114. doi: 10.1016/j.jhin.2021.03.010. Epub 2021 Mar 17. PMID: 33744383 [consulta: 2 de agosto de 2024].
5. Rutala WA, Weber DJ. Disinfectants used for environmental disinfection and new room decontamination technology. *Am J Infect Control.* 2013 May; 41[5 Suppl]: S36-41. doi: 10.1016/j.ajic.2012.11.006. PMID: 23622746 [consulta: 2 de agosto de 2024].
6. CDC - HICPAC. *2003 Guidelines for Environmental Infection Control in Health-Care Facilities (2003)* y *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities (2008)*. Actualización 2017.
7. *Guía de uso de desinfectantes en el ámbito sanitario de la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene*. 2.ª edición, 2019.
8. *Guía de uso de desinfectantes en el ámbito sanitario de la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene*, 1.ª edición, 2014.
9. Criado Álvarez, JJ. El Blog del Autoclave. Talavera de la Reina: JJ Criado Álvarez; n.d. Disponible en: <https://elautoclave.wordpress.com/> [consulta: 2 de agosto de 2024].
10. Del Cura Bilbao A, Martín Sánchez JI, Vázquez Fernández del Pozo S, Blas Díez MP. *Sistemas de desinfección con luz ultravioleta C para la reducción de las infecciones nosocomiales*. Ministerio de Sanidad. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud; 2021. Ficha de Evaluación de Tecnologías Nuevas y Emergentes: IACS
11. García Carpintero EE, Cárdbaba Arranz M, Sánchez Gómez LM. *Revisión bibliográfica sobre eficacia y seguridad de la luz ultravioleta y ozono para la desinfección de superficies*. Actualización. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) - Instituto de Salud Carlos III, Ministerio de Sanidad. Madrid. 2020. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Jaime Vidal Mondéjar, Francisco Sánchez Arenas y Angels Figuerola Tejerina

RESUMEN

A lo largo de este capítulo se expondrán las características generales de los antisépticos y las particularidades de cada tipo (actividad, tiempo de inicio de acción, contraindicaciones y precauciones de uso), así como los criterios de selección del antiséptico según el procedimiento a realizar (como se muestra en la tabla 1) y algunas observaciones generales a tener en cuenta para su uso.

PALABRAS CLAVE: contención de riesgos biológicos, ambiente controlado, antiinfecciosos locales.

INTRODUCCIÓN

Los antisépticos son agentes químicos que se administran sobre tejidos vivos (como piel, heridas o mucosas) con el propósito de destruir o inhibir el crecimiento de los microorganismos presentes en ellos, pero sin producir efectos lesivos para el paciente¹. Así, su uso constituye una estrategia de prevención de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria².

El antiséptico ideal debería tener un efecto biocida rápido y persistente en el tiempo frente a un amplio espectro de microorganismos, incluso ante la presencia de materia orgánica, con buena penetración, pero sin absorción sistémica, buena tolerancia y sin toxicidad ni tendencia a generar resistencias³⁻⁶.

Hasta mediados de 2021, los antisépticos para piel sana destinados al campo quirúrgico preoperatorio, al punto de inyección y a la higiene de manos, se consideraban biocidas de tipo 1 y estaban regulados por el Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre.

Sin embargo, ante la publicación de la Resolución de 2 de junio de 2021 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)⁷, se atribuye la condición

de medicamento de uso humano a los antisépticos destinados al campo quirúrgico preoperatorio y a la desinfección del punto de inyección. Dicha resolución defiende que las infecciones en el sitio quirúrgico y la zona de inyección, en particular las relacionadas con el uso de catéter vascular, suponen un desafío creciente en los hospitales. Su prevención requiere del empleo de antisépticos que no están exentos de propiedades que pueden resultar perjudiciales para la salud y cuyo uso inmediatamente anterior a una alteración de la piel permite que penetren directamente en el organismo, por lo que deben cumplir los mismos criterios de calidad, seguridad o eficacia que cualquier medicamento o que los productos destinados a la desinfección de piel dañada, que ya tenían esta consideración.

Por otro lado, mantienen la consideración de productos biocidas los antisépticos utilizados para el lavado o frotado quirúrgico de las manos, al igual que otros antisépticos como los destinados a la higiene corporal del paciente, lavados vesicales, etc.

A lo largo de este capítulo se expondrán las características generales de los antisépticos y las particularidades de cada tipo (actividad, tiempo de inicio de acción, contraindicaciones y precauciones de uso), así como los criterios de selección del antiséptico según el procedimiento a realizar (como se muestra en la tabla 1) y algunas observaciones generales a tener en cuenta para su uso.

1. CLASIFICACIÓN Y PRODUCTOS

1.1. Principales antisépticos utilizados en la práctica habitual

Clorhexidina

Formas de presentación

- **Clorhexidina alcohólica al 2 %:** antiséptico de elección para la desinfección de piel sana antes de un procedimiento invasivo (cirugías, inserción de catéteres...), así como en técnicas que requieran alto nivel de asepsia.
- **Clorhexidina acuosa al 0,12 %:** se utiliza en forma de colutorio para la antisepsia bucal.
- **Clorhexidina acuosa al 0,5 %:** se utiliza para la antisepsia de mucosas o áreas sensibles, como la mucosa vaginal, cuidado de ostomías, heridas abiertas, cuidado de drenajes. Se puede utilizar para los catéteres umbilicales en los neonatos.

- **Clorhexidina acuosa al 2 %:** antisepsia de suturas quirúrgicas, piel perilesional o mantenimiento de catéteres intravasculares.
- **Clorhexidina jabonosa al 4 %:** se utiliza fundamentalmente para la higiene de manos quirúrgica e higiene del paciente (principalmente previa a cirugías o en pacientes en aislamiento de contacto por microorganismos multirresistentes).

Actividad

La clorhexidina tiene actividad frente un amplio espectro de bacterias grampositivas y negativas, con efecto bactericida a altas concentraciones y bacteriostático a concentraciones menores. La actividad viricida y fungicida es menor, presentando actividad solo frente a algunos de ellos. No es eficaz contra micobacterias ni esporas.

No parece su uso que predisponga a la selección de cepas de bacterias resistentes o aparición de infecciones oportunistas. La solución acuosa podría tener menos actividad antiséptica que la alcohólica.

La clorhexidina tiene mayor actividad que la povidona yodada o los alcoholes. Presenta algunas ventajas como que no se inactiva con sangre ni materia orgánica, así como una mayor persistencia en el tejido y mayor efecto residual (6 horas).

Tiempo de inicio de acción y actividad residual

La clorhexidina alcohólica presenta un tiempo de inicio de acción aproximado de unos 30 segundos, la acuosa de unos 2-3 minutos y la jabonosa de entre 3 y 5 minutos.

Contraindicaciones y precauciones

No está indicado para la antisepsia en cirugía oftalmológica, cirugía del oído medio ni neurocirugía. En algunos procedimientos, como las punciones lumbares, es especialmente importante respetar el tiempo de secado de la clorhexidina, para evitar su contacto con el sistema nervioso central.

Se han descrito casos de anafilaxia perioperatoria por el uso de clorhexidina, por lo que se debe valorar su uso en pacientes con riesgo de reacción alérgica.

Su empleo continuo como colutorio puede asociarse a coloración transitoria de los dientes.

Se ha visto asociación con quemaduras químicas en la piel de neonatos con el uso de soluciones cutáneas de clorhexidina, por lo que en estos casos debe utilizarse con precaución y baja prescripción facultativa.

La clorhexidina alcohólica puede ser inflamable, por lo que se debe comprobar su correcta evaporación y secado antes de utilizar dispositivos que puedan producir quemaduras.

Povidona yodada

Formas de presentación

- **Povidona yodada acuosa al 3 %:** es una alternativa a la clorhexidina en la antisepsia de heridas abiertas, úlceras, mucosas, ostomías y sondaje vesical.
- **Povidona yodada acuosa al 10 %:** es de elección en el campo quirúrgico de neurocirugía, otorrinolaringología y oftalmología, así como en personas alérgicas a la clorhexidina. Es una alternativa habitual a la clorhexidina en varias indicaciones (antisepsia de piel intacta, antes de la inserción de catéteres...).
- **Povidona yodada jabonosa al 7,5 %:** es una alternativa a la clorhexidina jabonosa para la higiene de manos quirúrgica e higiene del paciente previa a la cirugía.

Actividad

La povidona yodada presenta un amplio espectro de actividad. Tiene muy buena actividad frente a bacterias, tanto grampositivas como negativas, y buena actividad frente a hongos, virus, protozoos, micobacterias y algunas esporas.

Su actividad bactericida se debe a la liberación del yodo inorgánico, pero en presencia de materia orgánica o ante un pH alcalino se inactiva por la transformación en yoduro.

Tiempo de inicio de acción y actividad residual

El tiempo de inicio de la actividad es de unos 2-3 minutos. La actividad residual de la povidona yodada es de unas 3 horas, inferior a la de la clorhexidina.

Contraindicaciones y precauciones

No existe la alergia al yodo, si bien se debe conocer la historia de alergia a otros componentes como la povidona o excipientes, así como de intolerancia al yodo o medicamentos yodados.

La alergia a la povidona yodada no es una contraindicación para el empleo de contrastes yodados. Las reacciones a los contrastes yodados o al marisco no son una contraindicación para el uso de la povidona yodada.

La povidona yodada está contraindicada en personas con patologías tiroideas. Su aplicación en grandes cantidades sobre mucosas o piel no intacta puede implicar su absorción sistémica y producir una sobrecarga de yodo, que podría provocar disfunciones tiroideas. Puede interferir en las pruebas de función tiroidea.

Está contraindicada en el embarazo debido a que puede atravesar la barrera placentaria, sobre todo en el segundo y tercer trimestre. Puede producir un hipotiroidismo transitorio en el feto, así como efectos adversos como bocio, problemas respiratorios e incluso la muerte.

La povidona yodada se puede excretar por la leche materna y producir efectos adversos en los niños como hipotiroidismo transitorio, por lo que conviene evitar su uso durante la lactancia.

Se recomienda evitar el contacto con los ojos, oídos u otras mucosas. En casos raros puede producir reacciones cutáneas locales.

La aplicación de povidona yodada sobre heridas extensas puede producir efectos adversos sistémicos tales como acidosis metabólica, hipernatremia y trastornos de la función renal.

El empleo como enjuague bucal de povidona yodada puede provocar una coloración irreversible de los dientes en casos de blanqueamiento dental reciente.

Alcohol etílico e isopropílico

Formas de presentación

- **Alcohol etílico e isopropílico al 70 %:** se recomienda antes de la realización de extracciones/inyecciones para la desinfección de conexiones de catéteres intravasculares y en el cuidado del cordón umbilical.
- **Soluciones hidroalcohólicas:** para la higiene y lavado prequirúrgico de manos mediante el método de fricción.

Actividad

Presenta actividad frente a bacterias grampositivas y negativas, micobacterias, hongos y virus. No tiene actividad esporicida, por lo que no debe utilizarse en la prevención de la transmisión de *Clostridioides difficile*.

El alcohol se inactiva en presencia de materia orgánica, por lo que no se recomienda su uso en heridas abiertas ni en la higiene de manos con suciedad visible.

Tiempo de inicio de acción y actividad residual

Su actividad bactericida consigue la eliminación de la gran mayoría de los microorganismos en unos 2 minutos. Presenta un escaso efecto residual.

Contraindicaciones y precauciones

El alcohol etílico e isopropílico pueden producir irritación y sequedad cutánea, sobre todo con un uso prolongado.

No se deben utilizar para la antisepsia de punciones donde se vaya a determinar la alcoholemia o la glucemia, debido a que interfiere en el resultado.

Su poder antiséptico puede reducirse al frotar con algodón o gasas, por lo que no se recomienda esta práctica.

Es inflamable, por lo que debe respetarse el tiempo de secado en la piel y evitar acumulaciones de alcohol, sobre todo en quirófano (puede reaccionar con el bisturí eléctrico y producir quemaduras).

En higiene de manos el uso de soluciones hidroalcohólicas no es apropiado si las manos están visiblemente sucias o contaminadas con materia orgánica.

1.2. Otros antisépticos de uso frecuente

Existen otros principios activos con actividad antiséptica que se utilizan en indicaciones aprobadas por la AEMPS.

- **Peróxido de hidrógeno:** es un antiséptico de amplio espectro, utilizado sobre la piel en solución acuosa al 3 % y en mucosa oral al 1,5 %. Si bien su acción antiséptica es corta y lenta, puede eliminar detritus tisulares, por lo que se utiliza en heridas.
- **Hexetidina:** se utiliza en productos para la mucosa rectal y colutorios. En algunas guías se presenta como opción alternativa a la clorhexidina como enjuague bucal.
- **Hexamidina:** es un antiséptico aprobado que se encuentra en algunos productos de antisepsia cutánea y oral, pero no es de elección en las principales guías.
- **Polihexametileno biguanida (PHMB):** es un antiséptico que ha demostrado utilidad principalmente para el tratamiento de varios tipos de heridas tanto agudas como crónicas.
- **Amonios cuaternarios**
 - *Cloruro de cetilpiridinio:* antiséptico utilizado para la antisepsia bucal, así como otros formatos de uso oral y en combinación con alcohol en algunos preparados de uso cutáneo.
 - *Cloruro de benzalconio:* antiséptico que se utiliza para la higiene de manos, generalmente en combinación con otros antisépticos.

1.3. Antisépticos de uso poco habitual

Existen antisépticos de uso poco frecuente en la actualidad y que en la mayoría de las guías se consideran en desuso, por lo que no se describen sus características en este capítulo.

Estos antisépticos son los compuestos del mercurio (merbromina), los compuestos de plata (nitrato de plata y sulfadiazina argéntica), algunos ácidos (ácido acético y bórico) y derivados del fenol (timol, hexaclorofeno, dibromol, triclosán).

Algunos colorantes como la metilosanilina (violeta de genciana) ya no se encuentran comercializados. Otros, como la eosina, apenas se incluyen ya en los protocolos de las guías.

2. CRITERIOS DE SELECCIÓN

TABLA 1. Indicaciones de antiséptico por procedimiento y observaciones

Procedimiento	Antiséptico de elección	Observaciones
Higiene de manos		
Higiene de manos general	Jabón pH neutro	Frotar durante 15-30 segundos, aclarar con agua y secar
Fricción de manos sanitaria ⁸	Solución hidroalcohólica	Frotar 30 segundos. Si las manos están sucias, se debe realizar higiene de manos general
Lavado de manos quirúrgico	Clorhexidina jabonosa 4 % Alternativamente se puede utilizar povidona yodada jabonosa 7,5 % Solución hidroalcohólica	Para clorhexidina jabonosa y povidona yodada jabonosa: se debe frotar durante 3-5 minutos, aclarar con agua y dejar secar. Para solución hidroalcohólica: la fricción con solución alcohólica debe durar entre 1,5-3 minutos (según fabricante)
Higiene del paciente		
Higiene habitual del paciente	Jabón líquido pH neutro	
Higiene del paciente previo a cirugía o procedimiento invasivo	Clorhexidina jabonosa 4 %	Alternativa: povidona yodada jabonosa al 7,5 %
Higiene en paciente portador de bacterias multirresistentes	Clorhexidina jabonosa 4 %	
Antisepsia bucal	Clorhexidina acuosa 0,12 % colutorio	Alternativa: hexetidina alcohólica
Campo quirúrgico		
Piel intacta ⁹	Clorhexidina alcohólica 2 %	Alternativa: povidona acuosa 10 %
Cirugía SNC, ORL y oftalmológica	Povidona yodada al 10 %	
Mucosas	Clorhexidina acuosa 0,5 %	Alternativa: povidona yodada al 3 %
Catéteres intravasculares		
Inserción de catéteres intravasculares ¹⁰	Clorhexidina alcohólica 2 % En neonatos se recomienda la clorhexidina acuosa al 2 %	Povidona yodada 10 % como segunda elección (salvo en neonatos que está contraindicada)
Mantenimiento de catéteres intravasculares ¹⁰	Clorhexidina alcohólica o acuosa 2 %	Povidona yodada 10 % como segunda elección (salvo en neonatos, que está contraindicada)
Desinfección de conexiones	Alcohol 70°	Clorhexidina alcohólica 2 % como alternativa

Continúa

Procedimiento	Antiséptico de elección	Observaciones
Punciones		
Extracción de sangre	Alcohol 70°	Alternativa: clorhexidina alcohólica 2 %
Inyecciones/vacunas	Alcohol 70°	Alternativa: clorhexidina alcohólica 2 %
Hemocultivos y líquidos estériles	Clorhexidina alcohólica 2 %	Alternativa: povidona yodada 10 %
PAAF, toracocentesis, biopsias	Clorhexidina alcohólica 2 %	Alternativa: povidona yodada 10 %
Lumbar, epidural, raquídea, extracción de LCR ¹¹	Clorhexidina alcohólica 0,5 %	Alternativa: povidona yodada al 10 %
Heridas		
Cuidados de heridas abiertas, úlceras	Clorhexidina acuosa 0,5 %	Alternativa: povidona yodada 3 %
Suturas quirúrgicas, piel perilesional	Clorhexidina acuosa 2 %	Alternativa: povidona yodada 10 %
Otras técnicas		
Sondaje vesical	Clorhexidina acuosa 0,5 %	La conveniencia de utilizar antisépticos se encuentra en discusión
Ombligo neonatos ¹²	Jabón neutro y agua En caso de cateterización umbilical en neonatos se recomienda clorhexidina acuosa 0,5 %	Los antisépticos no se recomiendan de rutina en el cuidado habitual del cordón umbilical, pero puede plantearse el uso de alcohol al 70 % o clorhexidina acuosa al 0,5 %
Cuidado de ostomías	Clorhexidina acuosa 0,5 %	Alternativa povidona yodada 3 %

Fuente: elaboración propia.

3. PRECAUCIONES DE USO Y OBSERVACIONES GENERALES

Antes de administrar cualquier antiséptico es necesario valorar su indicación y revisar los antecedentes personales del paciente para descartar posibles contraindicaciones, como ocurre con la povidona yodada en neonatos o embarazadas, o con la clorhexidina en la antisepsia en cirugía oftalmológica, cirugía del oído medio y neurocirugía.

Para conseguir la efectividad de un antiséptico es fundamental respetar el tiempo de contacto (el suficiente para que resulte eficaz, pero no excesivo para evitar efectos adversos), el tiempo de secado, el modo de aplicación, las condiciones de conservación y la caducidad¹³.

Los antisépticos deben utilizarse a las concentraciones indicadas y no se deben diluir ni trasvasar a un envase distinto al original. La cantidad vertida sobrante tras su uso deberá ser desechada.

Para evitar la contaminación de envases y dispositivos de dispensación de los antisépticos, debe realizarse una adecuada higiene de manos previa a la utilización y evitar el contacto del dispensador con las manos del profesional, el cuerpo del paciente, utensilios de cura u objetos contaminados. Por este motivo, se recomiendan las presentaciones monodosis, de un solo uso, especialmente en el caso de las soluciones acuosas.

Si no se dispone de presentaciones monodosis, es aconsejable la utilización de envases pequeños, que deberán ser correctamente cerrados, limpiados y almacenados, siendo imprescindible la rotulación con la fecha de apertura y la revisión diaria de las fechas de caducidad y de apertura.

La presencia de materia orgánica inactiva a la mayoría de los antisépticos y disminuye su efectividad, por lo que es esencial limpiar la superficie corporal antes de su aplicación. En el caso de la piel intacta, es suficiente con un lavado con agua y jabón neutro seguido de un aclarado y un secado cuidadosos. Si la piel no está intacta, se deberá limpiar con suero fisiológico, eliminando el tejido desvitalizado.

La administración se debe llevar a cabo por personal debidamente formado que conozca los productos y procedimientos. La aplicación debe realizarse con compresas estériles y siempre sin frotar.

Tras la administración, es conveniente vigilar la posible intolerancia o la aparición de reacciones de hipersensibilidad y, en ese caso, registrarlo en la historia clínica.

Deben tenerse en cuenta las incompatibilidades de los diferentes antisépticos y no mezclarlos ni emplearlos sucesivamente, debido al riesgo de inactivación por antagonismo y al riesgo de toxicidad.

Debido a la inflamabilidad de los antisépticos alcohólicos, es fundamental no utilizar el bisturí eléctrico hasta comprobar que la piel está completamente seca y que no existen acumulaciones de antiséptico alcohólico.

PARA SABER MÁS

- Gasch Illescas A, Gasco Fernández F, O' Donnell Cortés B. *Antisépticos en la práctica clínica. Guía de uso basada en la evidencia*. Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene. Barcelona; abril de 2020.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. McDonnell G, Russell AD. Antiseptics and disinfectants: Activity, action, and resistance. *Clin Microbiol Rev*. 1999; 12: 147-179.
2. Boyce JM. Best products for skin antisepsis. *Am J Infect Control*. 2019; 47S: A17-A22. doi: 10.1016/j.ajic.2019.03.012 [consulta: 2 de agosto de 2024].
3. Gasch Illescas A, Gasco Fernández F, O' Donnell Cortés B. *Antisépticos en la práctica clínica. Guía de uso basada en la evidencia*. Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene. Barcelona; abril de 2020.
4. Figuerola-Tejerina A, Quintás-Viqueira A, García-López I, Ruiz-Álvarez M. *Guía para el uso de antisépticos*. Sociedad Madrileña de Medicina Preventiva. Madrid; noviembre de 2019.
5. *Guía de antisépticos*. Organización Sanitaria Integrada Bilbao-Basurto (Osakidetza). Unidad de Control de Infección. Servicio de Microbiología Clínica. Mayo de 2015.
6. Río-Carbajo L, Vidal-Cortés, L. Tipos de antisépticos, presentaciones y normas de uso *Med Intensiva*. 2019; 43(S1): 7-12.
7. Resolución de 2 de junio de 2021, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se atribuye la condición de medicamento de uso humano a los antisépticos destinados al campo quirúrgico preoperatorio y a la desinfección del punto de inyección. BOE, n.º 146, de 19 de junio de 2021: 74673-74674.
8. Boyce JM, Pittet D; HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene Task Force. Guideline for Hand Hygiene in Health-Care Settings. *MMWR Recomm Rep*. 2002 Oct 25; 51(RR-16): 1-45, quiz CE1-4.
9. Noorani A, Rabey N, Walsh SR, Davies RJ. Systematic Review and Meta-Analysis of Preoperative antisepsis with chlorhexidine versus povidone-iodine in clean-contaminated surgery. *Br J Surg*. 2010 Nov; 97(11): 1614-1620.
10. O'Grady NP et al. HICPAC. Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections. CDC, Department of Health and Human Services USA, 2017 <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/bsi-guidelines-H.pdf> [consulta: 2 de agosto de 2024].

11. Johnson KS, Sexton DJ. Lumbar puncture: Technique, indications, contraindications, and complications in adults. UpToDate 2018 Jul. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3520526/> [consulta: 2 de agosto de 2024].
12. Palazzi DL, Brandt ML. Care of the umbilicus and management of umbilical disorders. This topic last updated: Dic 07, 2018. Duryea TK, Martin R ed. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate Inc.
13. Fichas técnicas de la AEMPS de los distintos antisépticos comercializados en España. Disponibles en <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html> [consulta: 2 de agosto de 2024].

Margarita Mosquera González, Blanca Andreu Ivorra y Alberto Mariano Lázaro

RESUMEN

En este capítulo se abordan diversas dimensiones de la gestión de residuos generados en las instituciones sanitarias. Tras una breve introducción, se explica el contenido de los acuerdos internacionales y de legislación en residuos sanitarios. Posteriormente, se mencionan los diferentes tipos de residuos que pueden encontrarse en los centros sanitarios, así como se proporcionan indicaciones sobre cómo debe realizarse su tratamiento y eliminación correspondiente. Por último, se centra en diversos aspectos relacionados con su impacto medioambiental, como la economía circular, la presencia de residuos plásticos o la existencia de acreditaciones específicas.

PALABRAS CLAVE: residuos sanitarios, administración de residuos, gestión integral de residuos, ambiente.

INTRODUCCIÓN

Se consideran residuos sanitarios todos aquellos, cualquiera que sea su estado, que se generan en centros sanitarios, incluidos los envases y residuos de envases, que los contengan o los hayan contenido.

La gestión segura y sostenible de los residuos sanitarios es un imperativo de salud pública y una responsabilidad de todos, debiendo manipularse y tratarse de acuerdo con la legislación vigente sobre residuos peligrosos. Su adecuada gestión tiene como objeto proteger la salud de las personas y la protección medioambiental según se dispone en el Plan Estratégico de Salud y Medio Ambiente para 2022-2026¹ del Ministerio de Sanidad. Actualmente, la gestión avanzada de residuos en los centros sanitarios establece estrategias de minimización y el concepto de economía circular².

Todos somos “gestores medioambientales”. Los profesionales sanitarios deben conocer los principios para una correcta segregación de residuos, porque cada profesional

que levanta la tapa de un contenedor es responsable de una separación apropiada del residuo que tira. Además, el centro sanitario debe establecer un plan de ordenación de residuos sanitarios, incluyendo la identificación, separación, almacenamiento y entrega a un gestor autorizado para su posterior tratamiento y/o eliminación, así como el desarrollo de planes que permitan su minimización.

1. ACUERDOS INTERNACIONALES Y LEGISLACIÓN EN RESIDUOS SANITARIOS

Existen acuerdos internacionales sobre el manejo de residuos peligrosos que los países deben tener en cuenta dentro de su marco legal. Entre ellos, el Convenio de Basilea de 1989, que regula el control de los movimientos transfronterizos de los residuos peligrosos y su eliminación; el Convenio de Rotterdam de 1998, en el que se promueve la responsabilidad en el comercio internacional de productos químicos y su utilización medioambientalmente racional, o el Convenio de Estocolmo de 2001, donde se establecen normas para proteger la salud humana y el medio ambiente de los efectos de los contaminantes orgánicos persistentes.

Además de la legislación internacional, la Constitución Española en su artículo 45 establece el “derecho a disfrutar de un medio ambiente adecuado para el desarrollo de la persona, así como el deber de conservarlo, encomendando a los poderes públicos velar por la utilización racional de los recursos naturales y sancionar su incumplimiento”.

La reciente Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular³, que sustituye a la ley de 2011, transpone a la legislación española las últimas directivas de la UE en materia de residuos, el paquete normativo en materia de economía circular y la directiva de plásticos de un solo uso (transposición que entró en vigor en el resto de Europa el 3 de julio de 2021). El objetivo es contribuir a la sostenibilidad medioambiental y la salud humana.

Esta ley incluye medidas fiscales para incentivar la economía circular con nuevos impuestos dirigidos a “prevenir” la generación de residuos que gravarán los plásticos de un solo uso, los vertidos y la incineración. Contempla nuevas obligaciones a los productores, aumenta los objetivos de reciclaje e incorpora la obligación de recogida separada para diferentes restos municipales como el textil o los biorresiduos.

A partir del 1 de enero de 2023 queda prohibida la distribución gratuita de plástico de un solo uso y se deberá cobrar un precio por cada uno de los productos de plástico que se entregue al consumidor, diferenciándolo en el ticket de venta. Se deberá fomentar el uso de alternativas reutilizables o de otro material no plástico.

Actualmente, no existe legislación estatal específica sobre residuos sanitarios, y varias comunidades autónomas (CC. AA.), en ejecución de sus competencias, han desarrollado normativa específica en materia de gestión de residuos sanitarios. Por ello, la clasificación y nomenclatura no es homogénea a lo largo del territorio nacional. Las normativas autonómicas contienen formas distintas de agruparlos, diferencias en cuanto a la estimación del riesgo infeccioso de los residuos caracterizados como infecciosos, el envasado (tipo de envase, color, etc.), almacenamiento y transporte dentro del centro sanitario, incluso diferencias en cuanto a los requisitos exigibles en los tratamientos de estos mismos residuos sanitarios.

2. TIPOS DE RESIDUOS EN LOS CENTROS SANITARIOS Y GESTIÓN EXTRACENTRO

Se entiende por residuo toda sustancia o material que se desecha o destina al abandono, porque su utilidad o manejo se dan definitivamente por terminados.

Se calcula que un 85 % de todos los residuos generados por las actividades de atención sanitaria son desechos comunes, exentos de peligro. El 15 % restante se considera material peligroso (infeccioso, tóxico o radiactivo) que debe ser segregado y tratado correctamente para evitar riesgos al personal sanitario y a la población, pues algunos de los residuos sanitarios se incineran, lo que puede dar lugar a la emisión de dioxinas, furanos y otros contaminantes atmosféricos tóxicos³.

No existe homogeneidad en la nomenclatura y clasificación de los residuos sanitarios a lo largo del territorio nacional, por lo que cada centro deberá recurrir siempre a la legislación que le sea de aplicación. Analizando la normativa existente, se puede establecer de manera genérica los siguientes tipos de residuos sanitarios:

1. *Residuos generales (RG)*. Residuos no específicos de la actividad sanitaria, similares a los residuos generados en los hogares, sin ningún tipo de contaminación específica, que no presentan riesgo de infección ni en el interior, ni en el exterior

de los centros sanitarios. Se incluyen aquí los residuos mezclados y los residuos recogidos de forma separada de origen doméstico, el papel y cartón, vidrio, metales, plásticos, biorresiduos, madera, textiles, envases, residuos de aparatos eléctricos y electrónicos, residuos de pilas y acumuladores, residuos peligrosos del hogar y los residuos voluminosos³.

2. *Residuos biosanitarios asimilables a urbanos (RBAU)*. Residuos propios de la actividad sanitaria que no llevan asociados un riesgo de infección y pueden ser gestionados junto con los domésticos. Todo residuo biosanitario que no se clasifique como residuo biosanitario especial (RBE) se considera asimilable a urbano. Incluye filtros de diálisis, tubuladuras, bolsas de sangre o de aspiración u orina vacías, sondas, vendajes, gasas, guantes y otros desechables quirúrgicos, catéteres, escayolas y, en general, todo el material en contacto con líquidos biológicos o en contacto con pacientes con enfermedades no incluidos en RBE, cuyo riesgo de infección está exclusivamente limitado al interior de los centros sanitarios.
3. *Residuos biosanitarios especiales (RBE)*. Residuos que deben ser gestionados de forma diferenciada por su riesgo de infección, tanto en el propio centro como en el exterior. Son específicos de la actividad sanitaria, potencialmente contaminados con sustancias biológicas al haber entrado en contacto con pacientes o líquidos biológicos^{5,6}. Por ejemplo, en la Comunidad de Madrid se consideran RBE los residuos de pacientes con infecciones altamente virulentas, erradicadas, importadas o de muy baja incidencia en España, las infecciones con transmisión oral-fecal (cólera y disentería) e infecciones de transmisión por aerosoles (TBC y fiebre Q), los filtros de diálisis de pacientes infecciosos (VIH, hepatitis B o C), los residuos punzantes o cortantes, cultivos y reservas de agentes infecciosos, los residuos de animales infecciosos, residuos anatómicos humanos de escasa entidad y los recipientes con más de 100 ml de líquidos corporales, especialmente sangre humana, que no se puedan vaciar. Además, se incluyen los residuos de pacientes COVID-19 en cumplimiento de la normativa⁷ de eliminación de residuos COVID-19. En otras CC. AA. los residuos de pacientes con infecciones por gérmenes multirresistentes, VIH y meningitis se consideran RBE, por lo que son ejemplos que ilustran las diferencias en la legislación de residuos biológicos entre comunidades.
4. *Residuos citotóxicos*. Los residuos citotóxicos presentan riesgos carcinogénicos, mutagénicos o teratogénicos y de contaminación química, tanto en el interior como en el exterior de los centros sanitarios. Se incluyen los residuos de medicamentos citotóxicos y todo material que haya estado en contacto con ellos. Se entiende por medicamentos citotóxicos los medicamentos citostáticos, así como aquellos otros cuyo manejo inadecuado implique riesgo para la salud del personal manipulador⁵.

La reciente legislación para minimizar la exposición a los medicamentos peligrosos y garantizar las condiciones óptimas de trabajo y seguridad incluye, dentro de las medidas de aplicación, la gestión de estos residuos como citotóxicos⁸.

5. *Residuos químicos*. Caracterizados como peligrosos por el riesgo de contaminación química, de acuerdo con la legislación. La gestión de todos los residuos químicos producidos se lleva a cabo con una segregación intracentro y eliminación específica. Se considera, además, la segregación separada de los envases que hayan contenido residuos peligrosos (químicos) en contenedores etiquetados como “envases contaminados”³.

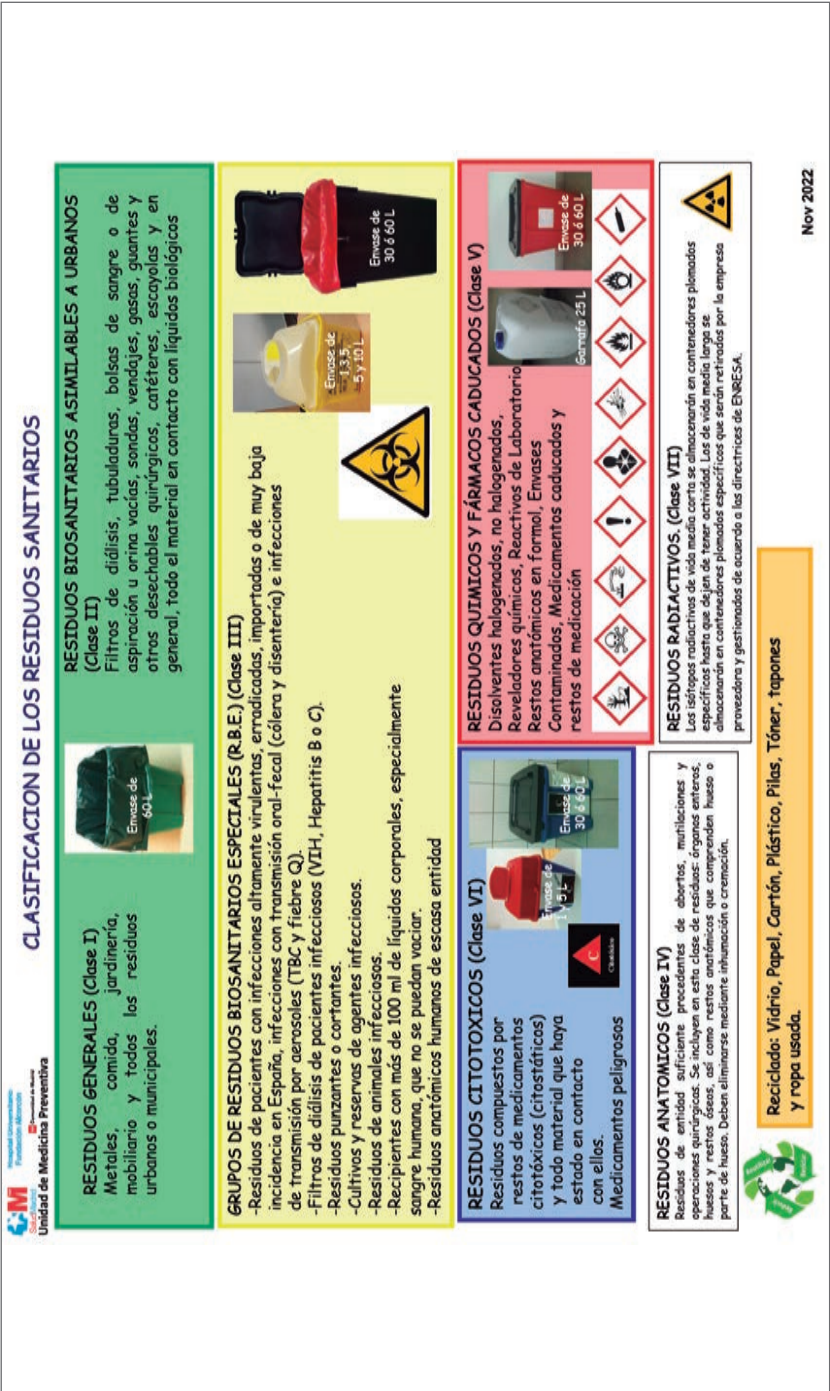
En el caso de que un residuo asocie un químico más un biológico, el químico prima sobre el biológico pues la gestión extracentro eliminaría los dos residuos, mientras que la esterilización de los RBE no eliminaría al residuo químico cuya toxicidad alcanzaría al medio ambiente.

6. *Residuos radioactivos*. Residuos contaminados por sustancias radiactivas, cuya eliminación es competencia exclusiva de ENRESA (Empresa Nacional de Residuos Radiactivos, s.a.). Los isótopos radiactivos de vida media corta se almacenan en contenedores plomados específicos hasta que dejan de tener actividad radiactiva. En este momento se podrán gestionar como residuos biosanitarios asimilables a urbanos. Los de vida media larga se almacenan en contenedores plomados específicos que serán retirados por la empresa proveedora y gestionados de acuerdo a las directrices de ENRESA.
7. *Cadáveres y restos humanos*. Se incluyen aquí los residuos de entidad suficiente procedentes de abortos, mutilaciones y operaciones quirúrgicas (órganos enteros, huesos y restos óseos, así como restos anatómicos que comprenden hueso o parte de hueso) de acuerdo con el Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria.

Los residuos líquidos están regulados por las leyes sobre vertidos líquidos industriales al sistema integral de saneamiento, donde se establecen las normas para la caracterización de los vertidos líquidos a través de laboratorios homologados.

Hay que tener en cuenta que la legislación en residuos sanitarios no es uniforme en todas las CC. AA., por lo que es posible ciertas variaciones en su generación debido a los distintos requerimientos. Cada centro sanitario deberá adaptar su Plan de Ordenación de Residuos y su cartelería a la normativa de su comunidad autónoma. Se expone un cuadro informativo de la clasificación de los residuos sanitarios de un hospital de la Comunidad de Madrid (Hospital Universitario Fundación Alcorcón) (ver figura 1).

FIGURA 1. Clasificación de los residuos sanitarios



3. TRATAMIENTO Y ELIMINACIÓN DE RESIDUOS SANITARIOS

El tratamiento y eliminación de los residuos sanitarios es el siguiente:

1. *RG y RBAU*: La fracción no reciclable de los RG y los RBAU se elimina en el vertedero y con las mismas precauciones que los residuos sólidos urbanos. La fracción reciclable de los RG (cartón, papel, vidrio, pilas, tóner, plástico) se somete a proceso de reciclado en planta especializada.
2. *RBE*: se eliminan por esterilización (autoclave) o, en el caso de los residuos de encefalopatías espongiformes de transmisión humana, por incineración.
3. *Químicos*: se eliminan por incineración o se neutralizan.
4. *Citotóxicos*: se eliminan obligatoriamente por incineración a altas temperaturas.
5. *Residuos líquidos*: los residuos biosanitarios líquidos, como sangre, derivados y otros líquidos biológicos, se eliminan mediante su vertido por un desagüe conectado a la red de saneamiento del hospital, sin que sea precisa su desinfección previa, excepto aquellos pertenecientes al grupo de enfermedades altamente virulentas, erradicadas, importadas o de muy baja incidencia en España.

El modo de eliminación de estos residuos puede cambiar según la legislación de la comunidad autónoma. Por ejemplo, en la Comunidad de Madrid⁵, los recipientes que contengan más de 100 ml de líquidos corporales, siempre que sea posible, su contenido se deberá eliminar en la red de saneamiento o vertedero, segregando el envase vacío como RBAU (clase II). Cuando no sea posible su vaciamiento, dicho recipiente se desecha como RBE (clase III). Hay CC. AA. en las que no existe un mínimo de cantidad, y todos los recipientes con líquidos corporales que no se puedan vaciar se eliminan como RBE.

Bajo ningún concepto está permitido el vertido a la red de saneamiento de los residuos líquidos radiactivos y citostáticos.

Respecto a los residuos líquidos químicos residuales que no se eliminen separadamente en garrafas para su incineración o neutralización, dependiendo del volumen de residuos generado, la periodicidad de generación, la facilidad de neutralización o los medios de tratamiento, se pueden eliminar mediante su vertido a la red de alcantarillado, siempre que se respeten las concentraciones máximas de sustancias permisibles establecidas por la legislación vigente.

4. ECONOMÍA CIRCULAR

Se define como el sistema económico en el que el valor de los productos, materiales y demás recursos de la economía dura el mayor tiempo posible, potenciando su uso eficiente en la producción y el consumo, reduciendo de este modo el impacto medioambiental de su uso y reduciendo al mínimo los residuos y la liberación de sustancias peligrosas en todas las fases del ciclo de vida, en su caso mediante la aplicación de la jerarquía de residuos³.

Por esto, se considera que el mejor residuo es aquel que no se genera. La reducción en origen de los residuos es la primera opción antes de buscar sistemas de eliminación y tratamiento.

La estrategia española de economía circular² establece unas orientaciones estratégicas a modo de decálogo y se marca una serie de objetivos cuantitativos a alcanzar para el año 2030, entre los que está la gestión de los residuos:

- Reducir la generación de residuos un 15 % respecto de lo generado en 2010.
- Reducir la generación de residuos de alimentos en toda cadena alimentaria: 50 % de reducción per cápita a nivel de hogar y consumo minorista y un 20 % en las cadenas de producción y suministro a partir del año 2020.
- Incrementar la reutilización y preparación para la reutilización hasta llegar al 10 % de los residuos municipales generados.

El eje de actuación en la gestión de los residuos pretende aplicar de manera efectiva el principio de jerarquía de los residuos. Las acciones, de mayor a menor preferencia, son: la prevención, la minimización, la reutilización, el reciclaje, la recuperación energética y, por último, el desecho.

Si bien la economía circular solo se alcanzará si la sociedad en su conjunto es consciente de este nuevo modelo económico y trabaja de forma coordinada con vistas a alcanzar ese objetivo².

5. RESIDUOS PLÁSTICOS. EL GRAN RETO DE LA ECONOMÍA CIRCULAR

Los plásticos son materiales ampliamente utilizados en Sanidad. Sin embargo, el ciclo de vida actual de los plásticos está lejos de ser circular. Según datos de la Organisation for Economic Cooperation and Development (OECD), los residuos plásticos alcanzaron en el 2019 a nivel mundial los 353 millones de toneladas, de las cuales solo el 9 % se recicló, el 19 % se incineró y casi el 50 % fue a parar a vertederos controlados. El 22 % restante acabó liberándose al medio ambiente o quemándose de forma no controlada⁹. El problema medioambiental radica en su liberación no solo como macroplásticos sino también en forma de micro y nanoplásticos, cuya presencia se ha documentado en ambientes terrestres, acuáticos, aéreos y en la cadena alimentaria. Se ha llegado a acuñar el término “plastívoros” para evidenciar la repercusión sobre la salud humana de la presencia de este residuo en el ambiente.

Los plásticos son materiales extremadamente útiles para la sociedad moderna, por esto, eliminar los plásticos es tener una visión poco realista. Su utilización es esencial para protegernos en Sanidad, si bien alternativas en forma de materiales plásticos obtenidos a partir de fuentes renovables, reciclables o compostables, y el cumplimiento de la legislación que limita los plásticos de un solo uso es el futuro.

No todos los plásticos son iguales¹⁰. La diversidad de materiales en su composición dificulta su tratamiento para volver a la cadena de valor. Por eso, lo que debemos evitar son los de usar y tirar. Es importante que sean reciclables o reutilizables.

Si esto no es posible, es conveniente sustituir los plásticos convencionales por bioplásticos. Se denomina bioplástico a aquellos que son o bien derivados de productos vegetales (soja, maíz, fécula de patata) o biodegradables, o ambos. En este momento aún se utilizan muchos plásticos convencionales derivados del petróleo, como por ejemplo el polipropileno de las mascarillas quirúrgicas.

No todos los bioplásticos son biodegradables, sin embargo, algunos como el ácido poliláctico (PLA), que se usa sobre todo a nivel médico, es poco tóxico y biodegradable, aunque no puede ser reciclado. Los bioplásticos pueden diseñarse para que sean compostables, biodegradables o ninguna de estas opciones. Embalajes etiquetados como “bioplásticos” pueden no convertirse en compost y, si se tiran en el cubo de los residuos orgánicos, pueden incrementar la contaminación por el uso de plásticos.

Además, de modo general, el plástico compostable solo puede descomponerse en plantas de compostaje industrial a altas temperaturas. Al ser compostable no debería dejar residuo tóxico, pero si no se descomponen adecuadamente pueden afectar al medio ambiente y la salud. Debido a sus pocas propiedades mecánicas los bioplásticos no son fáciles de reciclar (precisa reciclado químico).

Para mejorar la biodegradabilidad de un plástico puede incorporarse al material polímeros naturales como el almidón o la celulosa que al descomponerse antes dejan huecos y porosidades que favorecen el desmoronamiento y la degradación del resto del plástico. Esto implica la generación de microplásticos (de origen vegetal o mineral) que luego viajan con el polvo y podemos inhalar cotidianamente. Los plásticos biodegradables no tienen requisito legal con respecto a residuos tóxicos por lo que podrían filtrar sustancias nocivas en el ecosistema al igual que los plásticos tradicionales.

Plásticos obtenidos a partir de fuentes renovables, reciclables y compostables son, sin duda, el futuro. Tenemos que diseñar y usar los plásticos de manera circular. En una economía circular, todos los plásticos se deberían reciclar nuevamente como plásticos como opción preferente. Cuando se hace compost con un producto de plástico biodegradable o compostable, no se puede crear más plástico a partir del mismo, y toda la energía usada para producirlo se pierde.

Si no hay más políticas ambiciosas las crecientes presiones sobre el medio ambiente podrían provocar daños irreparables en las próximas décadas. El coste de “no hacer” es elevado, mientras que las acciones para proteger el medio ambiente son asequibles y pueden acompañar al crecimiento económico.

6. ACREDITACIÓN MEDIOAMBIENTAL EN CENTROS SANITARIOS

Las certificaciones ambientales permiten a una organización acreditar su compromiso con el medio ambiente, minimizando los impactos y favoreciendo la mejor gestión de los recursos.

A nivel sanitario, la certificación de gestión ambiental global de mayor implantación es la ISO 14001 Gestión ambiental, seguida de EMAS Reglamento CE 1221/2009, que es más exigente y, por lo tanto, con menos centros acreditados en España (p. ej., el

Hospital Clínico San Carlos de Madrid). Se trata de optimizar la gestión de recursos y residuos reduciendo los impactos ambientales negativos derivados de su actividad.

El Reglamento EMAS ayuda a las organizaciones a contribuir al desarrollo de una economía circular, ya que EMAS establece:

- Indicadores de comportamiento ambiental para analizar y medir el uso eficiente de los recursos.
- Minimización de riesgos desde un enfoque preventivo.
- Implicación de los empleados obligatoria.
- Declaración ambiental validada por un verificador independiente. EMAS supone un motor para la innovación, pues promueve la mejora continua con objetivos de reducción de consumos, cambios en los procesos, búsqueda de materiales menos contaminantes, etc.

El modelo de la economía circular persigue invertir la pirámide actual de la gestión de residuos, maximizando las acciones de prevención y valorización de residuos (reutilización, reciclado o valorización energética). Por eso, actualmente existen otras certificaciones medioambientales en materia de residuos en el ámbito de la economía circular, como es la certificación residuo cero y la de fin de condición de residuo.

La gestión segura y sostenible de los residuos sanitarios es un imperativo para la salud pública y la economía circular.

PARA SABER MÁS

- España circular 2030. Estrategia Española de Economía Circular. Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico. Disponible en: https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/economia-circular/espanacircular2030_def1_tcm30-509532_mod_tcm30-509532.pdf [consulta: 2 de agosto de 2024].
- Cambiar el curso de los plásticos de un solo uso. Comisión Europea; 2019. Disponible en: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/fbc6134e-367f-11ea-ba6e-01aa75ed71a1> [consulta: 2 de agosto de 2024].
- OECD Environmental Outlook to 2030. OECD 2008. Disponible en: https://www.oecd.org/en/publications/2008/03/oecd-environmental-outlook-to-2030_g1gh874d.html [consulta: 2 de agosto de 2024].

- Mosquera M, Andrés-Prado MJ, Rodríguez-Caravaca G, Latasa P, Mosquera ME. Evaluation of an education and training intervention to reduce health care waste in a tertiary hospital in Spain. *Am J Infect Control*. 2014 Aug; 42(8): 894-897.
- Wei Y, Cui M, Ye Z, Guo Q. Environmental challenges from the increasing medical waste since SARS outbreak. *J CleanProd*. 2021 Apr1; 291: 125246.
- Windfeld ES, Brooks MS. Medical waste management - A review. *J Environ Manage*. 20151; 163: 98-108.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Plan Estratégico de Salud y Medio Ambiente 2022-2026. Ministerio de Sanidad, Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico; 2021. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/organizacion/planesEstrategias/pesma/home.htm> [consulta: 2 de agosto de 2024].
2. I Plan de acción de economía circular 2021-2023. Estrategia española de economía circular. Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico; 2021. Disponible en: https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/economia-circular/plan_accion_eco_circular_def_nipo_tcm30-529618.pdf [consulta: 2 de agosto de 2024].
3. Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular. Boletín Oficial del Estado, n.º 85 (9 de abril de 2022). Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/l/2022/04/08/7/con> [consulta: 2 de agosto de 2024].
4. Safe management of wastes from health-care activities. World Health Organization; 2014. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241548564> [consulta: 2 de agosto de 2024].
5. Decreto 83/1999, de 3 de junio, por el que se regulan las actividades de producción y de gestión de los residuos biosanitarios y citotóxicos en la Comunidad de Madrid. Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid, n.º 139 (14 de junio de 1999). Disponible en: https://gestion.comunidad.madrid/wleg_pub/secure/normativas/contenidoNormativa.jsf?opcion=VerHtml&nmnorma=1308#no-back-button [consulta: 2 de agosto de 2024].
6. Ley 5/2003, de 20 de marzo, de residuos de la Comunidad de Madrid. Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid, n.º 76 (31 de marzo de 2003). Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2003-10725> [consulta: 2 de agosto de 2024].

7. Orden 320/2022, de 8 de marzo, de la Consejería de Sanidad, por la que se modifica la Orden 1244/2021, de 1 de octubre, por la que se establecen medidas preventivas para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19. Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid, n.º 58 (09 de marzo de 2022). Disponible en: https://www.comunidad.madrid/sites/default/files/doc/municipios/bocm220309_orden320.pdf [consulta: 2 de agosto de 2024].
8. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT). Medicamentos peligrosos. Medidas de prevención para su preparación y administración. Ministerio de Empleo y Seguridad Social, 2016. Disponible en: <https://www.insst.es/documentacion/catalogo-de-publicaciones/medicamentos-peligrosos.-medidas-de-prevencion-para-su-preparacion-y-administracion> [consulta: 2 de agosto de 2024].
9. Global Plastics Outlook: Economic Drivers, Environmental Impacts and Policy Options. OECD Publishing, Paris, 2022. Disponible en: <https://doi.org/10.1787/de747aef-en> [consulta: 2 de agosto de 2024].
10. Song JH, Murphy RJ, Narayan R, Davies GB. Biodegradable and compostable alternatives to conventional plastics. *PhilosTrans RSocLond B BiolSci*. 2009; 364: 2127-2139.

RECOMENDACIONES SOBRE RECOGIDA Y TRANSPORTE DE ROPA EN INSTITUCIONES SANITARIAS. PREVENCIÓN Y CONTROL DE ESCABIOSIS

Ildefonso González Solana, Daniel Troncoso Viejo y Claudia Ruiz-Huerta García de Viedma

RESUMEN

La ropa y, en general, los textiles, pueden actuar como fuentes de transmisión de determinados patógenos. En el presente capítulo, se proporcionan indicaciones sobre cómo debe realizarse la recogida, el transporte y la clasificación de materiales textiles o tejidos contaminados en los centros sanitarios. Igualmente, se aporta información sobre los distintos procedimientos y fases de lavado que deben acometerse dentro del procesado de lavandería. Se mencionan, además, los diferentes controles a realizar para asegurar una calidad adecuada del proceso; así como situaciones especiales que requieren de un manejo o tratamiento específicos. Para finalizar, el capítulo ofrece información de interés relativa a la escabiosis, proporcionando datos, recomendaciones para la prevención y el control de brotes por estos y otros artrópodos.

PALABRAS CLAVE: contención de riesgos biológicos, vestuario, desinfección, escabiosis.

INTRODUCCIÓN

Los textiles y ropa contaminados pueden ser una fuente de microorganismos patógenos en el entorno hospitalario, aunque existe evidencia de que el riesgo potencial de transmisión de infecciones entre pacientes o entre pacientes-personal es bajo¹.

Si bien se ha identificado que la ropa y textiles utilizados en la atención al paciente se contamina rápida y frecuentemente durante su uso y a veces con una alta carga biológica, la evidencia muestra que los procedimientos habituales de lavado y desinfección de la ropa hospitalaria son efectivos para prevenir y controlar la transmisión de infecciones entre los pacientes y el personal.

Existen varios momentos críticos en los que la ropa y los textiles pueden suponer un riesgo para la salud de pacientes, personal sanitario y personal encargado del reprocesamiento de la ropa: durante su uso, al compartir inadvertidamente dichos componentes textiles (toallas, ropa de cama, etc.) –riesgo para pacientes–, durante su recogida si se realiza de forma incorrecta, al agitar en el aire la ropa contaminada –riesgo para pacientes y personal–, durante su transporte y manipulación –riesgo para el personal–².

El National Health Service y otros organismos recomiendan que los hospitales y centros de salud compren ropa y textiles de calidad y duraderos, que puedan soportar los procesos de lavado y desinfección establecidos, que sea resistente a la penetración de fluidos corporales, y que se establezcan procedimientos intracentro que eviten la contaminación del material limpio durante su manipulación, transporte o almacenamiento³.

Cada centro sanitario deberá tener un protocolo sobre recogida y transporte de ropa con unos procedimientos normalizados de trabajo (PNT) adaptados a sus propias características. En este protocolo se deberá especificar el plan de formación para el personal que interviene en los procesos, el responsable de cada actividad, así como los registros que se generen en su implantación, el responsable de cada registro y el lugar donde se generan, su tratamiento posterior y seguimiento de las no conformidades detectadas. En el caso de contratación de este servicio, con lavanderías industriales externalizadas, el adjudicatario entregará al centro una copia de sus PNT⁴.

1. EPIDEMIOLOGÍA Y ASPECTOS GENERALES DEL CONTROL DE INFECCIONES

La ropa y textiles contaminados frecuentemente contienen gran cantidad de microorganismos procedentes de sustancias corporales como sangre, piel, heces, orina, vómitos y otros tejidos o fluidos. Cuando están muy contaminados con sustancias potencialmente infecciosas, pueden contener cargas bacterianas de 10^6 a 10^8 ufc/100 cm² de tejido.

La transmisión de infecciones asociadas al textil en el ámbito sanitario se ha relacionado con su manipulación incorrecta, por ejemplo, al sacudir la ropa de cama sucia. Se ha descrito la transmisión de bacterias (*Salmonella* spp., *Bacillus scereus*), virus (enterovirus como norovirus), hongos (*Microsporum canis*) y ectoparásitos (sarna) que han sido transmitidos de textiles y tejidos contaminados al personal de los centros sanitarios, a través del contacto directo o aerosoles contaminados.

La ropa y textiles potencialmente de riesgo incluyen la ropa de cama del paciente, la ropa de uso personal del paciente –pijamas, batas, camisones y toallas–, la uniformidad del personal y otros textiles como las cortinas. Los uniformes no contaminados por sangre o sustancias corporales no presentan mayor carga bacteriana ni de distinta tipología que la ropa de calle. No obstante, la zona de mayor riesgo de contaminación en los uniformes son las mangas, lo que ha llevado en algunos países a hacer recomendaciones de uniformidad con mangas por encima de los codos⁵.

2. RECOGIDA, TRANSPORTE Y CLASIFICACIÓN DE TEXTILES Y TEJIDOS CONTAMINADOS DENTRO DEL CENTRO SANITARIO

Previo al proceso de lavado está el de recogida de textiles y ropa usadas o contaminadas de diferentes áreas –habitaciones de los pacientes, áreas quirúrgicas y los laboratorios–. Este proceso crítico el manejo seguro de textil se basa en unos principios para su manipulación mínima y cuidadosa:

- Los textiles contaminados serán siempre transportados en bolsas cerradas, evitando la diseminación por aerosoles o contenido líquido.
- Diseño de un circuito específico (pasillos, ascensores) de recogida y transporte de la ropa sucia, independiente de los circuitos destinados a otros usos de profesionales, pacientes y público. Traslado y depósito a una zona intermedia y finalmente traslado y depósito hacia zona de lavandería o bien, en el caso de un reprocesamiento externo, a un punto final. El tiempo en los depósitos intermedios o en el depósito final debe ser el mínimo imprescindible. El transporte debe ajustarse a los horarios de producción para evitar el amontonamiento de ropa limpia y sucia. Para ello, es necesario coordinar previamente las actividades de estos servicios con las necesidades de las unidades de enfermería.
- Carros de transporte o jaulas específicos para circuito de limpio y circuito de sucio. Nunca se permitirá que se arrastren bolsas, ni su apertura para reclasificar o aumentar su contenido. Es importante que siempre se manipulen estas bolsas con guantes, evitando comprimir manualmente las bolsas.
- Procedimientos adecuados para evitar el cruce de circuitos de ropa limpia-sucia.
- Uso de bolsas identificadas de tal forma (etiquetas, códigos de colores) que impidan su confusión con material limpio.

- Bolsas seguras, con la resistencia necesaria para contener la ropa, que debe contemplar el aumento de densidad (peso) del textil mojado. En los países anglosajones es habitual el uso de bolsas hidrosolubles.
- Precauciones estándar. La ropa de las áreas de aislamiento no está más contaminada con microorganismos que la ropa de cualquier otro lugar de un hospital, por lo tanto, se considera suficiente el cumplimiento de las precauciones estándar al manipular ropa contaminada procedente de cualquiera de las áreas del hospital.
- Evitar en todos los pasos la manipulación de la ropa. La única manipulación o revisión para realizar en origen es imprescindible para no introducir material ajeno al textil. Debe chequearse que está exenta de objetos punzantes, celulosas de pañales, toallitas, empapadores, compresas y gasas y otros residuos o textil inutilizable. La manipulación de la ropa sucia ha de ser siempre ordenada y cuidadosa para evitar contaminación ambiental.

En cuanto a los carros de transportes internos pueden clasificarse en:

- *Baja capacidad*: para uso junto cama paciente y con capacidad para una o dos bolsas. Frecuentemente a cargo del personal auxiliar de clínica.
- *Capacidad media/intermedia*: utilizados para el transporte por el interior de las instalaciones de la ropa embolsada.
- *Alta capacidad/finales*: se encuentran en las áreas de depósito intermedio, tienen alta capacidad y estructura industrial, a menudo “paletizables”. Diseñadas para ser transportadas en camiones. Permiten el acumulo final previo a su transporte de una gran cantidad de bolsas. Idealmente debieran poseer una cobertura textil impermeable para contener derrames.
- *Carros de ropa limpia*: deben diferenciarse de los anteriores. Son de capacidad adecuada para servir a un turno/jornada de trabajo. Especialmente útiles son los carros que permiten su utilización como estanterías en el punto de destino para evitar una nueva manipulación.

3. PROCESADO DE LAVANDERÍA

Una instalación de lavandería, generalmente, se divide en dos áreas separadas: un área “sucia”, para recibir y preparar la ropa usada para su descontaminación (limpieza y desinfección), y un área “limpia”, para procesar los artículos ya descontaminados. Los trabajadores de lavandería deben usar el equipo de protección personal adecuado

mientras clasifican las telas y los textiles sucios y deben tener instalaciones disponibles para lavarse las manos regularmente.

En la recepción se clasifica y verifica que la ropa está exenta de objetos o materiales.

El lavado incluye varias fases:

- A. *Prelavado*. Es necesario para que, cuando se inicie el lavado, la ropa se encuentre libre de suciedad o esta se encuentre en condiciones de ser eliminada, por lo que se precisa haber realizado un prelavado y/o parte del lavado antes del proceso químico. Dependiendo del grado de suciedad y/o sangre de la ropa se deberán realizar dos o más mojos previos. El prelavado debe realizarse a menos de 38 °C, para eliminar correctamente manchas proteicas (como la sangre) y evitar su fijación.
- B. *Lavado*. En esta fase se eliminan los restos de suciedad física. En este ciclo se lleva a cabo la limpieza de la ropa, eliminando los restos orgánicos e inorgánicos, así como gran parte de la carga microbiológica (mediante arrastre). Una vez eliminada la carga de suciedad puede procederse a la desinfección mediante varias vías: *térmica*: se utiliza una combinación de temperatura y tiempo (p. ej. 71 °C x 3 minutos o 65 °C x 10 min); *química*: basada en productos clorados o en la actualidad de forma más frecuente en peróxidos. Ambos proporcionan un margen extra de seguridad a la vez que se obtiene un proceso de “blanqueo”. También puede darse una combinación de ambos procesos en busca de una mayor eficiencia (altos costes de energía (temperatura) / agua / tiempos de reprocesado).
- C. *Neutralizado/suavizado*. En esta fase se debe garantizar la eliminación de los productos químicos utilizados en las etapas anteriores y un buen acabado de la prenda. En el procesado final se debe asegurar la eliminación de cualquier producto químico que pueda conllevar una reacción alérgica directa sobre el paciente o ser favorecedora de estas reacciones en combinación con los productos utilizados en los centros hospitalarios.
- D. *Secado*. Al igual que el anterior, la aplicación de altas temperaturas para el secado del material procesado favorece la descontaminación. Nunca debe almacenarse textiles húmedos, pues cualquier contaminación residual o añadida en una manipulación posterior arruinaría todo el trabajo anterior.
- E. *Planchado*. Permite identificar prendas defectuosas (dañadas o sucias) al igual que la aplicación de calor directamente sobre la prenda elimina cualquier vestigio de contaminación residual con capacidad infecciosa.

- F. *Almacenado*. Todo el textil procesado debe almacenarse idealmente empaquetado, que lo defienda de cualquier contaminación posterior durante su transporte, almacenaje y utilización en punto final.
- G. *Transporte*. Las empresas dedicadas a la gestión del textil suelen utilizar los mismos sistemas de transporte (vehículos y jaulas) para material sucio y limpio. Esto puede considerarse adecuado siempre que se asegure la descontaminación de las jaulas sucias previamente a ser utilizadas para textil limpio, la descontaminación regular de las jaulas y los vehículos.

4. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL PROCESO

Se deben hacer controles en las distintas fases del proceso para garantizar la calidad del producto final.

4.1. Estado de inspección

- *Visual y/o táctil*. Este tipo de inspección se realizará en la ropa limpia, después del lavado. Consiste en la comprobación de los siguientes parámetros: nivel de limpieza (ausencia de manchas), grado de blancura, roturas puntuales del tejido. Se realizan también controles visuales en los procesos de limpieza de locales, carros, contenedores, etc.
- *Físico/química*. Se deben controlar el pH y la temperatura en las distintas operaciones: prelavado, lavado y neutralizado. En el ámbito práctico, pueden evaluarse con la observación del nivel de agrisamiento, nivel de amarillamiento, tacto áspero, problemas de calandrado cuando hay depósitos de cal.
- *Control higiénico en el procesado de ropa limpia*. Los estudios microbiológicos no están indicados de forma rutinaria.

5. SITUACIONES ESPECIALES DE LAVANDERÍA

Aunque cada vez más en desuso, algunos artículos deben esterilizarse antes de su utilización y, por lo tanto, requieren autoclave de vapor después del lavado/desinfección. Su control deberá incluirse dentro de los procesos de esterilización.

La limpieza en seco es un proceso de limpieza que utiliza solventes orgánicos para eliminar la suciedad. Es un medio alternativo para limpiar telas que podrían dañarse con el lavado convencional y con detergente. La limpieza en seco no debe considerarse una opción de rutina para el reprocesado de ropa y debe reservarse para aquellas circunstancias en las que las telas no se pueden limpiar de manera segura con métodos habituales. En la mayor parte de los casos es un fallo en la cadena de adquisición de suministro de este tipo de materiales.

5.1. Material de ámbito quirúrgico: batas, paños y telas reutilizables

Estos artículos deben cumplir las exigencias de la norma EN 13795. Deben ser resistentes a la penetración de líquidos y microorganismos, así como mantener una estructura física que impida el aporte de material extraño fruto del deterioro de la prenda en el interior del campo quirúrgico. Estas propiedades han de mantenerse durante todo el ciclo de vida del textil, por lo que se requiere de una cara infraestructura de recursos materiales, humanos y organizativos junto con un alto coste de adquisición inicial por el precio unitario del textil que dificulta su introducción.

Además, hay que indicar que el coste de reprocesamiento de estos equipos ha aumentado (energía y materiales) haciéndolos equiparables a los productos desechables, que además incorporan en las compañías fabricantes/comercializadoras de prestigio sistemas de revalorización del residuo que los hacen aún más competitivos, tanto desde el punto de vista económico como desde el medioambiental.

5.2. Otros materiales

Colchones y almohadas

Los colchones y almohadas pueden contaminarse con sustancias corporales durante el cuidado y estancia del paciente si la integridad de las fundas de estos artículos se ve alterada. Una funda de colchón es, generalmente, un material protector, cuyo propósito es evitar que el colchón se contamine de forma irreversible con fluidos y sustancias corporales y debe, por tanto, evitarse cualquier actuación que dañe su estructura.

Las fundas de los colchones deben reemplazarse en cuanto presenten el más mínimo indicio de deterioro. Estas fundas se deben limpiar con productos detergentes/desinfectantes adecuados entre cada paciente y al cambio de ropa de cama.

El colchón debe cambiarse si está visiblemente manchado. Los colchones mojados, en particular, pueden ser una fuente ambiental de microorganismos. Se han producido infecciones y colonizaciones por *Acinetobacter* spp., SARM y *Pseudomonas aeruginosa*, especialmente entre pacientes quemados. En estos casos, la eliminación de los colchones mojados fue una medida eficaz en el control de infecciones.

Las almohadas y sus fundas deben ser fáciles de limpiar, preferiblemente en un ciclo de lavado con agua caliente. Estas deben lavarse entre pacientes o cuando estén contaminadas con sustancias corporales.

6. PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA ESCABIOSIS

El ácaro de la sarna o escabiosis es un parásito obligado que penetra la piel, reside y se reproduce en ella. El reservorio es humano. La transmisión se produce por contacto cutáneo directo con la piel infestada. Aunque es poco frecuente la transmisión por el uso de objetos personales o a través de la ropa, hay que considerarlo, ya que fuera de su hospedador el ácaro es capaz de sobrevivir (e infestar a otra persona) 24-48 horas. La transmisibilidad persiste mientras no se destruyan los ácaros y los huevos. En las personas infestadas los ácaros pueden pasar de una persona a otra antes de la aparición de los síntomas. Toda sospecha de brote es de declaración obligatoria urgente. Los casos deberán permanecer en aislamiento hasta transcurridas 24 horas desde el inicio del tratamiento. Posteriormente al tratamiento se deberá realizar un baño y cambiar las ropas personales y de cama. El personal cuidador de los casos deberá evitar el contacto directo con los infestados, utilizando guantes y batas desechables.

Se tratará a todos los contactos estrechos, tengan o no síntomas. Los síntomas pueden tardar en aparecer hasta 6 semanas, por lo que está indicado el tratamiento simultáneo de los convivientes y las personas que hayan tenido un contacto estrecho en las 6 semanas previas. El tratamiento de los casos y sus contactos estrechos deberá realizarse al mismo tiempo y ser supervisado.

Debe ser tratada la ropa interior, prendas de vestir y ropa de cama que hayan estado en contacto con el paciente en las 72 horas previas al tratamiento. Esta recomendación debe seguirse también con la ropa utilizada hasta las 24 horas siguientes al inicio de tratamiento. Se pueden aplicar las siguientes medidas: lavado en seco o a máquina en ciclos calientes, a 60 °C y posteriormente plancharse o secarse con aire en una secadora. Si el tipo de ropa no tolera altas temperaturas, se puede introducir en bolsas de plástico cerradas y mantenerlas en el exterior durante 72 horas y posteriormente lavarla. El parásito no vive más de 24-48 horas fuera del cuerpo humano y es muy sensible a la desecación y las temperaturas extremas.

No hay evidencia de que sea necesario realizar tratamiento sobre otros fómites, salvo en caso de la sarna costrosa o noruega.

7. OTROS ARTRÓPODOS

En el entorno hospitalario no es inusual encontrar casos de afectación por otros artrópodos que comparten síntomas (picaduras) con los anteriores, fruto de ser el hospital un destilado de la patología de la comunidad que atiende. Estos casos son la infestación por chinches y los piojos.

En ambos casos, desde el punto de vista de control de la diseminación o control de un posible reservorio, las actuaciones serán las mismas: el textil se introducirá en bolsas cerradas y se reprocesará a 60 grados o más, asegurando secado y planchado a alta temperatura. Como puede observarse en los tres casos los procedimientos habituales cubren esta circunstancia.

PARA SABER MÁS

- Health Technical Memorandum 01-04: Decontamination of linen for health and social care Social care. NHS. UK. Disponible en: https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2021/05/Social_care.pdf [consulta: 10 de agosto de 2024].
- Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Emerging and Zoonotic Infectious Diseases (NCEZID), Division of Healthcare Quality Promotion (DHQP). Disponible en: <https://www.cdc.gov/ncezid/about/index.html> [consulta: 10 de agosto de 2024].

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Haun N, Hooper-Lane C, Safdar N. Healthcare Personnel Attire and Devices as Fomites: A Systematic Review. *Infection Control & Hospital Epidemiology*. 2016; 37(11): 1367-1373. doi: 10.1017/ice.2016.192 [consulta: 10 de agosto de 2024].
2. Uniforms and workwear: An evidence base for developing local policy. Disponible en: https://webarchive.nationalarchives.gov.uk/ukgwa/20130107105354/http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/documents/digitalasset/dh_078435.pdf [consulta: 10 de agosto de 2024].
3. Health Technical Memorandum 01-04: Decontamination of linen for health and social care Social care. NHS. UK. Disponible en: https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2021/05/Social_care.pdf [consulta: 10 de agosto de 2024].
4. Xunta de Galicia. Dirección Xeral de Saúde Pública. Guía de procedimientos para el control higiénico sanitario de las lavanderías en el medio hospitalario. 2003. Disponible en: https://www.sergas.es/Saude-publica/Documents/1176/control_lavanderias.pdf [consulta: 10 de agosto de 2024].
5. John A, Alhmidi H, González-Orta M, Cadnum J, Donskey C. A Randomized Trial to Determine Whether Wearing Short-Sleeved White Coats Reduces the Risk for Pathogen Transmission. *Infection Control & Hospital Epidemiology*. 2018; 39(2): 233-234. doi: 10.1017/ice.2017.264 [consulta: 10 de agosto de 2024].

RECOMENDACIONES SOBRE HIGIENE ALIMENTARIA: COCINAS. ELABORACIÓN DE FÓRMULAS INFANTILES. ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE LECHE MATERNA

María del Carmen Martínez Ortega y Marta Mateos Mazón

RESUMEN

Dentro de las medidas preventivas establecidas para garantizar la bioseguridad ambiental, tradicionalmente hemos contemplado como principales vectores a controlar el agua, el aire y los alimentos¹. En esta sección se han tratado el agua y el aire y en este capítulo abordaremos aspectos relacionados con la higiene alimentaria, considerando dos grandes apartados: los principios de seguridad en servicios de cocina hospitalarios y la seguridad en la alimentación al recién nacido.

PALABRAS CLAVE: contención de riesgos biológicos, higiene alimentaria, leche humana, fórmulas infantiles.

1. PRINCIPIOS DE SEGURIDAD EN SERVICIOS DE COCINA HOSPITALARIOS

Las cocinas de los hospitales contribuyen de forma determinante a la recuperación funcional de los pacientes. Estos servicios trabajan buscando la seguridad nutricional y la seguridad higiénica bajo premisas de seguridad alimentaria bien establecidas.

Los alimentos pueden ser vehículo de toxiinfecciones que repercuten en empeoramiento del estado de los pacientes, lo que obliga a adoptar las guías de buenas prácticas en la gestión del proceso de cocinado propuestas por la normativa vigente.

Así, todas las cocinas de colectividades deberán contar con un *sistema de análisis de riesgos y puntos de control crítico* (APPCC), diseñado específicamente para mantener los estándares de seguridad alimentaria²⁻⁵.

Las etapas en las que se basa este sistema son:

- Realizar un *análisis de peligros*, es decir, identificar los peligros físicos, químicos y biológicos asociados a la producción de alimentos en todas las fases en las que se encuentra el producto, desde la producción primaria, la elaboración, fabricación y distribución hasta el lugar de consumo.
- Determinar los *puntos críticos de control* (PCC), es decir, determinar las fases del proceso que pueden controlarse con el fin de eliminar o reducir el posible peligro.
- Establecer *límites críticos en los PCC* de temperatura, tiempo, cloro, pH o humedad.
- Establecer un *sistema de vigilancia del control* del PCC mediante análisis o registros.
- Establecer las *medidas correctivas* que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.
- Establecer *procedimientos de comprobación* para confirmar que el APPCC funciona eficazmente.
- Establecer un *sistema de documentación* sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

El APPCC es, por tanto, un *programa preventivo de carácter anticipativo*, que identifica, evalúa y analiza peligros asociados a las diferentes etapas de producción de los alimentos, a través de la implantación de medidas preventivas para el control de los potenciales riesgos, adelantándose a la posible aparición de los mismos en las fases finales del proceso. Se trata de disponer de un programa cuya finalidad es evitar que se produzcan eventos adversos relacionados con la alimentación de los pacientes⁶⁻⁸.

Por ello, los hospitales deben conocer y evaluar los peligros asociados a cada etapa de la gestión de los alimentos, aplicar las medidas preventivas que corresponden en cada caso, así como proporcionar formación a los manipuladores de alimentos que trabajan en los centros asistenciales. Esta formación se centrará sobre las actividades con riesgos asociados a la seguridad de las comidas que se preparen y consuman en los mismos^{6,9}.

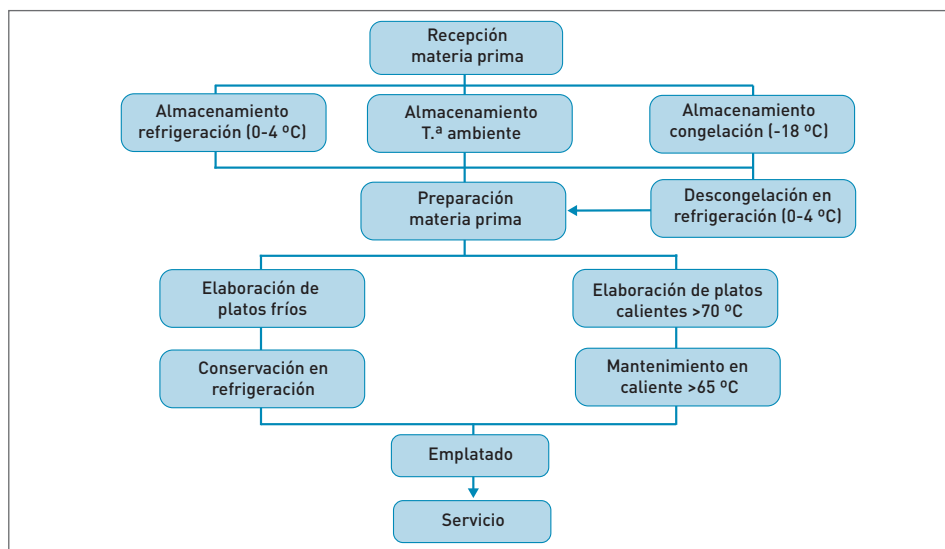
El APPCC como *plan de autocontrol* debe aplicarse sistemáticamente a todas las fases de un servicio de Dietas Hospitalario, desde la recepción de materias primas, hasta el consumo por el usuario final^{2,4}.

Estas fases son:

- Recepción de materias primas.
- Almacenamiento y conservación (alimentos no perecederos, perecederos, congelados, productos frescos, productos lácteos).
- Preparación de alimentos-cocinado.
- Mantenimiento de los alimentos elaborados.
- Refrigeración de alimentos.
- Emplatado.
- Distribución.

A todas las fase aplican los *principios clave* a considerar en una cocina hospitalaria: *limpieza* (tanto de los manipuladores de alimentos, como del utillaje y el entorno de trabajo), principio de *no marcha atrás*, es decir, establecer un circuito de trabajo por la que un alimento “avanza” en el proceso desde su etapa más contaminada hasta su elaboración, distribución y consumo, evitando una potencial contaminación cruzada y *control y mantenimiento de temperaturas* en las diferentes etapas² (ver figura 1).

FIGURA 1. Diagrama de flujos de una cocina hospitalaria



Fuente: González Martínez L, Miravalles Cornejo A. Desarrollo de un sistema de análisis de peligros y puntos de control críticos (APPCC) en la cocina hospitalaria. *Dianas*. 2018; 7(2): e20180903. Disponible en: https://dianas.web.uah.es/article/7/2/dianas_2018_7_2_e20180903_gonzalez-martinez_y_miravalles-cornejo.pdf [consulta: 11 de agosto de 2024].

Los puntos críticos –evaluar, analizar, controlar y establecer medidas correctoras, si fuera preciso– para cada fase se reflejan en la tabla 1.

TABLA 1. Puntos críticos a evaluar, analizar, controlar

Fase	Puntos críticos	Notas prácticas
Recepción de materias primas	• Transporte de mercancías recibidas, manteniendo las condiciones higiénicas sanitarias, según legislación al respecto • Detección de defectos de etiquetado • Comprobación de los envasados correctos • Control visual de los alimentos • Circuito de recepción y almacenamiento	• Las mercancías no deberán permanecer en contacto con el suelo, en ningún momento • Deben evitarse palés de madera como estructuras de apoyo
Almacenamiento y conservación (control visual de los productos almacenados)	Alimentos no perecederos • En locales o armarios a temperatura ambiente, lejos de calor y humedades • Se rotarán los alimentos para evitar caducidades • Registro de día, persona y hora en la que se limpió, según cronograma de limpieza	• Los alimentos estarán sobre soportes aislantes del suelo (no de madera) • Habrá aberturas de ventilación exterior con mosquiteros
	Alimentos perecederos • Temperatura entre 0 y 5 °C $\pm$ 2 °C en cámaras frigoríficas • Se debe registrar y comprobar la temperatura diariamente • Se cumplimentará y registrará la limpieza de las cámaras, con día, hora y persona que lo realizó	• No deben almacenarse en las mismas cámaras productos crudos y cocinados • El almacén de carne y pescado se hará en zonas diferenciadas • Los alimentos deben estar cubiertos con plástico
	Alimentos congelados • Mantener la temperatura constante a -18 °C • Los alimentos no deben sobrepasar los límites de congelación en los arcones congeladores. • Limpieza y programación reglada de descongelación • Rotación de los productos para visualización de caducidades	• Los recipientes con alimentos deben estar cubiertos • Mantener ausencia de escarcha en motores y paredes
	Productos frescos Temperatura entre 0 y 5 °C $\pm$ 2 °C • Alimentos en buen estado de conservación • Caducidad visible • Registro de limpieza de almacén	• Ausencia de humedades. Ventilación exterior a través de mosquiteros
	Productos lácteos • Temperatura entre 0 y 8 °C y ausencia de humedad • Visualización de caducidades • Registro de limpieza	• Mantener ausencia de escarcha

Continúa

Fase	Puntos críticos	Notas prácticas
Preparación de alimentos-cocinado	• Limpieza de verdura y fruta, higienización del producto con solución clorada apta para la desinfección de agua de bebida • Las verduras y hortalizas se desinfectarán sumergiéndolas durante 5 minutos en agua en la que se añade unas gotas de lejía apta para la desinfección del agua de bebida (3-4 gotas por litro de agua). Se aclararán bajo un chorro de agua • El centro de la pieza deberá alcanzar una temperatura de 70 °C	• Separación de zona de crudos y zona de elaborados. • Cubos de basura de pedal y siempre cerrados • Los aditivos empleados se ajustarán a la legislación vigente • La comida se preparará con la menor anticipación posible • La cocción deberá ser suficientemente prolongada, evitando cocer piezas de gran volumen
	Zonas bien delimitadas • Zona sucia o de corte y preparación de alimentos crudos • Zona limpia para manipular alimentos listos para consumo • Zona de elaboración en caliente • Zona de elaboración en frío • Zona de pospreparación	
Mantenimiento	Mantenimiento de los alimentos elaborados • Las comidas para consumo inmediato se mantendrán a temperatura igual o mayor a 70 °C hasta su consumo • Se consumirán en el mismo día de su elaboración • Las comidas refrigeradas deberán consumirse en 72 horas • Los alimentos de consumo diario (quesos, embutidos, etc.) deberán estar separados de los alimentos crudos • Las comidas elaboradas no pueden estar a temperatura ambiente	• Todos los alimentos se conservarán cubiertos • Las comidas destinadas a ser conservadas se envasarán inmediatamente tras su elaboración y se refrigerarán o congelarán lo antes posible • No se dejarán enfriar a temperatura ambiente antes de introducirse en la cámara correspondiente
	Refrigeración de alimentos • Las comidas refrigeradas que se consuman en frío se sacarán de las cámaras inmediatamente antes de ser consumidas • Las comidas que se consuman en caliente, se regenerarán por calentamiento hasta 70 °C en el menor tiempo posible, manteniéndolas así hasta su consumo en ese mismo día • La conservación de pescados, carnes, verduras, productos lácteos y comidas preparadas se llevará a cabo a ser posible en cámaras frigoríficas distintas	• Las comidas congeladas, antes de su consumo se regenerarán: – Por microondas – Dejando los alimentos congelados en la nevera a 4 °C hasta su descongelación y calentamiento posterior • No descongelar a temperatura ambiente

Continúa

Fase	Puntos críticos	Notas prácticas
Mantenimiento	- En caso de existir una sola cámara, se destinarán zonas separadas para cada producto y se colocarán de arriba abajo: - Alimentos elaborados - Alimentos sin cocinar - Pollo y caza - Verdura y fruta - Se deberán rotar los productos y establecer controles periódicos de los alimentos almacenados para evitar la permanencia excesiva de estos en cámaras y arcones frigoríficos	- Se evitará el contacto entre productos y se colocarán aislados de las paredes de la cámara - Los arcones congeladores no estarán sobrecargados, ni se sobrepasará la "línea de seguridad" - Visualización de la etiqueta de recomendación de temperatura mantenida en la puerta de la cámara y encima del arcón
Emplatado	- Centralizado en cocina y controlado por un dietista - Sincronización entre el acabado (cocción) y el emplatado (lo importante no es la velocidad del emplatado, sino el tiempo transcurrido desde que el producto sale del fuego hasta que sea ingerido por el enfermo)	Es preferible un emplatado más lento pero sin tiempos de espera entre producción y emplatado
Distribución	- Cadena caliente con emplatado centralizado en cocina - La temperatura se conserva: - Mediante plato normal y carro caliente - Mediante plato normal y carro mixto (caliente neutro) - Mediante termo-plato y carro neutro - Mediante bandeja isotérmica y carro neutro	Realizar control de calidad de temperaturas en habitación del paciente
	Exposición y servicio de distribución de los alimentos - Las comidas expuestas deberán estar protegidas por vitrinas y a temperatura de 0 a 3°C - Los alimentos preparados que se distribuyen a las cafeterías y a la guardería deberán ir cubiertos con sus tapaderas correspondientes (nunca cubiertas con bandejas)	- Los alimentos que precisen refrigeración no pueden estar en vitrinas a temperatura ambiente - En los carros de comida, los alimentos deberán estar cubiertos y a la temperatura requerida para su correcto transporte

Fuente: elaboración propia.

El Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública velará por la existencia de un sistema APPCC en el centro y revisará dicho sistema si se produce una situación de brote de origen alimentario intrahospitalario o cualquier otra situación de la que pueda derivarse un riesgo microbiológico que afecte a la salud pública.

2. HIGIENE Y SEGURIDAD EN LA ALIMENTACIÓN DEL RECIÉN NACIDO

La mejor forma de alimentar a un recién nacido es mediante lactancia materna, pero esto no siempre es posible. En este capítulo veremos las distintas formas de alimentación y cómo hacerla de la forma más conveniente y segura posible:

- *Alimentación óptima*: la que contenga los nutrientes que necesita el bebé según su momento de desarrollo.
- *Alimentación segura*: la que prevenga los riesgos biológicos de infección, ya sea por contaminación durante el almacenamiento y manipulación o por sobrecrecimiento de las bacterias de la propia leche. Hay que evitar equivocarse de preparación o dársela al niño que no corresponde.

La alimentación de los recién nacidos en nuestros hospitales puede darse de varias maneras:

- Lactancia materna.
- Leche de la madre extraída previamente.
- Leche de donante del banco de leche materna.
- Fórmulas artificiales.

En todos los casos es importante asegurar que los neonatos reciben una alimentación óptima, que les permita seguir creciendo y desarrollándose según sus necesidades, y una alimentación segura.

Para todo ello son necesarias prácticas de recogida, almacenamiento, reconstitución, distribución y etiquetado correctas.

A continuación, se describen las recomendaciones necesarias para cada tipo de alimentación^{10,11}.

2.1. Lactancia materna

Esta es la forma de alimentación más conveniente y segura, ya que la leche de la madre tiene todos los nutrientes que necesita el bebé, adaptándose a las necesidades

cambiantes del recién nacido, y la ausencia de manipulación hace que la contaminación sea muy difícil; además, fomenta el vínculo entre la madre y el recién nacido.

Recomendaciones

- Higiene de manos antes de poner al bebé al pecho.
- En caso de presentar síntomas de infección respiratoria, la madre deberá llevar mascarilla durante la toma.
- Limpieza del pecho normal, una vez al día, en la ducha ordinaria.

2.2. Leche materna de la propia madre extraída previamente

Cuando no sea posible el amamantamiento, pero la madre produzca leche y no tenga contraindicación para alimentar al bebé con su leche, esta es la manera más aconsejable para la alimentación. En este caso sí que hay manipulación, almacenamiento y distribución de la misma, por lo que son importantes unos correctos protocolos para evitar problemas de seguridad.

Recomendaciones

1. Extracción de la leche

- Limpieza del pecho habitual en la ducha diaria.
- Limpieza de superficies con el desinfectante habitual del hospital o alcohol de 70 °C.
- Uso de gorro y mascarilla.
- Correcta higiene de manos, para evitar contaminar el pecho y las piezas del extractor durante su manipulación. Es recomendable llevar las uñas cortas y sin esmaltes, y se desaconseja el uso de perfumes o cremas que puedan emanar olores.
- Limpieza y desinfección del extractor:
 - *Extractor de uso individual en casa de los pacientes:* tras la utilización se deben lavar todas las piezas con agua y jabón, aclararlas y dejarlas secar sobre un paño limpio y seco, exclusivo para ello, o lavar en el lavavajillas en ciclos de 50 a 60 °C. Dado que no se va a compartir el sacaleches con otra lactante, no es necesario esterilizarlo diariamente. Cuando se desee esterilizar se realizará en una olla con agua hirviendo durante 10-15 minutos, asegurándose de que todas las piezas se

sumergen completamente en el agua. Se deberá esterilizar como mínimo cuando lleve varios días sin usar y cuando vaya a ser utilizado por otra mujer.

- *Extractor de uso colectivo*: en el caso de los hospitales, se proporcionará a las madres un set de extracción que podrán usar durante 24 horas, realizándose un lavado con agua y jabón entre una extracción y otra. Una vez finalizado el día se realizará la esterilización del set para poder entregárselo a otra lactante.

2. Identificación

Dado que a través de la leche materna se ha demostrado la transmisión de enfermedades como el *Citomegalovirus*, y que en la mayoría de los países la leche que va a consumir el bebé de la lactante no se somete a un proceso de pasteurización por la pérdida de propiedades de la misma, todas las leches extraídas deberán llevar etiqueta con el número de historia del bebé, el nombre, la fecha y la hora de la extracción.

3. Almacenamiento

Una vez extraída, se procederá a refrigerar en nevera de uso exclusivo para leche materna:

- Temperatura: 4 °C.
- Tiempo: un máximo de 24 horas; después de este tiempo se deberá desechar.
- Contenedores: siempre deben usarse envases destinados para uso alimentario, como el vidrio, el plástico duro o las bolsas especiales. Se respetarán las normas del fabricante respecto a su reutilización, limpieza y desinfección.

4. Distribución

- No calentar; se dejará atemperar a temperatura ambiente, y se administrará al bebé lo antes posible.
- Efectuar doble identificación de la leche y del recién nacido para no equivocarse de paciente.

2.3. Leche materna del banco de leche

Cuando no hay opción de leche de la propia madre, la mejor alternativa es la leche materna de donantes seleccionados. Se ha demostrado, sobre todo en recién nacidos de bajo peso, una mejor evolución cuando son alimentados con leche del banco de leche

que con leches de fórmula. Todos los bancos de leche en España tienen protocolos validados y aprobados, que deben seguirse escrupulosamente dado que esta leche va destinada a los recién nacidos de alto riesgo. Estos protocolos tendrán control de calidad y puntos críticos de control^{10,11}.

Recomendaciones

1. Selección y evaluación de la donante

Se realizará mediante entrevista y cuestionario escrito de salud, pudiendo haber contraindicaciones temporales y definitivas.

- Preferentemente donantes sanas, no fumadoras, que no estén tomando fármacos, no consumidoras de drogas, metadona o alcohol. Se les realizarán serologías previas (VHB, VHC, VIH, sífilis y, en ocasiones, HTLV I/II y enfermedad de Chagas).
- Lactantes hasta 6 meses o un año tras el parto; dado que las proteínas de la leche materna disminuyen de forma progresiva durante el primer año de lactancia, es preferible la leche de donantes con bebés de menos edad.

2. Manipulación de la leche en casa

- Respecto a la extracción, se seguirán las recomendaciones del punto 2.2.1.
- La leche se debe conservar en frío inmediatamente (como máximo antes de 24 horas tras la extracción):
 - En nevera (temperatura por debajo de 7 °C) hasta un máximo de 24 horas.
 - Congelada a temperatura por debajo de -15 °C.
- La leche congelada debe enviarse al banco antes de 4 semanas.
- La leche de diferentes extracciones se puede juntar en un mismo recipiente siempre que haya sido previamente refrigerada.
- Los recipientes para el almacenamiento serán estériles con tapa sólida, proporcionados por el banco de leche.

3. Manipulación de la leche en el banco de leche materna

- La leche donada se congelará inmediatamente.
- El procesamiento de la leche se debe realizar en campanas de flujo laminar en condiciones estériles, con guantes, mascarilla, gorro y bata.

- Almacenamiento de la leche cruda:
 - De -20 a -30 °C: máximo 3 meses.
 - A -80 °C: máximo 12 meses.
 - En frigorífico (menos de 7 °C): máximo 24 horas.

4. Transporte

La leche debe permanecer congelada durante el transporte.

5. Análisis de leche prepasteurización

Cada banco de leche deberá tener sus protocolos validados, siendo importante analizar y validar:

- Características organolépticas de la leche: color, mal olor, presencia de cuerpos extraños/impurezas.
- Contenido de nutrientes: proteínas y, si es posible, hidratos de carbono y lípidos.
- Validar la leche; hay dos opciones:
 - Análisis microbiológicos: totalidad de los microorganismos viables en leche, así como la presencia de *Staphylococcus aureus* y *Bacillus* esporulados.
 - Técnica de acidez Dornic: técnica sencilla y fiable que nos da información acerca del sobrecrecimiento bacteriano y la calidad nutricional de la leche.

6. Procesamiento: pasteurización

Aunque este proceso hace que se pierdan nutrientes, disminuye la transmisión de infecciones que pueden estar presentes en la leche del donante y no presentes en los recién nacidos alimentados con leches del banco. La leche pasteurizada puede almacenarse:

- De -20 a -30 °C: máximo 3 meses.
- A -80 °C: máximo 12 meses.

7. Análisis de la leche pospasteurización

- Análisis de cada lote de leche.
- Se recogerán muestras de leche de forma estéril, descartando el envase de leche que se haya utilizado para extraer la muestra.

- Análisis microbiológico: desechar la leche con un contenido total igual o superior a 10 ufc/ml.

8. Etiquetado y trazabilidad

Deberán existir registros y etiquetas que permitan realizar trazabilidad de todas las etapas de la leche desde la donante hasta el recién nacido receptor.

- Contenido de las etiquetas:
 - De la leche donada:
 - ♦ Identificada la donante (número o código).
 - ♦ Fecha de la extracción
 - De los envases de leche pasteurizada, al menos:
 - ♦ Fecha de pasteurización
 - ♦ Identificación del banco
 - ♦ Número de lote y de unidad
- Los registros serán de:
 - Donantes.
 - El uso de la leche.
 - Cada lote de leche pasteurizada debe contener:
 - ♦ Origen de la leche cruda que lo conforma.
 - ♦ Fecha de descongelación y pasteurización.
 - ♦ Análisis microbiológico y/o de acidez prepasteurización.
 - ♦ Análisis microbiológico postpasteurización y contenido nutricional.
 - ♦ Los biberones del lote generados y los receptores que lo consumen.
 - ♦ Temperaturas de congeladores, refrigeradores y ciclos de pasteurización.

2.4. Leche de fórmula

En situaciones en la que la lactancia materna no es posible puede ser necesaria la utilización de fórmulas infantiles, ya sea solas o en combinación con otros alimentos.

Existen en el mercado:

- *Fórmulas infantiles líquidas*: estos preparados son estériles, monodosis y se comercializan listas para su consumo.
- *Fórmulas infantiles en polvo (FIP)*: no son preparados listos para el consumo, por lo que es necesario el almacenaje, reconstitución y distribución de estos. No son estériles, y aunque los gérmenes no son capaces de multiplicarse en el polvo, pueden sobrevivir en ellas durante largos períodos de tiempo, y una vez reconstituidas, son un medio idóneo para la proliferación de organismos patógenos.

Aunque cada vez está más extendido el uso de fórmulas infantiles líquidas en los hospitales de nuestro país, siguen existiendo situaciones donde se usan las FIP, tales como las leches hidrolizadas para niños alérgicos o con intolerancias, realizándose la reconstitución en los centros hospitalarios¹².

La presencia de *Enterobacter sakazakii* y de *Salmonella entérica* en las FIP puede producir enfermedades en los niños.

En los hospitales la presencia de niños con factores de riesgo (prematuridad, bajo peso, inmunodeficiencias, etc.) para sufrir enfermedad grave es alta, por lo que es muy importante asegurar las condiciones de almacenaje, preparación, manipulación y distribución adecuados que minimicen cualquier riesgo de infección y enfermedad en los niños^{12,13}.

Recomendaciones

1. Almacenamiento de botes de leche en polvo

- Ambiente limpio y seco, con una temperatura menor de 20 °C y una humedad relativa menor del 70 %; se tolera una temperatura máxima de 22 °C.
- Es importante llevar un registro de todos los lotes con la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de caducidad, día de inicio de la utilización, día que se debe dejar de utilizar (se debe desechar antes de un mes desde el día en que se abra).

2. Agua para la elaboración de biberones

Al haberse descrito brotes de infecciones por *Pseudomonas aeruginosa* por el agua del grifo usada en los hospitales, como el brote de Maryland de noviembre del 2016, es recomendable usar:

- Agua filtrada: con triple sistema de filtración, que proporciona agua libre de partículas superiores a 0,22 micras y de microorganismos. Es importante, en el caso de usar filtros, respetar las fechas de caducidad de estos y su correcto uso según las indicaciones del fabricante.
- Agua estéril embotellada: debe almacenarse con los mismos criterios que la leche en polvo.

3. Limpieza y desinfección o esterilización de los biberones

Lavado manual con agua y jabón, asegurando la eliminación de cualquier resto de FIP. Tras esto se realizará un proceso de termodesinfección o esterilización según las capacidades y el tipo de material usado en los biberones y tetinas.

4. Reconstitución de la fórmula

Se han descrito casos de proliferación de microorganismos patógenos presentes en el polvo o la contaminación externas durante esta etapa de la preparación de la fórmula en biberones, por lo que es imprescindible un escrupuloso seguimiento de las medidas de seguridad¹⁴:

- Limpieza de la superficie donde se va a preparar el alimento con el desinfectante de superficies habitual o con alcohol de 70°.
- El personal debe llevar gorro y mascarilla durante todo el proceso.
- Correcta higiene de manos del personal, sin llevar joyas, uñas artificiales o esmalte de uñas, y asegurar que estén lo suficientemente cortas para poder realizar una limpieza suficiente.
- La temperatura del agua en el momento de la reconstrucción no deberá de ser inferior a 70 °C, ya que a esa temperatura se consigue una reducción espectacular del riesgo de contaminación, según la evaluación de riesgo realizada por la FAO/OMS en 2006¹⁵.
- La temperatura de la sala deberá ser de 20 °C o menor.

- Uso de recipientes pequeños. Hay que tener en cuenta que la preparación en recipientes grandes favorece el riesgo de infección por varios motivos:
 - Exposición a contaminación cuando los recipientes están abiertos.
 - Tardan mucho en enfriarse, con lo que la preparación permanece mucho tiempo a una temperatura que favorece la proliferación. Por esta razón las fórmulas deben enfriarse siempre en recipientes pequeños.

5. Etiquetado y llenado del biberón

- Etiqueta: nombre del paciente, número de historia clínica, sala de hospitalización y cama; fórmula preparada y cantidad; fecha y hora de la reconstitución. Todos los biberones deben estar etiquetados asegurando la trazabilidad, y tiene que realizarse doble comprobación a la hora de administrarlo al recién nacido, minimizando las posibilidades de equivocarse de paciente.
- La preparación, llenado y refrigeración de los biberones se debe realizar inmediatamente después de la reconstitución, con un límite de 2 horas; si se excede de este tiempo se deberán desechar y revisar el procedimiento.

6. Refrigeración de biberones en biberonería o en la planta de hospitalización donde van a ser consumidas

- Las fórmulas, previamente enfriadas, se refrigerarán en un frigorífico de uso exclusivo, con una temperatura no superior a 5°, y se podrán mantener en el frigorífico durante un máximo de 24 horas. Por encima de 5° los microorganismos proliferan rápidamente, por lo que si permanecen más de una hora a más de 4° o más de 24 horas refrigerados deberán ser desechados.
- El tiempo de refrigeración nunca deberá superar las 24 horas desde su preparación.
- Las neveras deberán tener control de temperatura.

7. Transporte a la sala de hospitalización

- El transporte no debe exceder de 30 minutos.
- Una vez en la sala, se puede recalentar para su administración o volver a refrigerar.

8. Preparación de biberones para su consumo

- Los biberones deben sacarse de la nevera solo en el momento que se vayan a consumir.
- Una vez calentados, deben consumirse inmediatamente.
- El recalentamiento no debe exceder de 15 minutos; no se debe realizar en horno microondas, dado que no es homogéneo, pudiendo producir quemaduras al recién nacido; además disminuye las propiedades antiinfecciosas de la leche al reducir los niveles de IgA secretora y de lisozimas, disminuyendo la capacidad antibacteriana total. El mejor método de calentamiento, que preserve las características nutricionales y de seguridad de los biberones, es al baño maría sumergiendo los biberones en agua caliente hasta que alcance una temperatura de consumo de alrededor de 35 °C.
- El tiempo total desde que se saca de la nevera hasta que se consume no debe de ser nunca mayor a 2 horas.
- Los biberones que hayan permanecido a temperatura ambiente más de una hora antes del consumo se deben desechar.

3. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE LOS BIBERONES

Se realizará control microbiológico con periodicidad mensual de un biberón tras 24 horas de refrigeración; se analizará *Enterobacter sakazakii*, *Salmonella* spp. y *Listeria monocytogenes*, según lo indicado en el reglamento 2073/2005 de la CE relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimentarios.

CONCLUSIONES

- Cada hospital debe contar con protocolos y procedimientos para la alimentación de los recién nacidos mientras están ingresados.
- Por la seguridad de los niños es importante respetar los tiempos, temperaturas y medidas higiénicas de manipulación de las leches y las fórmulas artificiales.
- Siempre que haya que desechar leche materna o un biberón habrá que revisar los procedimientos.

PARA SABER MÁS

- Asociación Española de Bancos de Leche Humana. Disponible en: <https://www.aebhlh.org/> [consulta: 11 de agosto de 2024].
- Iniciativa para la humanización de la asistencia al nacimiento y la lactancia. Disponible en: <https://www.ihan.es/> [consulta: 11 de agosto de 2024].
- Asociación Europea de Bancos de Leche Humana. Disponible en: <https://europeanmilkbanking.com/> [consulta: 11 de agosto de 2024].

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Plan Nacional Resistencia a antibióticos. Recomendaciones para la bioseguridad, limpieza e higiene ambiental. Línea estratégica III, Salud Humana. Madrid; 2016.
2. González Martínez L; Miravalles Cornejo A. Desarrollo de un sistema de análisis de peligros y puntos de control críticos (APPCC) en la cocina hospitalaria. *Dianas*. 2018; 7(2): e20180903. Disponible en: https://dianas.web.uah.es/article/7/2/dianas_2018_7_2_e20180903_gonzalez-martinez_y_miravalles-cornejo.pdf [consulta: 11 de agosto de 2024].
3. Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (APPCC) y directrices para su aplicación (Anexo al Código Internacional Recomendado de Prácticas-Principios Generales de Higiene de los Alimentos, CAC/RCP (1969), Rev.3 (1997).
4. FAO - Ministerio de Sanidad y Consumo. Sistemas de calidad e inocuidad de los alimentos. Manual de capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (APPCC). Roma; 2002.
5. FEDACOVA. *Requisitos previos de higiene y trazabilidad para la implantación del sistema de autocontrol APPCC en el sector agroalimentario*. Valencia: Federación Empresarial de agroalimentación de la Comunidad Valenciana; 2001.
6. Matas E, Vila M. *Restauración colectiva, APPCC, Manual del usuario*. CESNID. Barcelona: Masson; 2002.
7. Ministerio de Sanidad y Consumo. *Guía de prácticas correctas de higiene en hostelería*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2000.
8. Ministerio de Sanidad y Consumo. *Manual de higiene alimentaria*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 1991.
9. ICMSF. *El sistema de análisis de riesgos y puntos críticos. Su aplicación a las industrias de alimentos*. Zaragoza: Acribia; 1991.

10. Guía para el uso del lactario del Hospital Universitario Central de Asturias.
11. Guía de lactancia materna para profesionales sanitarios. Áreas de Salud Valladolid Oeste.
12. Vargas-Leguás H, Rodríguez Garrido V, Lorite Cuenca R, Pérez Portabella C, Redecillas Ferreiro S. y Campis Martí M. Guía para la elaboración de fórmulas infantiles en polvo en el medio hospitalario. Sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico. *An Pediatr (Barc)*. 2009; 70(6): 586-593.
13. Quintás Viqueira A. *Protocolo de APPCC biberonería*. Sociedad Madrileña de Medicina Preventiva. Madrid, diciembre de 2019.
14. Calvo J, García Lara NR, Gormaz M, Peña M, Martínez Lorenzo MJ, Ortiz Murillo P, Brull Sabaté JM, Samaniego CM, Gayà A. Recomendaciones para la creación y el funcionamiento de los bancos de leche materna en España. *An Pediatr (Barc)*. 2018; 89(1): 65.e1-65.e6.
15. FAO-WHO. Comisión del Codex Alimentarius. Anteproyecto de código de prácticas de higiene para la fórmula en polvo para lactantes y niños pequeños en el trámite 3. CX/FH 06/38/7. Septiembre de 2006.

AUTOEVALUACIÓN

AUTOEVALUACIÓN 5.1.

1. ¿Cuál de los siguientes es un criterio establecido por Wenzel para evaluar la fuerza de la asociación entre una fuente ambiental y la transmisión de un agente infeccioso?

- a) El microorganismo es capaz de sobrevivir en condiciones de laboratorio en el ambiente.
- b) El microorganismo puede ser aislado y es viable en condiciones de uso en ese mismo reservorio.
- c) Se han descartado otras fuentes de transmisión posibles.
- d) Los estudios retrospectivos muestran una asociación entre la exposición y la infección.
- e) Todas las opciones anteriores son correctas.

2. ¿Cuál de los siguientes enunciados es incorrecto respecto a la bioseguridad ambiental?

- a) Las revisiones de la bibliografía ofrecen más artículos descriptivos de brotes de infección por microorganismos oportunistas ambientales que estudios epidemiológicos observacionales o de intervención.
- b) En situaciones de brote, aunque se conoce que algunas bacterias se transmiten con mayor frecuencia a través del entorno del paciente que otras, es relativamente infrecuente que se realicen investigaciones ambientales exhaustivas en el momento del estudio.
- c) No están siempre estudiados los riesgos ambientales en poblaciones de pacientes específicos, lo que hace que la generalización de los hallazgos sea potencialmente problemática.
- d) La mayor parte de las recomendaciones de bioseguridad de quirófanos y salas blancas se sustentan en estudios prospectivos.
- e) La mayor parte de los estudios en higiene y bioseguridad ambiental son estudios antes-después y las intervenciones de higiene ambiental a menudo se combinan con intervenciones sobre higiene de manos, precauciones estándar y procedimientos de desinfección de equipos.

3. ¿Cuál de las siguientes no es considerada una fuente de riesgo en bioseguridad?

- a) Agua.
- b) Superficies.
- c) Alimentos.
- d) Ropa y textiles.
- e) Todas las anteriores pueden suponer fuentes de riesgo. Todas son correctas.

RESPUESTAS

1: e

Todas las opciones anteriores forman parte de los criterios establecidos por Wenzel.

2: d

Una parte importante de las recomendaciones, particularmente las de bioseguridad de quirófanos y salas blancas, no están sustentadas en estudios prospectivos bien diseñados, sino que se derivan de conceptos empíricos de ingeniería y de estándares de la industria y algunas de ellas no pueden estudiarse rigurosamente por razones éticas o logísticas.

3: e

En la práctica todos los hospitales tienen que adoptar las mejoras para el control de los potenciales riesgos ambientales del agua, aire, superficies, alimentos, residuos, ropa, etc., y revisarlas periódicamente.

AUTOEVALUACIÓN 5.2.

1. ¿Qué servicio o unidad hospitalaria debería ser el competente para determinar las condiciones ambientales, la calidad del aire interior y la bioseguridad ambiental en los centros sanitarios?

- a) Cualquiera, no implica competencias específicas.
- b) Aquel o aquella del que dependa la Unidad de Procesos Infecciosos.
- c) El Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública.
- d) El servicio de urgencias.
- e) El departamento de Recursos Humanos.

2. Con relación a sistemas de vigilancia, prevención y control de infecciones causadas por microorganismos de transmisión aérea con origen en el ambiente hospitalario (no otros pacientes, profesionales o visitantes) en determinadas áreas del hospital consideradas de riesgo, señale la respuesta correcta:

- a) La responsabilidad de su ejecución compete solo a la supervisora del Área Quirúrgica y a los servicios en los que ingresan pacientes neutropénicos.
- b) El Servicio de Medicina Preventiva es el responsable de la verificación microbiológica de la bioseguridad ambiental, siendo habitualmente el servicio de mantenimiento del hospital el responsable de la verificación de los demás aspectos relacionados con el correcto funcionamiento de los sistemas de climatización de las instalaciones de alto riesgo.
- c) Tanto la vigilancia como el control son únicamente competencia del servicio de mantenimiento.
- d) En lo que se refiere al marco normativo, el Reglamento de Instalaciones Térmicas en los Edificios (RITE, Real Decreto 1027/2007, de 20 de julio) es meramente orientativo, no tiene carácter de obligado cumplimiento.
- e) Los niveles ambientales de hongos oportunistas de transmisión aérea quedan fuera del ámbito de estos sistemas de vigilancia.

3. Señale la respuesta correcta relativa a la posible transmisión nosocomial de los siguientes microorganismos, que pueden estar presentes en el medio ambiente hospitalario:

- a) La *Legionella pneumophila* se contagia fundamentalmente de persona a persona por aerosoles.
- b) La *Legionella pneumophila* se transmite habitualmente bebiendo agua contaminada.
- c) El *Aspergillus fumigatus* se transmite con mucha frecuencia por la ingesta de agua contaminada.
- d) La *Salmonella* se transmite a través del aire.
- e) La *Pseudomonas aeruginosa* puede transmitirse tanto de persona a persona como desde reservorios ambientales.

4. Señale la respuesta incorrecta sobre la vigilancia, prevención y control de la infección de fuente ambiental:

- a) El medio ambiente hospitalario es un elemento clave como factor de riesgo y también como eslabón en la cadena epidemiológica de transmisión de infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria.
- b) No está indicado realizar verificaciones periódicas de la calidad físico-química y microbiológica del agua purificada para diálisis.
- c) Las actividades de prevención de la infección, higiene y saneamiento relacionados con el ambiente hospitalario se incluyen en el ámbito de la cartera de Servicios de Medicina Preventiva.
- d) Los sistemas de distribución del agua sanitaria pueden servir como reservorios donde se multiplican o permanecen viables microorganismos.
- e) Entre los objetivos de un sistema de verificación y control de *Legionella* ambiental en el hospital debe estar el dar cumplimiento a lo establecido en el Real Decreto 487/2022, de 21 de junio, por el que se establecen los requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis.

5. Todos los siguientes, excepto uno, son factores vinculados al riesgo de infección relacionado con el aire interior de los hospitales. Señale el incorrecto:

- a) La tasa de concentración de partículas infecciosas en el ambiente.
- b) El tipo de sala o instalación.
- c) El sistema inmunitario del paciente.
- d) Los procedimientos médicos y quirúrgicos a los que se somete al paciente.
- e) La correcta higiene de manos.

RESPUESTAS

1: c

Competencias derivadas de la Orden SCO/1980/2005, de 6 de junio, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Medicina Preventiva y Salud Pública (apartados 3, 4 y 7 del anexo).

2: b

El servicio de mantenimiento del hospital, en el ámbito de sus competencias, es el responsable de la verificación de los sistemas de climatización de las instalaciones de alto riesgo, pudiendo incluir: sistemas de registro diario de temperatura, humedad relativa y presión diferencial; verificación mensual de la renovación de aire con un anemómetro; cambio de los filtros intermedios; cambio de los filtros absolutos cuando están colmatados o existen anomalías en su funcionamiento, etc.

3: e

La forma de transmisión más frecuente de la *Legionella pneumophila* es la inhalación de aerosoles con agua contaminada. No se transmite de persona a persona (incorrecta la a) ni bebiendo agua contaminada (incorrecta la b). La transmisión del *Aspergillus fumigatus* se produce principalmente por esporas o conidios presentes en el ambiente, penetrando en el organismo por vía respiratoria (incorrecta la d). La *Salmonella* se transmite fundamentalmente por alimentos o agua contaminados (incorrecta la d). La *Pseudomonas aeruginosa* se contagia habitualmente por contacto directo o indirecto (correcta la e).

4: b

Tanto la *Guía de gestión de la calidad del líquido de diálisis*, editada en 2015 (2.ª edición) por la Sociedad Española de Nefrología como la norma UNE-111-301 sobre Requisitos de las Aguas de Hemodiálisis recomiendan realizar verificaciones periódicas de la calidad físico-química y microbiológica del agua purificada para diálisis.

5: e

Aun siendo la correcta higiene de manos una medida tremendamente efectiva para reducir el riesgo de IRAS, lo es previniendo la transmisión por contacto, no por aire.

AUTOEVALUACIÓN 5.3.

Se proponen a continuación cinco preguntas con opciones de verdadero (V) o falso (F) sobre los contenidos presentados en el capítulo. Las soluciones se encuentran bajo la tabla.

1. Según la normativa actual, los controles microbiológicos realizados en salas de ambiente controlado deben dirigirse a tres tipos de microorganismos: bacterias, virus y hongos.	V/F
2. Los hongos del género <i>Aspergillus</i> spp. pertenecen al grupo de hongos patógenos.	V/F
3. En las salas de ambiente controlado suele existir un sistema doble de filtros, siendo el filtro HEPA el de menor capacidad de filtración.	V/F
4. Las obras y otros trabajos de mantenimiento son uno de los procesos que más pueden afectar a la bioseguridad del aire de los centros sanitarios.	V/F
5. Los Centers for Disease Control and Prevention (CDC) y la Société française d'hygiène hospitalière (SF2H) recomiendan la realización periódica de controles microbiológicos en todas las áreas de riesgo.	V/F

RESPUESTAS

1: F 2: V 3: F 4: V 5: F

AUTOEVALUACIÓN 5.4.

1. En relación con el uso de filtros de agua señale la respuesta que considere más correcta:

- a) La colocación de filtros es la medida más eficiente para la protección a los pacientes en todas las unidades de cuidados aumentados (UCA).
- b) Aquellos que disminuyen la altura practicable ayudan a generar menos salpicaduras o contaminaciones por salpicadura.
- c) Con ellos ya no es necesario revisar otras medidas porque suponen una medida de seguridad terminal.
- d) Para su reemplazo debe vigilarse solo el criterio de caducidad de tiempo de uso recomendado por el fabricante.
- e) Deben garantizar la imposibilidad de contaminación aguas arriba y el retorno de agua desde el filtro.

2. Respecto a medidas de control de agua señale la respuesta más acertada:

- a) No es necesario separar las tareas de uso de los lavabos cuando se instalan filtros terminales.
- b) En UCA, especialmente en cuanto a *Pseudomonas aeruginosa* se refiere, es suficiente con que un punto de uso se use al menos semanalmente.
- c) En UCA, especialmente en cuanto a *Pseudomonas aeruginosa* se refiere, es suficiente con que los puntos de uso se muestreen anualmente.
- d) El Plan de Seguridad del Agua es un ejercicio que se realiza anualmente.
- e) Cualquier unidad asistencial en que la evaluación de riesgos local determine una vulnerabilidad de sus pacientes a patógenos por agua puede tener consideración de UCA y requerir las mismas medidas que para ellas se recomiendan.

3. Son medidas de prevención de IRAS asociadas al agua todas excepto:

- a) Definición correcta de los circuitos de sucio y limpio, de los usos asistenciales de los puntos de agua y de la segregación de residuos.
- b) Instalación de grifos electrónicos en UCA para evitar aerosoles y la recontaminación de las manos de los profesionales sanitarios.
- c) Cumplimiento de las recomendaciones de los fabricantes en cuanto a utilización, mantenimiento y controles de equipos con circuitos externos de agua.
- d) Garantizar el mantenimiento de la temperatura del agua fría (<20 °C) y del agua caliente (>50 °C) en los puntos terminales de la instalación.
- e) Evitar almacenaje de material sanitario y no sanitario cerca de un punto de uso de agua.

4. Se han descrito diferentes mecanismos de transmisión de microorganismos a través de la red de agua hospitalaria, dentro de estos no se encuentra:

- a) Contacto directo (ducha, bañera, grifo, curaciones).
- b) Inhalación de aerosoles (grifos con aireadores).
- c) Contacto indirecto (salpicaduras, material inadecuadamente reprocesado).
- d) Consumo (agua de grifo sin la calidad necesaria).
- e) Ninguno.

5. En los centros sanitarios está legislada o definida por norma la vigilancia microbiológica del agua en:

- a) Las unidades de cuidados aumentados (UCA).
- b) El circuito de hemodiálisis.
- c) Las piscinas de hidroterapia.
- d) Las lavadoras desinfectadoras de endoscopios termolábiles.
- e) Todas las respuestas anteriores son correctas.

RESPUESTAS

1: e

La a) no es verdadera porque no se recomiendan sistemáticamente en todas estas unidades y el RD de legionela lo recomienda en unidades de inmunodeprimidos. La b) no es cierta porque acercar el chorro genera habitualmente más salpicaduras y también es más fácil generar contaminaciones cruzadas a las manos o material por contacto directo al perder espacio practicable. La c) es falsa, deben cumplirse todas las medidas para la seguridad del punto de uso y tener presente que el agua que salpique desde las superficies del lavabo o drenaje no tiene la misma calidad que la del aporte del filtro. La d) no es del todo cierta porque debe observarse si hay una reducción del caudal con independencia del tiempo de uso u otras incidencias (por ej. fugas). Los filtros se colmatan con el uso si se usan con mucha demanda lo que acaba ralentizando el flujo y favoreciendo la formación de biopelículas en el punto de uso previo al filtro. La e) es, en todo caso, verdadera.

2: e

La a) no es verdadera porque cada una de ellas supone diferentes riesgos en cuanto a la contaminación de todo el punto de uso, no solo del grifo. La b) no es cierta porque los requisitos nutricionales de los BGNMF son muy bajos y un punto de uso que no se usa frecuentemente a diario ya entraña un riesgo. La c) tampoco es cierta del todo, si bien es la periodicidad mínima fijada por el RD de agua de consumo, la evaluación del riesgo de acuerdo al PSA y el seguimiento de resultados pueden hacer necesario aumentar esta periodicidad. Otras guías fijan un mínimo semestral. La d) no es cierta porque debe revisarse de manera conjunta con el seguimiento de las medidas de control, así como ante toda reforma, cambio de uso o cierre temporal de partes de la instalación que afecten a la infraestructura del agua. La e) es cierta, nuevos procedimientos o usos del agua, avances en el estudio de infecciones o limitaciones en la posibilidad de conseguir un aporte de agua de mejor calidad pueden visibilizar un aumento de infecciones por patógenos del agua que recomiende aplicar las mismas medidas que en las UCA.

3: b

La a) es cierta, la separación de tareas clínicas de las tareas propias de segregación y eliminación, así como el cumplimiento de los circuitos de sucio-limpio evitan la contaminación de los pacientes, material sanitario y el entorno. La b) no es cierta, los grifos electrónicos no evitan la generación de aerosoles y aunque sí evitan la recontaminación de las manos del personal, disponen de dispositivos ahorradores de agua que favorecen el bajo caudal, la baja presión impidiendo la limpieza efectiva por arrastre del grifo y la formación de biopelículas, se han asociado con brotes por *P. aeruginosa* y micobacterias atípicas entre otras. La c) es cierta, el grupo de seguridad del agua debe conocer y velar por el uso correcto de los equipos y dispositivos que utilizan los sistemas de agua, garantizando los controles de calidad periódicos. La d) es una medida de prevención de IRAS y de obligado cumplimiento para la prevención y control de la legionelosis, y extrapolable para la prevención de la transmisión de otros microorganismos de la red de agua. La e) es cierta, las salpicaduras o aerosoles pueden alcanzar > 1 metro de distancia y contaminar el entorno cercano.

4: e

Todas las vías de transmisión pueden estar implicadas en la IRAS asociadas al agua, transmisión directa, indirecta, gotas, aérea, consumo (a, b, c, d son ciertas).

5: e

En los centros sanitarios debe realizarse vigilancia microbiológica de las aguas, entre otros, en: a) unidades de cuidados aumentados (Real Decreto 3/2023, de 10 de enero, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y suministro), b) el circuito de hemodiálisis (norma UNE-EN ISO 23500-3:2019. Preparación y gestión de la calidad de los fluidos para hemodiálisis y terapias relacionadas. Parte 3: Agua para hemodiálisis y terapias relacionadas), c) las piscinas de hidroterapia (Real Decreto 742/2013, de 27 de septiembre, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de las piscinas), y d) las lavadoras desinfectadoras de endoscopios termolábiles (norma UNE-EN ISO 15883-4:2019. Lavadoras desinfectadoras. Parte 4: Requisitos y ensayos para las lavadoras y desinfectadoras destinadas a la desinfección química de endoscopios termolábiles).

AUTOEVALUACIÓN 5.5.

1. En relación con la evaluación de la limpieza de superficies en los centros sanitarios, señale la cierta:

- a) Es necesaria la monitorización de los resultados para investigar la efectividad del proceso de limpieza.
- b) Existen puntos de referencia establecidos que relacionan el riesgo de infección con los valores microbiológicos obtenidos.
- c) Las observaciones directas son herramientas objetivas y rápidas a la hora de evaluar la limpieza de un área hospitalaria.
- d) Las placas de contacto para tomar muestras para cultivo son útiles para los grifos, picaportes y otras superficies no planas.
- e) A y b son ciertas.

2. Para determinar la frecuencia de limpieza y desinfección de una zona se deben tener en cuenta:

- a) La vulnerabilidad de los pacientes asistidos.
- b) Si la superficie es probable que se toque frecuentemente con las manos de pacientes o profesionales.
- c) El tipo de actividad que se desarrolla en la zona.
- d) La probabilidad de contaminación de la superficie por la exposición a sangre o fluidos orgánicos.
- e) Todas las anteriores son correctas.

3. Según la clasificación de zonas de riesgo cuál de las siguientes áreas no se considera de bajo riesgo:

- a) Almacenes.
- b) Despachos.
- c) Baños.
- d) Cafetería.
- e) Mortuorio.

4. En los centros sanitarios, se considera limpieza terminal:

- a) A la que se realiza al final de la jornada.
- b) A la que se realiza en las zonas de alto riesgo.
- c) A la que se realiza al finalizar cada intervención quirúrgica.
- d) A la limpieza completa, que incluye todas las superficies horizontales y verticales.
- e) A la que se realiza con el doble cubo.

5. En relación con la LD señale la respuesta correcta:

- a) Se considera entorno sanitario la habitación donde está ingresado el paciente.
- b) La limpieza entre intervenciones quirúrgicas se realizará en el entorno del paciente, así como en las superficies que presenten manchas o salpicaduras.
- c) La técnica del doble cubo es la técnica de elección en las zonas de alto riesgo.
- d) La responsabilidad de la limpieza es exclusiva de las contratas de limpieza.
- e) La normativa obliga a completar la observación directa con otro método cuantitativo de evaluación de la limpieza en los centros sanitarios.

RESPUESTAS

1: a 2: e 3: c 4: d 5: b

AUTOEVALUACIÓN 5.6.

1. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones es correcta en relación con la desinfección de superficies en los centros sanitarios?

- a) Si se utiliza un desinfectante de alto nivel sobre las superficies, no será necesario realizar limpieza (previa o combinada).
- b) Ningún microorganismo sobrevive más de una hora sobre las superficies.
- c) Los desinfectantes para ámbito sanitario que no entran en contacto directo con el paciente se definen como biocidas.
- d) Se podrá prolongar el tiempo de contacto definido en la ficha técnica del desinfectante, para aumentar su eficacia.
- e) Los biocidas deberán exhibir en su etiquetado el marcado CE.

2. Respecto a la desinfección ambiental con peróxido de hidrógeno, cuál de las siguientes afirmaciones es falsa:

- a) Es compatible con cualquier tipo de material.
- b) Se puede utilizar en forma de aerosol o vaporizado, que tiene por objeto alcanzar todas las superficies de los materiales.
- c) En función de la concentración a la que se utilice, y el tiempo de contacto, puede tener actividad bactericida, virucida o fungicida.
- d) No se inactiva en presencia de materia orgánica, y reduce la probabilidad de formar biofilms.
- e) Puede tener un efecto irritante sobre mucosas, pero no se han descrito efectos cancerígenos.

3. Indique la respuesta falsa en relación con los métodos de desinfección automatizados (luz UV o el peróxido de hidrógeno vaporizado):

- a) Permiten disminuir el riesgo asociado al factor humano.
- b) No precisan combinarse con la limpieza tradicional puesto que la sustituyen.
- c) Presentan unos resultados de desinfección con una efectividad del 99,99 %.
- d) No tienen efecto residual.
- e) No pueden aplicarse en presencia de personas.

4. Respecto a los hipocloritos, señale cuál de las siguientes afirmaciones es verdadera:

- a) Su actividad antimicrobiana no se ve afectada por la materia orgánica.
- b) Una vez preparados su duración es mayor a 24 horas.
- c) Son esporicidas a concentraciones de 0,1 %.
- d) Presentan una importante compatibilidad con todo tipo de metales.
- e) Se pueden presentar en forma líquida o sólida.

5. Indique la respuesta falsa en relación con los amonios cuaternarios:

- a) Son tensoactivos catiónicos.
- b) Son esporicidas.
- c) Son compuestos de baja toxicidad.
- d) Se inactivan en presencia de materia orgánica.
- e) Pueden generar sensibilización de la piel.

RESPUESTAS

1: c

Algunos microorganismos sobreviven en superficies días o meses. Un tiempo prolongado de contacto puede dañar los materiales. Los desinfectantes para ámbito sanitario, que no entran en contacto directo con el paciente, se definen como biocidas y deberán exhibir en su etiquetado el número de autorización "nº - DES".

2: a

A concentraciones elevadas y contacto prolongado el PH puede corroer metales, por lo que se suelen añadir inhibidores de corrosión y activadores para potenciar su acción y reducir el tiempo de contacto.

3: b

Se ha de incidir en que estos métodos complementan la limpieza y desinfección tradicional, sin sustituir a la misma.

4: e

Los hipocloritos se pueden presentar en forma líquida (hipoclorito sódico) o sólida (hipoclorito cálcico). Su actividad antimicrobiana disminuye en presencia de materia orgánica y son poco estables una vez preparados en disolución. Únicamente son esporicidas a altas concentraciones y pueden degradar los metales.

5: e

Los amonios cuaternarios son tensioactivos catiónicos que se inactivan en presencia de materia orgánica. No son efectivos frente a esporas, micobacterias y virus sin envuelta. Son compuestos de baja toxicidad, pero pueden generar sensibilización de la piel.

AUTOEVALUACIÓN 5.7.

1. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones corresponde a los antisépticos?

- a) Se aplican sobre superficies inanimadas.
- b) Son más tóxicos que los desinfectantes.
- c) Solo son eficaces frente a bacterias.
- d) Son adecuados para piel sana.

2. ¿Cuál de los siguientes productos no tiene la consideración de medicamento?

- a) Antiséptico para piel sana destinado a la higiene de manos.
- b) Antiséptico para piel sana destinado al punto de inyección.
- c) Producto destinado a la desinfección de piel dañada.
- d) Antiséptico para piel sana destinado al campo quirúrgico preoperatorio.

3. ¿Cuál de los siguientes antisépticos es el que menos se inactiva en contacto con materia orgánica?

- a) Clorhexidina.
- b) Povidona yodada.
- c) Alcohol 70 %.
- d) Ninguno de los anteriores se inactiva con materia orgánica.

4. Relativo a las contraindicaciones y precauciones de la povidona yodada, ¿cuál de las siguientes opciones es correcta?

- a) No presenta alergia cruzada con los contrastes yodados.
- b) Está contraindicada en el embarazo ya que puede atravesar la barrera placentaria.
- c) No se recomienda su uso en pacientes con patologías tiroideas.
- d) Todas las anteriores son correctas.

5. En relación con la administración de antisépticos, ¿cuál no es una medida útil en la prevención de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria?

- a) Realizar una adecuada higiene de manos previa a la utilización.
- b) Priorizar los envases pequeños sobre las presentaciones monodosis.
- c) No añadir agua para diluir los antisépticos antes de su administración.
- d) Evitar el contacto de los utensilios de cura con el dispensador.

RESPUESTAS

1: d

Los desinfectantes, a diferencia de los antisépticos, se aplican sobre superficies inanimadas y son más tóxicos. Tanto los desinfectantes como los antisépticos son eficaces contra distintos tipos de microorganismos, no solo contra bacterias. Por otra parte, es cierto que los antisépticos son adecuados para piel sana.

2: a

La Resolución de 2 de junio de 2021, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, atribuye la condición de medicamentos de uso humano a los antisépticos destinados al campo quirúrgico preoperatorio y a la desinfección del punto de inyección, condición que ya tenían los desinfectantes que se destinan a aplicarse sobre piel dañada. Por el contrario, los antisépticos para piel sana destinados a la higiene de manos no son considerados medicamentos, sino biocidas, al igual que ocurre con los desinfectantes de ambientes clínicos y quirúrgicos.

3: a

Una de las ventajas de la clorhexidina con respecto a otros antisépticos de uso habitual es que no se inactiva en presencia de sangre o materia orgánica. El resto de antisépticos sí que se inactivan en presencia de materia orgánica.

4: d

Todas las respuestas son correctas acerca de las precauciones y contraindicaciones de la povidona yodada.

5: b

Es preferible el empleo de presentaciones monodosis, de un solo uso, para prevenir la contaminación del producto y, por tanto, la posibilidad de aparición de infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria. El resto de las medidas sí son adecuadas con dicho propósito.

AUTOEVALUACIÓN 5.8.

1. La opción preferente en la gestión medioambiental de los plásticos desde el punto de vista de la economía circular:

- a) Es el reciclado del plástico.
- b) Es el uso de plásticos compostables.
- c) Es el uso de plásticos biodegradables.
- d) Ninguna de las anteriores.
- e) Todas las anteriores.

2. El tratamiento extracentro de los residuos biosanitarios especiales es (señale la respuesta correcta):

- a) Neutralización.
- b) Esterilización en autoclave.
- c) Eliminación en vertederos controlados.
- d) Valorización.
- e) Reciclaje.

3. La certificación/es medioambiental/es de mayor implantación en centros sanitarios y que incluye una adecuada gestión de los residuos sanitarios es:

- a) ISO 14001 Gestión ambiental.
- b) EMAS Reglamento CE 1221/2009.
- c) ISO 14006 Gestión del ecodiseño.
- d) La a) y c) son correctas.
- e) Ninguna es correcta.

4. Señale la afirmación incorrecta:

- a) La Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular transpone la directiva europea de plásticos de un solo uso.
- b) No es lo mismo que un plástico sea biodegradable, que sea un bioplástico o que sea compostable.
- c) La incineración es un tratamiento de los residuos sanitarios medioambientalmente mejor que la neutralización o la esterilización.
- d) En el concepto de economía circular el mejor residuo es aquel que no se genera.
- e) La gestión segura y sostenible de los residuos sanitarios es un imperativo de salud pública y una responsabilidad de todos.

5. La legislación estatal sobre residuos sanitarios:

- a) Establece una clasificación y nomenclatura homogénea a nivel nacional de los residuos sanitarios.
- b) Indica el color del contenedor que identifica cada tipo de residuo.
- c) Establece el listado de las enfermedades que dan lugar a residuos caracterizados como infecciosos.
- d) No existe y son las CC. AA. las que desarrollan normativas en gestión de residuos sanitarios.
- e) Se traspone en cada comunidad autónoma para que los criterios de segregación sean homogéneos.

RESPUESTAS

1: a

En una economía circular la opción preferente es que los plásticos se reciclen nuevamente como plásticos. Cuando se hace compost con un producto de plástico biodegradable o compostable, no se puede crear más plástico a partir del mismo, y toda la energía usada para producirlo se pierde.

2: b

Se eliminan por esterilización (autoclave) o, en el caso de los residuos de encefalopatías espongiformes de transmisión humana, por incineración. En la pandemia COVID-19 el exceso de RBE generados sobrepasó la capacidad del autoclave de las plantas de tratamiento por lo que parte se incineraron.

3: a

A nivel sanitario, la certificación de gestión ambiental global de mayor implantación es la ISO 14001 Gestión ambiental, seguida de EMAS Reglamento CE 1221/2009 más exigente y, por lo tanto, con menos centros acreditados. Ambos acreditan la optimización en la gestión de recursos y residuos reduciendo los impactos ambientales negativos derivados de su actividad.

4: c

La incineración produce emisión de dioxinas, furanos y otros contaminantes atmosféricos tóxicos. La Ley 7/2022 de residuos y suelos contaminados para una economía circular incluye nuevos impuestos a la incineración, la co-incineración.

5: d

Actualmente no existe legislación estatal específica sobre residuos sanitarios, y las comunidades autónomas, en ejecución de sus competencias, han desarrollado normativa en materia de gestión de residuos sanitarios. Por ello, la clasificación y la nomenclatura de los residuos sanitarios no son homogéneas a lo largo del territorio nacional.

AUTOEVALUACIÓN 5.9.

1. Respecto a los textiles y ropas de instituciones sanitarias, señale la respuesta correcta:

- a) El riesgo de transmisión de enfermedades por la contaminación durante la manipulación es muy alto.
- b) Durante el proceso de lavado hay riesgo de transmisión de enfermedades si se hace de forma incorrecta.
- c) Se necesitan medidas especiales de limpieza y desinfección de la ropa en el caso de pacientes inmunodeprimidos.
- d) En la recogida de la ropa de la habitación es peligrosa la formación de aerosoles.
- e) Es conveniente la utilización de ropa especial para los pacientes en aislamiento infeccioso.

2. Es importante que un centro sanitario tenga normalizados los procedimientos de trabajo (PNT) en la limpieza y desinfección del material textil. Deben incluir todas excepto:

- a) El plan de formación de los trabajadores.
- b) El responsable de cada actividad.
- c) Los registros de la actividad.
- d) El seguimiento y las actuaciones de las no conformidades detectadas.
- e) El gasto que se produce.

3. El manejo de textiles se basa en varios principios. Señale la opción incorrecta:

- a) Los textiles deben ser embolsados cuidadosamente evitando la diseminación por aerosoles o contenido líquido.
- b) Los textiles deben ser manejados de tal forma que se limite el esfuerzo físico innecesario.
- c) Siempre se manipularán las bolsas con guantes adecuados y estos se utilizarán siempre que se necesite comprimir manualmente las bolsas.
- d) Se utilizarán carros de transporte adecuados, nunca se arrastrarán las bolsas.
- e) Nunca se abrirán bolsas para reclasificar o aumentar el llenado.

4. Respecto al control de la calidad del proceso del lavado de ropa, señale la respuesta incorrecta:

- a) La inspección visual comprobará el nivel de limpieza (ausencia de manchas), grado de blancura y roturas puntuales del tejido.
- b) Se realizarán controles visuales en los procesos de limpieza de locales, carros, contenedores, etc.
- c) Se deben controlar el pH y la temperatura en las distintas operaciones: prelavado, lavado y neutralizado.
- d) Puede evaluarse el nivel de agrisamiento, el nivel de amarillamiento, el tacto áspero y problemas de calandrado cuando hay depósitos de cal.
- e) El control higiénico en el procesado de ropa limpia se completará con estudios microbiológicos.

5. Prevención y control de la escabiosis. Señale la respuesta falsa:

- a) Posteriormente al tratamiento del paciente se deberá realizar un baño y cambiar las ropas personales y de cama.
- b) El personal cuidador de los casos deberá evitar el contacto directo con los infestados, utilizando guantes y batas desechables.
- c) La ropa interior, prendas de vestir y ropa de cama que hayan estado en contacto con el paciente en los siete días previos al tratamiento deben ser tratadas.
- d) Se hará lavado en seco o a máquina en ciclos calientes a 60 °C y posteriormente plancharse o secarse con aire en una secadora.
- e) Se puede introducir en bolsas de plástico cerradas y mantenerlas en el exterior durante 72 horas y posteriormente lavarla.

RESPUESTAS

1: d

En la recogida de la ropa de la habitación es peligrosa la formación de aerosoles.

2: e

Cada centro sanitario deberá tener un protocolo sobre recogida y transporte de ropa con unos procedimientos normalizados. Se deberá especificar el plan de formación para el personal que interviene en los procesos, el responsable de cada actividad, así como los registros que se generen en su implantación, el responsable de cada registro y el lugar donde se generan, su tratamiento posterior y seguimiento de las no conformidades detectadas.

3: c

Siempre se manipularán estas bolsas con guantes adecuados, evitando comprimir manualmente las bolsas.

4: e

En el control higiénico en el procesado de ropa limpia los estudios microbiológicos no están indicados de forma rutinaria.

5: c

La ropa interior, prendas de vestir y ropa de cama que hayan estado en contacto con el paciente en las 72 horas previas al tratamiento deben ser tratadas.

AUTOEVALUACIÓN 5.10.

1. ¿Qué entendemos por alimentación óptima?

- a) Que contenga los nutrientes que necesita el bebé según su momento de desarrollo.
- b) Que prevenga los riesgos biológicos de infección.
- c) Que se realice con leche materna pasteurizada.
- d) Que se haya realizado el control microbiológico.

2. Entre las opciones de alimentación de recién nacidos en el hospital se encuentran todas menos:

- a) Lactancia materna.
- b) Formulas artificiales.
- c) Alimentación complementaria.
- d) Leche materna del banco de leche.

3. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones es verdadera?

- a) El extractor de leche materna hay que esterilizarlo después de cada extracción.
- b) Los set de extracción son de uso individual.
- c) Toda la leche materna que se extraiga en el hospital tiene que ser pasteurizada.
- d) La limpieza del extractor puede ser tanto manual como en el lavavajillas.

4. ¿Cuál es el tiempo máximo de refrigeración de la leche materna antes del consumo o de la refrigeración?

- a) 30 minutos.
- b) 2 horas.
- c) 12 horas.
- d) 24 horas.

5. Respecto a la leche de fórmula artificial en polvo, ¿cuál de las siguientes afirmaciones es verdadera?

- a) Se debe de reconstruir en agua a menos de 70 °C.
- b) No puede refrigerarse y debe de ser consumida inmediatamente después de la reconstrucción.
- c) Se siguen usando en los hospitales para la alimentación de niños con alergias e intolerancias.
- d) Son estériles.

RESPUESTAS

1: a 2: c 3: d 4: d 5: c

PARTE VI

REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Coordinadoras:

Cristina Díaz-Agero Pérez

María del Carmen Martínez Ortega

REPROCESADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. PRINCIPIOS GENERALES Y NORMAS DE APLICACIÓN. REPROCESADO DE PRODUCTOS DE UN SOLO USO

Beatriz Peláez Ros, Anabel Paredes Doutón y Alberto Mariano Lázaro

RESUMEN

En este capítulo se presentan los principios generales y normas de aplicación para el reprocesamiento de dispositivos médicos. Se aborda a fondo la problemática de la reutilización de los dispositivos médicos de un solo uso (DMSU), cuya tendencia comenzó en los años noventa, y no ha sido hasta hace pocos años cuando se ha comenzado a regular legalmente en Europa esta práctica mediante el Reglamento 2017/745 de 5 de abril de productos sanitarios. Estados Unidos y Alemania son los países que más desarrollada tienen esta práctica. Se revisará la perspectiva histórica encuadrando el marco legislativo europeo y estatal.

Los estudios disponibles, aunque escasos, muestran que la reutilización de un producto sanitario, cuyo etiquetado e instrucciones de uso del fabricante indican que debe utilizarse solo una vez, en un solo procedimiento y en un paciente, es una práctica no exenta de riesgos para el paciente, con posibilidad de presentar eventos adversos (EA) por cambios en las prestaciones debidos a alteraciones de la funcionalidad o infecciones relacionadas con dificultades en el reprocesamiento.

La práctica de reprocesar DMSU sigue siendo objeto de debate también en lo relativo a aspectos económicos (costes directos e indirectos) y medioambientales, ya que se apuesta por la reducción de residuos plásticos y emisiones que suponen un ahorro de costes en virtud de mejoras en la sostenibilidad.

PALABRAS CLAVE: reprocesado, dispositivo médico reutilizable, dispositivo médico de un solo uso (DMSU), descontaminación.

1. REPROCESADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. PRINCIPIOS GENERALES Y NORMAS DE APLICACIÓN

Uno de los objetivos de la asistencia sanitaria hospitalaria es garantizar la calidad higiénica de los procedimientos e instrumentos que se utilizan en los pacientes.

La limpieza, desinfección y esterilización de productos sanitarios y dispositivos médicos constituyen los elementos clave y son los procedimientos más eficaces para romper la cadena epidemiológica de la infección relacionada con la asistencia sanitaria (IRA).

Para poder establecer los procedimientos de descontaminación que vamos a aplicar, lo primero que nos debemos preguntar es si el dispositivo médico es reutilizable, y cuántas veces se puede reutilizar. En caso contrario, estará etiquetado como de un solo uso, por lo que debemos atender a la normativa específica, tal y como se describe más adelante en este capítulo.

Si el dispositivo es reutilizable, utilizaremos el procedimiento de descontaminación que aplique en función del tipo de contacto con el paciente. El tipo de clasificación más utilizado se basa en aplicar un grado de descontaminación en función del grado de riesgo de infección que supone el contacto de ciertos instrumentos o equipos médicos con el paciente.

- *Material crítico*: aquel instrumento o equipo clínico que entra en contacto con el sistema vascular y tejido o cavidad estéril, y por tanto requiere esterilización (p. ej.: material quirúrgico, catéteres intravasculares, endoscopia rígida e implantes).
- *Material semicrítico*: aquel instrumento o equipo clínico que entra en contacto con membranas mucosas y piel no intacta y, por tanto, requiere desinfección de alto nivel (p. ej.: endoscopios flexibles, equipos de terapia respiratoria y anestesia, palas de laringoscopia, etc.).
- *Material no crítico*: aquel instrumento o equipo clínico que entra en contacto con piel intacta, pero no con membranas mucosas, y por tanto requiere desinfección de intermedio-bajo nivel (p. ej.: cuñas y botellas, monitores de presión, fonendoscopio, ecógrafo, etc.). En este grupo se incluyen las superficies del mobiliario del entorno del paciente (barras de camas, lencería, etc.), suelos y paredes.

La eliminación de la materia orgánica y carga microbiana inicial de cualquier instrumento constituye un proceso vital en la garantía final de los procedimientos de descontaminación, por lo que debemos conocer los factores amplificadores y críticos de la limpieza y desinfección de los dispositivos médicos. La automatización de los procesos de limpieza y desinfección (p. ej., endoscopia) contribuye sustancialmente a la garantía de estos procesos. Los dispositivos que van a esterilizarse deben estar lo más descontaminados posibles, con el fin de que el margen de seguridad sea lo más

amplio posible. El propósito de las centrales de esterilización es garantizar que el proceso de esterilización se realice cumpliendo los requisitos de eficiencia, seguridad y calidad. La esterilización constituye un proceso de fabricación de productos estériles que debe seguir las normas armonizadas europeas disponibles en todos y cada uno de sus procedimientos.

La armonización de las normas asegura que la seguridad, la salud y la protección del medio ambiente están protegidas de la misma forma en todos los países miembros europeos. Los objetivos de la legislación internacional y las normas son:

- Reducir las barreras en el mercado entre países miembros.
- Garantizar la seguridad y salud de usuarios y pacientes.
- Garantizar normas mínimas para la calidad.
- Permitir el intercambio de productos y servicios entre naciones.

En España las normas están controladas por AENOR (Asociación Española de Normalización y Certificación). Aunque los procedimientos de limpieza y desinfección manuales no disponen de normas y recurrimos a consensos de sociedades científicas, como se verá más adelante, la limpieza automática, la desinfección química, la desinfección térmica y la esterilización sí poseen una serie de normativas aplicables que constituyen un soporte para la garantía final de los procesos.

2. REPROCESADO DE PRODUCTOS DE UN SOLO USO

2.1. Antecedentes y estado actual del tema

Históricamente, los productos sanitarios solían diseñarse para ser reutilizables. Su reutilización se veía facilitada por su forma, su diseño, su tamaño y por el hecho de que solían estar fabricados con materiales resistentes que se reprocesaban mediante el procedimiento de esterilización con vapor. La presión debida a aparición del Síndrome de la Inmunodeficiencia Humana en los años ochenta, y otras infecciones transmitidas por la sangre, que impulsó el diseño de jeringuillas de un solo uso y el progreso de la tecnología, han permitido la creación de productos sanitarios más sofisticados y complejos (con lúmenes más pequeños y con mecanismos de funcionamiento más complicados y delicados). Estos productos están fabricados de diferentes

tipos de plástico no resistentes a tratamientos físicos o químicos, ni a elevadas temperaturas y, por consiguiente, tampoco a esterilización por vapor.

Los fabricantes se enfrentaron al desafío de garantizar la limpieza y esterilización de nuevos dispositivos termosensibles, evidenciándose que les resultaba imposible demostrar que se podían reutilizar de manera segura. Surgieron entonces algunos productos etiquetados como “de un solo uso”. Gran parte del instrumental médico desechable, principalmente el diseñado para procedimientos invasivos, está fabricado en materiales de gran calidad que, *a priori*, podrían permitir una o varias reutilizaciones sin detrimento del material¹.

En los años noventa, aunque las normativas europeas y regulaciones españolas prohibían dicha práctica, el reprocesamiento de dispositivos médicos etiquetados como dispositivos de un solo uso (DMSU) constituía una práctica relativamente extendida a nivel mundial^{2,3}.

Muchos sectores mantenían que esta designación no significa necesariamente que no fuera posible su reprocesamiento, sobre todo en lo relativo a dispositivos de bajo riesgo. Así, a partir del año 2000 surge un movimiento a favor de regularizar la reutilización DMSU. La Food and Drug Administration de Estados Unidos (FDA) publicó una guía de procedimientos de reutilización de DMSU que incluye, desde los requisitos esenciales del reprocesamiento, hasta su puesta en el mercado, y que deben cumplir tanto las empresas reprocesadoras como los hospitales⁴. Se abría la vía para reprocesar un producto de un solo uso en función de la categoría de riesgo, asumiendo que el reprocesamiento añade un riesgo adicional al uso del producto, y sometiendo al centro reprocesador a similares controles y responsabilidades que a los fabricantes del producto original. Esta vía tardó casi 20 años en llegar a la Unión Europea (UE), y no es hasta 2017 cuando se regula esta práctica a través del Reglamento 2017/745 de 5 de abril sobre productos sanitarios⁵.

La evidencia científica de EA asociados a la reutilización de DMSU indica que constituye una práctica no exenta de riesgos, no solo en lo relativo a aspectos higiénicos y de funcionalidad, sino también respecto a la transmisión de infecciones, acumulación de residuos químicos por absorción reiterada o integridad de los componentes, etc.^{6,7}. Además, en su puesta en el mercado, se debe garantizar no solo el número máximo de reutilizaciones de un dispositivo, sino la trazabilidad de cada uso en cada paciente.

Actualmente la práctica de reprocesar DMSU sigue siendo objeto de debate también en lo relativo a aspectos económicos, ecológicos y éticos:

- a) El ahorro de costes económicos sigue constituyendo una de las principales razones por las que se reprocesan o reesterilizan los DMSU. La Asociación Europea para el Reprocesamiento de Dispositivos Médicos (EAMDR) sostuvo que hasta 2005 se habían reprocesado cerca de un 16 % de los DMSU, suponiendo un ahorro de entre 27.440 y 32.800 millones de euros anuales en toda la UE⁸. La Asociación Americana de Reprocesadores Médicos (AMDR) ha publicado un ahorro anual en 2020 de 438 millones de dólares en hospitales⁹. No obstante, algunos autores sostienen que el ahorro sería menor de lo esperado, dado que habría que tomar en consideración otro tipo de gastos, como pueden ser los costes de validación de las centrales, de protección de trabajadores, seguros, etc. Esta rentabilidad debe quedar demostrada con estudios a largo plazo que incluyan un gran número de pacientes y un cálculo adecuado de los costes directos e indirectos.
- b) El impacto económico no reduce la creciente preocupación mundial por la sostenibilidad y los costes de la gestión de las emisiones y de residuos plásticos. Existen estudios con resultados diversos en cuanto al impacto ambiental del uso de DMSU. Algunas publicaciones refieren que el uso de DMSU tiene un mayor impacto ambiental negativo –si se compara con su reutilización– en cuanto a emisión de gases de efecto invernadero y producción de residuos. Sin embargo, otros autores sostienen que la reutilización de DMSU daría lugar a un impacto ambiental mayor, debido al tipo de residuos que se generan, incluyendo detergentes y otros productos desinfectantes, comparándolos con los residuos producidos por la incineración de dispositivos de un solo uso.
Recientemente ha surgido un nuevo modelo de estrategia comercial denominada “servitización verde” encaminada a establecer relaciones entre fabricantes de DMSU e instituciones sanitarias en las que en el coste del producto reprocesado incluye el servicio de reciclaje y el compromiso de fabricación con bajas emisiones, abriendo una nueva perspectiva ecológica y de negocio¹⁰. Grandes fabricantes de dispositivos desechables, como Stryker Sustainability Solutions, Johnson & Johnson, Medline Industries Inc., han diseñado métodos validados de reprocesamiento y venden ambos productos, el original y el reprocesado con una reducción del coste de hasta un 40 %^{9,10}.
- c) Por último, es necesario tener en cuenta los aspectos éticos relativos a si el paciente debe o no prestar su consentimiento. En los países en los que existe regulación, el hecho de que una empresa o centro esté autorizado legalmente como

reprocesador de DMSU debería ser suficiente para asegurar que dicha práctica es segura para el paciente, ya que debe cumplir con los mismos requisitos que el fabricante original. No obstante, en la UE se va a fomentar y en su caso exigir que los centros sanitarios proporcionen a los pacientes información sobre el uso de productos reprocesados.

3. MARCO LEGISLATIVO

Aunque el nivel de evidencia científica en cuanto al impacto sanitario, económico y ambiental aún es escaso, al menos las cuestiones legales están claras.

3.1. Marco fuera de la UE

Estados Unidos fue el primero en regularizar esta práctica. La FDA publicó una guía de procedimientos de reutilización de DMSU que incluye desde la comunicación previa a la comercialización o notificación de reutilización, los requisitos esenciales para el reprocesamiento, hasta la documentación previa a su puesta en el mercado. Todos los requisitos deben cumplirlos tanto las empresas reprocesadoras como los hospitales¹¹. Desde entonces, algunos países como Australia han ido posicionándose y adoptando diferentes políticas regulatorias, cuya tendencia está dirigida a establecer el cumplimiento de requisitos de reprocesamiento de similares exigencias que el fabricante original. En 2015 se sumó Canadá, extendiendo dicha política incluso en el caso de que se distribuyan fuera del país¹². En Sudamérica, Asia y África, no existe aún regulación suficiente ni mercado para los reprocesadores a terceros. En esta línea, los hospitales pueden ampararse en las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), que establece que los dispositivos de un solo uso críticos y semicríticos deben desecharse o reprocesarse únicamente por una empresa autorizada, instando a que los centros sanitarios dispongan de directrices y protocolos escritos que establezcan su política¹³.

3.2. Marco dentro de la UE

Las normas relativas a la seguridad y las prestaciones de los productos sanitarios se armonizaron en la UE en los años noventa, en primer lugar mediante la Directiva

90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, y posteriormente a través de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, relativa a los productos sanitarios, y la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*^{2,11}.

En la Directiva del Consejo Europeo 93/42 de 14 de junio de 1993 se definían los siguientes aspectos:

- No se permite la reutilización de productos sanitarios de un “solo uso”.
- Los productos sanitarios deben utilizarse en las condiciones y según las finalidades previstas por el fabricante.
- Si se decide volver a utilizar el material médico de un solo uso (previa esterilización), la responsabilidad por las posibles consecuencias recae en la persona que tome la decisión.
- La reutilización por parte de ciertos usuarios, como los hospitales, puede producirse en ciertas circunstancias. Sin embargo, y con el fin de asegurar los aspectos relacionados con la seguridad, tales usuarios asumen el papel de “fabricante”, en el sentido que deben garantizar que el producto cumple los requisitos esenciales y no se pone en peligro la salud y seguridad de los pacientes.

Así, Francia incorporó la directiva y prohibió la reutilización de DMSU desde 2001, mientras que Alemania reguló dicha práctica, sumándose Suecia, que fue pionera en la inclusión del consentimiento informado. El resto de los Estados miembros o no disponían de normativa específica al respecto o, como España, disponían de normativa que no recomendaba la reutilización de DMSU⁸. España incorporó la Directiva 93/42/CE a la legislación nacional trasponiéndola en el Real Decreto 414/1996 de 1 de marzo que, al entrar en vigor en junio de 1998, consideraba infracción grave la utilización por un profesional de productos sanitarios en condiciones y para usos distintos a los indicados por el fabricante^{2,3}.

Durante los años posteriores a la aplicación de la Directiva 93/42/CEE, algunas categorías de productos sanitarios pasaron progresivamente de ser reutilizables a ser de un solo uso. Por consiguiente, los productos sanitarios reutilizables y los DMSU destinados al mismo uso habían estado coexistiendo en el mercado¹¹. Las prácticas de reprocesamiento de DMSU se realizaban a partir de procedimientos elaborados por el usuario o el prestatario de servicios de reprocesamiento, pero sin información

completa sobre el diseño y la composición del producto¹. A fin de garantizar una reutilización segura, en el caso de los DMSU, no puede afirmarse que su reutilización no presente riesgos desde el punto de vista de la Salud Pública. En paralelo al desarrollo de las nuevas políticas internacionales, y para responder a determinadas preocupaciones sobre la seguridad de los pacientes, la Directiva 93/42/CE fue modificada por la Directiva 2007/47/CE, proporcionando más aclaraciones sobre la definición de la expresión «*de un solo uso*», e introduciendo nuevos requisitos para los DMSU¹².

En particular, la Directiva 2007/47/CE establecía lo siguiente:

- “Producto de un solo uso”: es un producto destinado a ser utilizado una sola vez en un único paciente.
- La indicación del fabricante de que el producto es de un solo uso debe ser homogénea en toda la comunidad.
- Las instrucciones de utilización deben incluir, si el producto contiene la indicación de que es de un solo uso, la información sobre las características y los factores técnicos conocidos por el fabricante que pudieran suponer un riesgo si el producto se utilizase de nuevo.

Esta directiva se traspuso a la legislación española mediante el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre que regula los productos sanitarios, en el que además se deroga e incorporan todas las modificaciones del Real Decreto 414/1996, se establece la clasificación de productos sanitarios y los requisitos esenciales que deben cumplir tanto los productos como sus accesorios, se define el sistema de vigilancia de incidentes, la inspección y las medidas de protección de la salud¹⁴. Este real decreto se incorporó con el objetivo de velar por que los productos sanitarios que circulen no presenten riesgos para la seguridad de los pacientes, usuarios o terceras personas; y alcancen las prestaciones asignadas por el fabricante, siempre y cuando se utilicen en las condiciones previstas.

Acumulados años de experiencia y desarrollo, se ha hecho necesario revisar a fondo las directivas para establecer un nuevo marco normativo sólido, transparente, previsible y sostenible para los productos sanitarios, que garantice un elevado nivel de seguridad y de protección de la salud, apoyando al mismo tiempo la innovación. La entrada en vigor del Reglamento Europeo 2017/745 y su directa aplicación progresiva a la legislación española hasta mayo de 2020 han facilitado no solo el establecimiento de las premisas regulatorias, sino el posicionamiento de las autoridades sanitarias

en cuanto a la reutilización de DMSU⁵. Así, se establece que, en caso de que se reutilice un DMSU, el reprocesador asume el riesgo y la responsabilidad de que el dispositivo reprocesado sea seguro para su uso, ya que se ha convertido en fabricante del nuevo dispositivo reprocesado. Los centros sanitarios por necesidades específicas (p. ej., laboratorios) deben tener la posibilidad de fabricar, a escala interna, productos equivalentes que no puedan satisfacerse en el mercado, garantizándose el nivel de funcionamiento adecuado.

El reprocesamiento y la reutilización de DMSU deben llevarse a cabo únicamente cuando el Derecho nacional lo permita, cumpliendo los requisitos establecidos, y únicamente de conformidad con lo dispuesto en el artículo 17 de dicho reglamento. En caso de que los Estados miembros autoricen a un centro sanitario o a un reprocesador externo, estos cumplirán los requisitos igual que los fabricantes⁵.

En caso de que un Estado miembro decida no exigir las obligaciones de un fabricante, refiriéndose a productos de un solo uso que se reprocesen y usen en un centro sanitario, en aplicación del apartado 5 del art. 17, se aplicará el Reglamento 2020/1207 de 19 de agosto de especificaciones comunes para el reprocesamiento de DMSU, cuyo objeto es armonizar las prácticas para garantizar un nivel equivalente de seguridad y funcionamiento con respecto al producto original, pudiendo incluso exigir que se informe a los pacientes de que están utilizando dispositivos reprocesados¹⁵. Dicho reglamento, que entró en vigor el 26 de mayo de 2021, establece que los centros sanitarios y los reprocesadores externos deben disponer de un sistema de gestión de la calidad que garantice el cumplimiento de los requisitos correspondientes y, por lo tanto, cumplan todas las condiciones para una reutilización segura y eficaz del producto reprocesado. Además, deben disponer de un sistema que garantice la trazabilidad del DMSU reprocesado, en particular por lo que se refiere a los ciclos de reprocesamiento realizados a un producto de un solo uso, y la eliminación final del DMSU reprocesado.

Las centrales de esterilización hospitalarias españolas distan aún de poder dar una respuesta garantizada como fabricantes de dispositivos reprocesados. En paralelo y a futuro, se deberán garantizar los recursos humanos y económicos destinados al funcionamiento de los sistemas de vigilancia activa, a la capacidad de inspección, a la mejora de las instalaciones, y a la implantación de equipos o sistemas con innovación tecnológica, que permitan poner en circulación productos sanitarios más seguros y sostenibles.

4. CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

La Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, clasifica los dispositivos médicos en cuatro tipos, en función de los riesgos potenciales asociados al diseño y producción de los dispositivos: I (bajo riesgo), IIa y IIb (medio riesgo), III (alto riesgo)². Asimismo, estas clases determinan el procedimiento de evaluación de conformidad para un dispositivo, previo a su puesta en el mercado. Todo ello se resume en la tabla 1.

TABLA 1. Clasificación de los dispositivos médicos

	Riesgo	Ejemplos de tipos de producto	Evaluación de conformidad
Clase I	Bajo	La mayoría de los productos no invasivos.	Puede realizarse bajo la responsabilidad exclusiva del fabricante
Clase IIa	Medio	Productos invasivos en relación con los orificios corporales Productos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso pasajero o a corto plazo Productos destinados a usos de desinfección o esterilización de productos sanitarios, salvo los mencionados en el apartado de clase IIb	Es obligatoria la intervención de un organismo notificado* en la fase de producción
Clase IIb	Medio	Productos implantables y los productos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico Soluciones de desinfección o equipos de lavado y desinfección de productos destinados específicamente a la desinfección de productos invasivos, como punto final del reprocesado	Precisa la intervención de un organismo notificado en lo relativo al diseño y fabricación de los productos
Clase III	Alto	Productos terapéuticos con una función diagnóstica integrada, que determine de manera importante la gestión del paciente (p. ej., desfibriladores externos automáticos). Productos fabricados utilizando células o tejidos de origen animal, que sean inviables	Evaluación más estricta, incluyendo los datos clínicos y la revisión del diseño

*Dichas tareas de evaluación de conformidad de los productos sanitarios son realizadas por los organismos notificados, entidades designadas por las autoridades competentes de cada Estado miembro.

Fuente: elaboración propia.

5. RIESGO DE LA REUTILIZACIÓN DE LOS DMSU

El nivel de evidencia disponible sobre este el tema es pobre, pues en su mayoría son estudios descriptivos. Además, los productos incluidos en las investigaciones suponen un porcentaje pequeño de los DMSU existentes, lo cual hace difícil la extrapolación de los resultados.

Aunque existe escasa literatura científica respecto a los riesgos biológicos, físico-químicos y de reprocesamiento que suponen reutilizar un DMSU, ya en 2003 la OMS emitió un informe identificando peligros, riesgos y limitaciones similares en caso de reutilización de DMSU¹⁶.

Posteriormente –a solicitud de la Comisión Europea– el Comité Científico de los Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados (CCRSEI) elaboró en 2010 un documento que abordaba los riesgos y exponía los puntos críticos del reprocesamiento de DMSU¹¹. Dicho informe establece que los riesgos están relacionados con los siguientes aspectos:

- *Diseño*: los fabricantes diseñan DMSU que pueden deteriorarse si se reprocesan. No hay estudios de compatibilidad con los productos químicos utilizados durante el reprocesamiento.
- *Limpieza*: no hay estudios que garanticen la completa eliminación de las proteínas, sobre todo de endotoxinas y la causante de la enfermedad de Creutzfeldt Jakob (CJD). Señala la importancia de evitar el secado del material antes de su limpieza y de realizar procesos automatizados, aunque reconoce las dificultades para limpiar correctamente y mediante procedimientos validados lúmenes largos y estrechos, y el riesgo de la elevada temperatura de la termodesinfección para las propiedades físico-químicas de ciertos plásticos.
- *Esterilización*: para evitar la transmisión de CJD, los DMSU no pueden ser esterilizados por vapor, el riesgo existe y está documentado. Los procesos por gases presentan el riesgo de los residuos químicos, sobre todo si se reutilizan más de una vez.
- *Cambios físico-químicos*: se han documentado cambios en la elasticidad, envejecimiento, rugosidad, conductividad, etc.
- *Procedimiento global*: no se asegura la trazabilidad del número de reprocesamientos, de la integridad de los componentes desmontables y su correcto ensamblaje, etc.
- *Infecciones*: no es posible determinar los riesgos reales de infecciones asociadas a un DMSU reutilizado, puesto que solo en Estados Unidos es obligatorio tener un

registro de EA y el seguimiento de los pacientes es escaso, siendo, por tanto, un riesgo difícil de cuantificar.

- En el caso de los DMSU abiertos por error, puede aceptarse su reutilización porque se asume que solo se ha “roto” la barrera de empaquetamiento, debiendo consultar al fabricante las instrucciones sobre su reesterilización.

Se reconoce la dificultad para identificar y clasificar los EA, así como para realizar un completo seguimiento clínico de los pacientes con el fin de establecer las posibles infecciones asociadas. Aunque el registro de EA en Estados Unidos no ha reportado un aumento significativo del riesgo asociado a DMSU reutilizados, puede que el registro sea incompleto, y en todo caso, las condiciones regulatorias para su reprocesamiento son mucho más estrictas que en la UE.

En resumen, el informe del CCRSERI concluye que, como consecuencia del reprocesamiento de los DMSU:

- Se han identificado tres grandes peligros: la contaminación restante, la persistencia de sustancias químicas utilizadas durante el reprocesamiento y las alteraciones en las prestaciones de los DMSU.
- La eliminación de la contaminación con priones constituye un problema, ya que solo los métodos de limpieza relativamente agresivos pueden garantizar su inactivación, pero estos son incompatibles con los materiales normalmente utilizados.
- Debe evaluarse y validarse todo el ciclo de reprocesamiento de un DMSU, desde su recogida después de su primera utilización, hasta la fase final de esterilización y entrega, incluidas sus prestaciones funcionales.
- No todos los DMSU son adecuados para ser reprocesados debido a sus características o a la complejidad de algunos de estos productos.
- El mayor riesgo se produce cuando el DMSU reprocesado se utiliza en un procedimiento crítico o un procedimiento médico invasivo, siendo el riesgo mucho menor para procedimientos médicos no críticos.

Los puntos críticos detectados por los expertos y que se incluyeron en el nuevo Reglamento 2017/745 de 5 de abril se basan en:

- El DMSU reprocesado debe tener características de calidad y seguridad similares a las del producto original.

- Se debe determinar el número máximo de reprocesamientos y de usos de cada DMSU reutilizado.
- Debe existir un registro exhaustivo de cada DMSU reutilizado.

En conclusión, no existe evidencia que avale el reprocesamiento de DMSU, pues los estudios muestran que es una práctica no exenta de riesgos para el paciente, con posibilidad de alterar la funcionalidad de los productos y actuar como fuente de infecciones cruzadas.

PARA SABER MÁS

Marco normativo

- Domínguez Fernández V. *Libro blanco sobre dispositivos médicos de un solo uso (DMSU) en España: ¿Hacia un reprocesamiento regulado?* 1.ª edición. Madrid: Johnson & Johnson Medical; 2006.
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/productossanitarios/productossanitarios_prodsanitarios/ [consulta: 11 de agosto de 2024].

Reprocesamiento de dispositivos de un solo uso

- Food and Drug Administration. Enforcement priorities for Single-use devices reprocessed by third parties and hospitals. Agosto, 2000. Disponible en: <https://www.law.uh.edu/healthlaw/perspectives/Food/000911FDA.html> [consulta: 11 de agosto de 2024].
- Food and Drug Administration. Guidance for Industry and FDA Staff; medical User Fee and Modernization Act of 2002, validation data in premarket notification submissions (510(k)s) for Reprocessed Single-Use Medical Devices. Junio de 2004. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/71482/download> [consulta: 11 de agosto de 2024].

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Peláez B. Reutilización de dispositivos médicos de un solo uso. Situación actual en la Comunidad de Madrid. *Industria Farmacéutica*. Mar/abril, 2006; nº 125.
2. Directiva del Consejo Europeo 93/42, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios. DOCE L 169 de 12/07/1993.
3. Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios. BOE, n.º 99, de 24 de abril.
4. Food and Drug Administration. Enforcement priorities for Single-use devices reprocessed by third parties and hospitals. Agosto, 2000. Disponible en: <https://www.law.uh.edu/healthlaw/perspectives/Food/000911FDA.html> [consulta: 11 de agosto de 2024].
5. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) nº 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2017-80916> [consulta: 11 de agosto de 2024].
6. Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR) The safety of reprocessed medical devices marketed for single-use. 2010. Disponible en: https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenih_r_o_027.pdf [consulta: 11 de agosto de 2024].
7. Association of Medical Device Reprocessors (AMDR). International Regulation of “Single-Use” Medical Device Reprocessing. Press Release. Disponible en: <https://amdr.org/newsroom/news-and-statements-amdr/archive/> [consulta: 11 de agosto de 2024].
8. Redondo I, Peláez B, Fereres J. Reutilización de dispositivos médicos de un solo uso. *El Autoclave*. 2005 Año 17 (1): 41-44.
9. Association of Medical Device Reprocessors (AMDR). Medical Device Reprocessing Industry’s Green Servitization Model Provides Better Value for Hospital, Lowers Carbon Carbon Footprint and Cost, among findings in recently published study. Press Release, 31/10/2022. Disponible en: <https://amdr.org/category/press-releases/> [consulta: 11 de agosto de 2024].
10. Benedettinni O. Green Servitization in the Single-Use Medical Device Industry: How Device OEMs Create Supply Chain Circularity through Reprocessing. *Sustainability* 2022, 14: 12670.

11. Informe sobre el reprocesamiento de productos sanitarios en la Unión Europea, de conformidad con lo establecido en el artículo 12 bis de la Directiva 93/42/CEE. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A52010DC0443> [consulta: 11 de agosto de 2024].
12. Directiva 2007/47/CE de 5 de septiembre por la que se modifica la Directiva 90/385/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios y la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas. Disponible en: <https://www.boe.es/doue/2007/247/L00021-00055.pdf> [consulta: 11 de agosto de 2024].
13. Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, que regula los productos sanitarios. BOE, n.º 268, de 6 noviembre de 2009. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2009-17606> [consulta: 11 de agosto de 2024].
14. Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals, 6th Edition. Joint Commission Resources, Oak Brook, Illinois, USA; 2017.
15. Reglamento de ejecución (UE) 2020/1207 de la Comisión de 19 de agosto de 2020 por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las especificaciones comunes para el reprocesamiento de productos de un solo uso. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2020-81290> [consulta: 11 de agosto de 2024].
16. World Health Organization (WHO). Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health care Facilities. 2016. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241549851> [consulta: 11 de agosto de 2024].

Mercedes García Haro y Cristina Díaz-Agero Pérez

RESUMEN

La limpieza es la eliminación física por arrastre o por medios mecánicos, o mediante agentes químicos de la suciedad (materia orgánica e inorgánica) presente en los materiales. Los restos orgánicos pueden formar *biofilms*, grupos de bacterias que se unen a través de filamentos adhiriéndose con fuerza a un soporte sólido, que les proporciona estabilidad, protección y nutrientes. La suciedad adherida puede actuar como barrera a la acción de los agentes biocidas, por ello, la limpieza es imprescindible para lograr una correcta desinfección y/o esterilización.

Dependiendo de las características de cada producto se debe ajustar el método de limpieza, buscando alcanzar los más altos estándares de calidad en el menor tiempo posible y preservando el cuidado del material para alargar su vida útil, aplicando el método de lavado/limpieza que mejor se ajuste a sus especificaciones técnicas.

PALABRAS CLAVE: limpieza, lavado, ultrasonidos, lavadoras desinfectadoras.

1. LIMPIEZA O LAVADO. DEFINICIÓN Y OBJETIVOS

El lavado es el proceso físico, químico y mecánico que conlleva remover, separar y eliminar la suciedad orgánica e inorgánica de una superficie, reduciendo la carga microbiana inicial. La norma UNE-EN ISO 15883 define el término lavado como:

“El proceso de extracción de la suciedad y de los agentes contaminantes adheridos sobre las superficies, hendiduras y juntas de los instrumentos mediante la acción mecánica de un fluido, con la adición o no de agentes químicos, en las fases en que estos sean necesarios”¹.

La suciedad adherida puede actuar como barrera frente a los biocidas, los restos orgánicos pueden favorecer la formación de *biofilms*, grupos de bacterias que crecen embebidos en una matriz de polisacáridos adheridos a una superficie inerte o un

tejido vivo, muy resistentes a la acción de los detergentes y desinfectantes, que impiden el contacto del agente desinfectante y/o esterilizante con el instrumental. Por ello, la limpieza es imprescindible para reducir la carga microbiana inicial y lograr una correcta desinfección o esterilización.

Los objetivos de la limpieza son los siguientes^{2,3}:

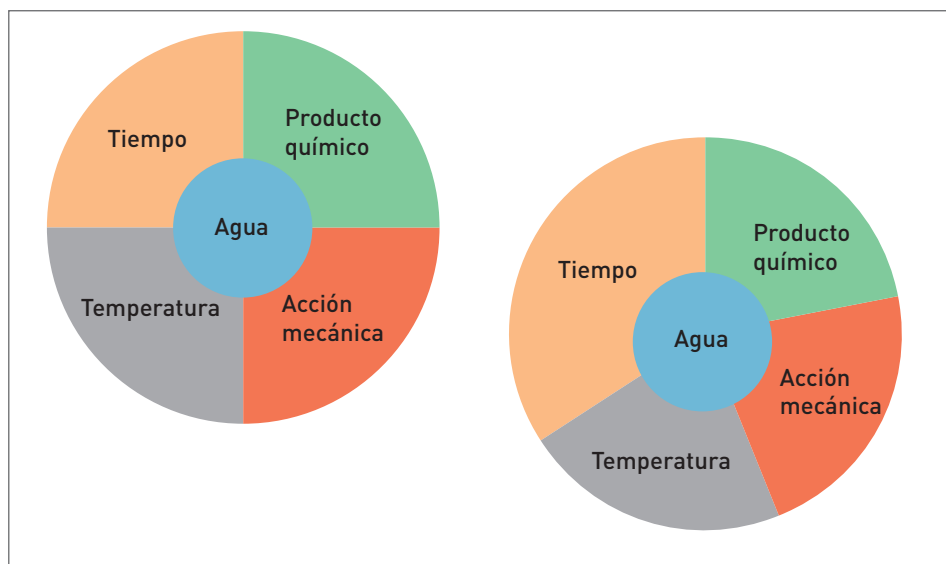
- Eliminación de toda sustancia capaz de favorecer el crecimiento de microorganismos patógenos o no patógenos en el material sanitario.
- Preparación del material para una eficaz desinfección y/o esterilización.
- Protección del instrumental frente a la corrosión, el desgaste y el deterioro.
- Proteger la salud de los trabajadores durante su actividad profesional.

En el proceso de limpieza intervienen cinco factores:

- a) La acción mecánica: fricción, rociado con agua a presión, ultrasonidos, etc.
- b) El tiempo: hay un tiempo mínimo necesario para limpiar; si se excede se puede producir el deterioro de los materiales.
- c) El producto químico (detergente).
- d) La temperatura: mejora la capacidad del agua para disolver el agente químico y facilita la disolución de la suciedad, sobre todo la de tipo graso.
- e) El disolvente: agua; debe cumplir ciertas condiciones para que el agente químico resulte eficaz y no deteriore el instrumental, así como para evitar restos por depósitos sólidos atendiendo a su dureza.

Estos factores se representan en el llamado círculo de limpieza de Sinner, en el que los componentes son interdependientes, es decir, si se modifica uno de ellos hay que corregir los demás. Por ejemplo, si disminuye la temperatura se puede compensar aumentando el tiempo de lavado (ver figura 1). Combinando esos factores se elaboran los programas de lavado.

FIGURA 1. Círculo de Sinner



Fuente: elaboración propia.

Una correcta limpieza debe cumplir las siguientes premisas:

- Debe realizarse antes de que los residuos se sequen y se adhieran al material. Puede ser útil la utilización de humectantes (productos químicos que impiden el secado y la transmisión de microorganismos durante el tiempo de espera hasta su limpieza).
- Se utilizarán, según las necesidades, cepillos con cerdas no erosivas (nylon o similar), que deberán limpiarse y desinfectarse después de su utilización.
- El instrumental articulado debe limpiarse abierto y todo aquel formado por varios componentes deberá desmontarse.
- Los motores y sistemas eléctricos, y cualquier otro material no sumergible, deben limpiarse con paños humedecidos y / o pulverizadores y secarse con compresas de celulosa libres de residuos o pistolas de aire comprimido.
- Los instrumentos de rotación, como fresadoras o taladros, deben prelavarse manualmente o con ultrasonidos.
- Para la eliminación de restos con base proteica se deben utilizar detergentes enzimáticos.

- En el material de oftalmología se recomienda lavado manual o ultrasónico por su delicadeza. Se recomienda evitar los detergentes enzimáticos si no se puede garantizar un correcto aclarado, para evitar la aparición del síndrome tóxico del segmento anterior (TASS)⁴.
- La limpieza debe hacerse siempre con la temperatura recomendada por el fabricante del detergente o desinfectante.
- El secado es fundamental, los restos de humedad pueden ocasionar deterioro del instrumental y contaminación microbiana, y es imprescindible si la esterilización se va a realizar por peróxido de hidrógeno, ya que este método es muy sensible a la humedad.
- Siempre debe utilizarse el equipo de protección individual (EPI), guantes gruesos, delantal impermeable, mascarilla y gafas o pantalla de protección antisalpicaduras.
- En caso de ser necesario lubricar el instrumental (instrumentos articulados o con cualquier tipo de superficie deslizante), el momento adecuado para hacerlo es tras el lavado y secado, durante la fase de montaje y preparación, antes de la esterilización.

Dependiendo de las características de cada producto se debe ajustar el método de limpieza, buscando alcanzar los más altos estándares de calidad en el menor tiempo posible y preservando el cuidado del material para alargar su vida útil, aplicando el método de lavado/limpieza que mejor se ajuste a sus especificaciones técnicas. Cada producto debe incluir entre su información el método de reprocesamiento recomendado por el fabricante, atendiendo a la norma ISO 17664-1⁵. Es recomendable incluir en la base de datos del sistema de trazabilidad, el método aceptado de limpieza y descontaminación de cada producto o agrupación.

Una vez lavado, debe secarse todo el material cuidadosamente, ya que la humedad favorece la corrosión del instrumental, además de favorecer el crecimiento microbiano. En la esterilización por peróxido de hidrógeno, la humedad disminuye la concentración del peróxido de hidrógeno en la cámara, diluyéndolo, y reduciendo la eficacia antimicrobiana. El material debe estar seco ya que, en caso contrario, la presión de vacío tarda más tiempo en alcanzarse y el sistema aborta automáticamente⁶. Igualmente, la humedad puede actuar de barrera protectora en los paquetes, impidiendo el contacto del agente esterilizante con todas las superficies a esterilizar. En el caso de la esterilización mediante óxido de etileno (OE), se pueden generar subproductos tóxicos como el etilenglicol o etilenclorhidrina, resultante de la polimerización del OE con el agua de condensación, estos residuos quedan retenidos en el material y no se eliminan con la misma eficacia que el gas durante los procesos de aireación⁷.

2. TIPOS DE LAVADO

Existen varios métodos de limpieza: limpieza manual, limpieza mediante ultrasonidos y limpieza automática en lavadoras termodesinfectadoras (LD). Siempre que sea posible, se recomienda el lavado automático en LD, ya que se dispone de controles físicos y químicos.

2.1. Lavado manual

El lavado manual debe limitarse a aquellos productos que por sus condiciones particulares no permitan el lavado por otros métodos, es decir, aquellos que sean extremadamente frágiles como ópticas o lentes y que no toleren el lavado automático por carecer de soportes de anclaje, los materiales termolábiles que no admitan limpieza y termodesinfección en LD, ni lavado por cavitación en las bañeras de ultrasonidos, aquellos que por su composición precisen la utilización de productos químicos específicos y los materiales o dispositivos no sumergibles.

Al igual que en el resto de los métodos de lavado, siempre que sea posible, se debe desmontar totalmente los objetos compuestos por más de un elemento para realizar un lavado exhaustivo de todas las superficies. Nunca se debe poner en contacto directo el detergente sobre los equipos, ya que se podría provocar la corrosión de los materiales.

La inspección visual y el rigor en el procedimiento son claves en este tipo de lavado, ya que no se dispone de registros físicos de ciclo, ni indicadores químicos.

2.1.1. Material no sumergible

Ejemplos de instrumental no sumergible son los cables y equipos eléctricos y ciertos motores (siempre comprobar las instrucciones del fabricante). Para realizar la limpieza se debe utilizar un paño o gamuza suave impregnada en una solución de detergente y frotar suavemente, del extremo más limpio al más sucio. A continuación, se utiliza otro paño o gamuza húmeda para retirar los restos de detergente y, finalmente, el material se seca con un paño limpio que no deje residuos o con pistola de aire comprimido.

Actualmente existe gran variedad de productos, como toallitas impregnadas en solución desinfectante, cuya principal ventaja es la comodidad en su utilización, pero entre sus inconvenientes destaca la gran generación de residuos sólidos.

2.1.2. Material sumergible

El procedimiento consiste en sumergir completamente el objeto en una solución detergente y/o desinfectante preparada previamente a la concentración recomendada por el fabricante, para lo que es aconsejable disponer de bombas dosificadoras, programadas y calibradas. La determinación de la concentración y la temperatura del agua debe ser la especificada por el fabricante del producto químico, al igual que el tiempo mínimo de actuación en inmersión (se recomienda usar un cronómetro con alarma para ajustar el tiempo mínimo de exposición) y el tiempo máximo de validez de la solución activa.

Se debe comprobar que todo el material está completamente sumergido, desarmado y abierto. En caso necesario, se debe cepillar el instrumental con cepillos de cerdas suaves, no metálicas o estropajos no abrasivos y cepillos redondos de nylon adaptados al diámetro de los canales en el caso de instrumental canulado, de longitud superior a la del instrumento (es importante leer las instrucciones de uso del fabricante para determinar el tamaño de cepillo recomendado para cada dispositivo), para eliminar mecánicamente los residuos. Los cepillos que sean reutilizables deben lavarse después de cada uso y desinfectarse al menos una vez al día; se desecharán si están dañados, las cerdas están dobladas o no es posible limpiarlo adecuadamente⁸.

Posteriormente debe aclararse todo el material con agua abundante para eliminar los restos de suciedad y detergente/desinfectante. En los instrumentos canulados se debe utilizar una pistola de agua a presión para un correcto aclarado. Se recomienda usar agua desmineralizada u osmotizada.

Para el secado pueden utilizarse compresas de celulosa que no dejen residuos y/o pistolas de aire comprimido.

2.2. Lavado ultrasónico

Consiste en un lavado por inmersión en una solución de agua y detergente en cubetas con generadores de ultrasonidos en la base. Se basa en el fenómeno físico de cavitación, consistente en la formación de pequeñas burbujas creadas por ondas ultrasónicas de alta frecuencia (20-38 Hz), mediante un sistema oscilante piezoeléctrico que transmite la energía como vibración mecánica dentro de una solución de agua con detergente⁹. Estas microburbujas, al chocar contra los objetos presentes, despegan la suciedad adherida a sus superficies.

La limpieza por ultrasonidos está especialmente indicada para instrumental de acero inoxidable delicado y difícil de limpiar, como instrumental de microcirugía, oftalmología, maxilofacial, odontología y pequeños instrumentos delicados, con puntas finas y filos cortantes microscópicos, así como de aquellos que presentan cavidades o configuraciones estructurales de difícil acceso, como instrumentos canulados, tornillos, brocas, material de cirugía laparoscópica y robótica, etc., y siempre que existan sustancias muy secas, duras y/o incrustadas. En ocasiones se hace como paso previo a una limpieza automática para desprender la materia orgánica adherida. Garantiza una perfecta limpieza de las morfologías más complejas y para los artículos de superficies delicadas, sin realizar una acción abrasiva ni generar perforaciones.

Sus limitaciones están igualmente muy bien definidas, no debe utilizarse en productos que contengan total o parcialmente componentes de vidrio (ópticas, lentes, etc.), elementos cromados, ya que perderían su pasivación, aquellos que limiten la cavitación por ser elásticos o plásticos, como el caucho o la silicona, ni en motores. Asimismo, el instrumental que ya presente signos de corrosión previa sufrirá mayor deterioro en las zonas discontinuas.

Las bañeras de ultrasonidos trabajan con una solución líquida compuesta por agua con detergente y/o desinfectante, dependiendo del volumen y la concentración que marque el fabricante del mismo. Generalmente trabajan a baja temperatura, entre 40-45 °C y el ciclo, aunque varía según el modelo y fabricante, no suele superar los 15-30 minutos en máquinas de gran tamaño.

Como ya se ha dicho anteriormente, el instrumental se debe introducir en la cubeta desmontado y/o con las articulaciones abiertas, con las sujeciones específicas para evitar que se desplacen o golpeen. El material debe distribuirse de forma que se favorezca la limpieza íntegra de todas las superficies, evitando sombras. No debe sobrecargarse la cubeta y todo el material debe quedar completamente sumergido. En caso de instrumentos laparoscópicos, canulados y/o robóticos, se deberán conectar a los accesorios, conductos, toberas o difusores que procedan. Una vez finalizado el ciclo, se debe extraer todo el material y aclararlo con abundante agua a temperatura ambiente, haciendo hincapié en las porciones del instrumento de más difícil acceso, para lo que pueden ser necesarias pistolas de agua a presión provistas de adaptadores. Posteriormente, se procederá al secado con compresas que no dejen residuos o pistola de aire comprimido. En caso de utilizarse como prelavado, se recomienda utilizar el mismo producto químico que en el lavado.

Las máquinas de ultrasonidos requieren para su habilitación, de un ciclo de degasificación previo que se debe realizar en vacío. Consiste en la extracción de los gases disueltos en el líquido (los más comunes son el oxígeno y CO₂) durante el llenado, y su finalidad es el acondicionamiento de la solución para conseguir el fenómeno de cavitación plena, aumentando el rendimiento de la máquina. Dependiendo del modelo, pueden tener un único ciclo o ciclos adaptados a los distintos tipos de material. Los ciclos para instrumentos canulados, laparoscópicos y robóticos incluyen un test de estanqueidad que asegura la limpieza del instrumento en su parte interna. Actualmente, existen máquinas que, además de la cavitación habitual, disponen de inyectores que aseguran la limpieza interior de instrumentos de muy difícil acceso como los utilizados en cirugía mínimamente invasiva. Los equipos más modernos y completos disponen de un registro físico de ciclo que incluye tiempo y temperatura, e incluso monitorización de los canales de trabajo y, en caso de disponer de un sistema de trazabilidad informatizado, son capaces de transmitir los resultados de forma telemática al mismo².

Existen indicadores químicos para el control de rutina de los procesos de limpieza ultrasónica y el monitoreo de la eficacia de la cavitación, su uso es recomendable, aunque la norma no lo recoge. Estos dispositivos evalúan si el fenómeno físico está efectuándose de manera correcta. La frecuencia de comprobación depende de la actividad de la máquina, pero el promedio suele ser semanal, el American National Standards Institute (ANSI) y la Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) recomiendan que el control sea diario, si es posible, y después de cada reparación⁸. Se pueden encontrar en el mercado en forma de viales o tiras reactivas; en ambos casos, la diferencia de color marca el resultado de la prueba, que se puede realizar en un ciclo en vacío o con carga.

La bañera, circuitos y accesorios deben enjuagarse diariamente antes de su utilización, y se debe realizar una limpieza y descontaminación como mínimo una vez a la semana, siguiendo las instrucciones del fabricante. Deben igualmente inspeccionarse periódicamente las membranas, filtros, juntas y adaptadores y realizarse un mantenimiento preventivo programado, al menos, cada 6 meses. Asimismo, se certificará la instalación y el funcionamiento antes de la puesta en marcha de un nuevo aparato.

2.3. Lavado automático

Es el sistema de elección y se usará siempre que no esté contraindicado por alguna razón. Consiste en el uso de máquinas lavadoras con una cámara de acero inoxidable

con bandejas regulables y un sistema de aspersión de agua en varios niveles, que lanza agua a presión sobre el instrumental, además de bombas dispensadoras para los diferentes productos utilizados (detergente, neutralizante, lubricante, agente de aclarado); actualmente en el mercado hay infinidad de modelos según su capacidad de carga. Permite la dosificación exacta de los productos utilizados según cada ciclo programado, optimizando el gasto y asegurando la efectividad del detergente y demás productos. Este tipo de lavado estandariza y garantiza los procedimientos de limpieza y desinfección en todas sus fases, contando las máquinas con registros físicos, y reduce la manipulación del instrumental por el personal, disminuyendo así el riesgo biológico.

Las lavadoras termodesinfectadoras se rigen por la UNE-EN ISO 15883 partes 1 a 6, que dictan los requisitos que deben exigirse^{1,10-14}:

- Regulación precisa de temperatura de la cámara.
- Registro de los valores límite de las variables del proceso.
- Microprocesador que monitorice todos los sensores.
- Registro independiente del microprocesador.
- Sensor de temperatura en la zona de la cámara donde se obtenga la temperatura más baja.
- Activación de alarma si se detectan 2 °C de diferencia entre sondas.
- Dotación de puertos de validación para introducir sensores de temperatura.
- Mecanismos de minimización del agua retenida.
- Perfecto secado y filtración del aire de secado.
- Condiciones de desinfección de calderas y tanques de precalentamiento.
- Acceso restringido a la modificación de programas.
- Diseño y detección de accesorios mal colocados.
- Estanqueidad y bloqueo de las juntas de puerta.
- Acceso restringido a la carga en caso de alarma.
- Control de la dosificación y del nivel de las bombas de agentes químicos.

La norma UNE-EN ISO 15883-3 define el valor A_0 como la eficacia de la desinfección térmica expresada en segundos¹¹.

$$A_0 = \sum 10^{(T-80)/Z}$$

Las variables temperatura y tiempo se modifican en función del uso del material que se desea limpiar (ver tabla 1).

TABLA 1. A₀ según temperatura

Temperatura (°C)	A ₀ Material no crítico ≥ 600 s	A ₀ Material crítico 3.000 s
95		1 min 30 s
93	30 s	2 min
90	1 min	5 min
85	3 min 10 s	16 min
80	10 min	50 min

Fuente: UNE-EN ISO 15883.

Para la desinfección térmica, la norma UNE-EN ISO 15883-1 especifica una temperatura superior a 65 °C, determinando la relación temperatura-tiempo según la contaminación biológica y el uso previsto de producto sanitario¹. En el caso de desinfección termoquímica, la UNE-EN ISO 15883-4 especifica una temperatura inferior a 65 °C para el lavado de los productos sanitarios sensibles a temperaturas elevadas, y para la desinfección se añade un desinfectante en la concentración y tiempo recomendados¹².

Las LD disponen de distintos ciclos, con parámetros adaptados según los productos a tratar (tiempo, temperatura, volumen de agua, dosificación de químicos y consumo energético) y cuentan además con un ciclo de secado. Los tiempos y las temperaturas de cada fase pueden variar dependiendo del ciclo, modelo de LD y productos químicos empleados, ya que estos últimos son los que determinan estos parámetros dependiendo de su composición y eficacia a temperaturas determinadas. Por ejemplo, uno de los programas más empleados en las centrales de esterilización suele ser el “ciclo intensivo”, que consta de las siguientes fases:

- Prelavado: con agua a <35 °C para evitar la coagulación de las proteínas.
- Lavado: agua a 40-60 °C. En esta fase se administra el detergente según la dosificación programada.
- Neutralización: en lavados con detergente alcalino, se añade un neutralizante de base ácida, para neutralizar el detergente y evitar la corrosión.
- Aclarado: con agua a 60 °C. En esta fase suele añadirse el agente de aclarado a la dosificación programada. Se suelen dar dos ciclos de aclarado.
- Termodesinfección: con agua a 80-93 °C, alcanzando el valor A₀ de 3.000 s.
- Secado: con aire caliente a 116 °C, entre 7 y 30 minutos según lavadora y programación.

Terminado el ciclo, se deben comprobar los registros físicos que suministra la lavadora antes de la descarga; si el ciclo no fuera correcto, se debería registrar y repetir el procedimiento de lavado. La corrección del registro físico no excluye, en ningún caso, la inspección visual del material lavado durante la preparación, montaje y empaquetado. El material no debe permanecer en el interior de las lavadoras una vez finalizado el ciclo, ya que puede sufrir corrosión por la humedad residual¹⁵.

Al comienzo de la jornada debe realizarse un primer ciclo en vacío. Al encender la lavadora se debe comprobar su correcto funcionamiento (movimiento de los brazos aspersores, sistema de dosificación o central de detergentes, suministro de agua, vapor y electricidad, etc.)².

Es fundamental una correcta carga de los equipos, seleccionando el soporte de carga y accesorios necesarios que se ajusten al tipo de material y ciclo de lavado. El material se debe distribuir en cestillos o jaulas de malla a media capacidad, desmontando los artículos compuestos por varios elementos y colocando los utensilios articulados abiertos, de forma que se favorezca la limpieza íntegra de todas las superficies, evitando sombras. Los objetos poco pesados o delicados deben fijarse con mallas o anclajes, para impedir su movilización durante el proceso, protegiendo tanto a la máquina como al utensilio y el material cóncavo, tipo cápsulas, deben colocarse en posición prono o lateral para evitar que se embalse el agua y facilitar el secado^{2,15}.

Existen diversos controles para evaluar la eficacia del proceso. El más extendido es el test TOSI® (*Test Object Surgical Instruments*®) conocido como “test de suciedad”. Consiste en unas placas que contienen una sustancia con características similares a la sangre humana. La tira está encapsulada en una cubierta de plástico, diseñada para dificultar el acceso de los productos químicos. Se recomienda colocar tres placas en una misma carga (una placa en posición central y dos en disposiciones laterales) distribuidas entre el material². Al terminar el ciclo, la ausencia de restos de la sustancia determinará la efectividad del ciclo y, en caso de incorrección por presentación de restos, permite diferenciar si el defecto de lavado se debe a aspectos mecánicos o químicos. Si la prueba es incorrecta (aparecen residuos de cualquier tipo) se debe repetir la prueba, y en caso de un nuevo fallo se deberán tomar medidas correctivas. Se recomienda realizar el control al menos una vez por semana en un ciclo de lavado estándar o intensivo (nunca un ciclo corto), pero su uso no está establecido en ninguna norma UNE-EN ISO. Para material canulado, existe un test de suciedad interior en la luz del instrumento, el TOSI LUM-CHECK®, que sigue el mismo sistema.

La UNE-EN ISO 15883-5 exige la validación tanto de la instalación como de la LD una vez instalada y antes de la puesta en marcha. Además, debe ser recualificada anualmente, independientemente del uso, modelo, fabricante o características esenciales¹³. Es imprescindible también un mantenimiento preventivo. Los filtros de la cuba deben limpiarse, como mínimo, una vez al día, retirando todos aquellos residuos que contengan.

3. LA IMPORTANCIA DEL AGUA

El agua es el disolvente más utilizado en los procesos de limpieza. Actualmente en España se deben cumplir las especificaciones del Real Decreto 3/2023 de 10 de enero, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y suministro¹⁶.

El agua contiene gran cantidad de sustancias disueltas y en suspensión, a diferentes concentraciones según la naturaleza geológica de su lugar de origen, que pueden influir, tanto en el proceso de limpieza como en el aspecto y la vida útil de los materiales. Su calidad se define en la norma UNE-EN 285:2009, aunque la UNE-EN ISO 15883 sobre lavadoras termodesinfectadoras no establece ningún criterio de calidad del agua^{10-14,17}.

Hay múltiples factores que deben ser tenidos en cuenta¹⁸:

- Los contaminantes microbiológicos presentes incluso en aguas cloradas.
- La temperatura que alcance el agua en el procedimiento puede potenciar la presencia de contaminantes y sales minerales, formando capas que se adhieren sobre los instrumentos y los equipos e incluso provocando decoloración, corrosión y averías. También puede incrementar los costes al necesitar mayor dosificación de agentes químicos.
- La dureza es uno de los aspectos más importantes. Viene determinada por el contenido de cloruros, sulfatos, bicarbonatos y carbonatos. Una excesiva dureza puede producir depósitos que formen incrustaciones en el material y en las tuberías, y un aumento en el consumo de detergente, al producirse sales insolubles. La clasificación del agua según la escala de Merck es la siguiente:
 - De 0 a 79 mg CaCO₃/l, se considera agua muy blanda.
 - De 80 a 149 mg CaCO₃/l, se considera agua blanda.

- De 150 a 329 mg CaCO_3/l , se considera agua semidura.
- De 330 a 549 mg CaCO_3/l , se considera agua dura.
- Más de 550 mg CaCO_3/l , se considera agua muy dura.

La dureza del agua puede reducirse mediante procesos de descalcificación.

- El pH influye sobre las propiedades de limpieza de los productos químicos utilizados en la limpieza y afecta a la corrosión conjunta que provocan los agentes químicos y el agua en el material.
- La conductividad, es decir, la presencia de mayor o menor concentración de sales en el agua y partículas sólidas. Se mide en microSiemens (μS). Los iones de cloruro son muy reactivos y pueden corroer incluso el acero inoxidable. Altas concentraciones de hierro, manganeso, magnesio y silicio pueden modificar la coloración del instrumental. Puede solucionarse mediante tratamientos de ósmosis inversa.

Por tanto, se requiere un agua de calidad, libre de contaminantes y residuos, lo que justifica el tratamiento del agua de trabajo. Existen diferentes tipos de tratamientos de agua:

- *Filtración*: consiste en la colocación de filtros en las instalaciones de agua sanitaria. La mayoría funcionan por el principio de microfiltración o ultrafiltración externo-interno por membrana, según el tamaño del poro. El sistema consiste en bloquear partículas en suspensión y sólidos, dejando paso al agua y los solutos de bajo peso molecular. Los más avanzados y de diseño más específico son capaces de filtrar bacterias y virus. Su duración depende del tipo de agua y de las indicaciones del fabricante.
- *Desmineralización*: se extraen los iones y sales minerales (como el sodio, calcio, hierro, carbonato y cloruro, entre otros), para evitar la corrosión y los restos cristalinos de secado que afectan negativamente en la esterilización posterior. Se realiza con un medio eléctricamente activo que elimina los iones sin la utilización de productos químicos.
- *Ósmosis inversa*: elimina hasta el 99 % de las impurezas presentes en el agua por medios físico-químicos. Se aplica presión mediante una bomba y el agua avanza por una serie de tuberías a elevada presión, pasando por una serie de mallas o membranas concéntricas de diferentes tamaños que atrapan las partículas. Este tipo de tecnología requiere un determinado espacio para su instalación, dependiendo del volumen de agua que sea necesario tratar.

Para optimizar los procesos y alargar la vida útil, tanto del material médico-quirúrgico, como del aparataje, se recomienda utilizar agua desmineralizada, y que al menos el agua del último aclarado sea de la mayor calidad posible.

4. DETERGENTES

Los detergentes son sustancias químicas capaces de emulsionar aceites y arrastrar la suciedad adherida a la superficie de los materiales, para lo que incluyen tensoactivos (surfactantes) de origen artificial. Al diluirse en agua, ablandan y disipan los restos de materia tanto orgánica como inorgánica presente en los productos sucios, facilitando la acción mecánica del lavado y reduciendo la carga biológica. Deben ajustarse al Reglamento Europeo 2017/745 sobre productos sanitarios, en el que se clasifican como productos sanitarios de clase I y deben presentar el marcado CE en su etiqueta, incluyendo (en el idioma del país) su composición y modo de empleo, así como los pictogramas de atención¹⁹.

Entre sus componentes deben incluir antiespumantes, agentes químicos que impiden la presencia de espuma en la dilución de lavado, aumentando la eficacia, protegiendo las lavadoras y facilitando al operario la visualización durante el proceso. La pauta de dosificación y la temperatura de trabajo las marca el fabricante del detergente incluso en el caso del lavado automático, hecho que obliga a la calibración de las lavadoras termodesinfectadoras cuando se cambie de producto.

El producto utilizado debería cumplir las siguientes características^{15,20,21}:

- No abrasivos.
- Preferiblemente líquidos para su fácil dosificación. Si se utilizan detergentes en polvo, disolver primero el polvo en el agua antes de colocar el instrumental²².
- Baja formación de espuma y fácil de eliminar en el aclarado.
- Efecto antimicrobiano (combina limpieza y desinfección).
- No tóxicos para el personal.
- Biodegradables.
- Larga vida útil.

Según su pH se pueden clasificar en:

- Detergentes ácidos pH < 6.
- Detergentes alcalinos pH > 8.
- Detergentes neutros pH 6-8.

Esta clasificación se ajusta a los detergentes usados en el reprocesamiento de materiales, ya que en química general un pH neutro es aquel que tiene un valor de 7, por debajo es ácido y por encima, básico o alcalino.

Los detergentes más utilizados son:

- a) Detergentes *enzimáticos*: de elección en el lavado automático por su alto rendimiento. Combinan agentes limpiadores con enzimas, las más frecuentes suelen ser las proteasas, amilasas y lipasas, con gran afinidad para la descomposición y eliminación de suciedad que presente proteínas, carbohidratos y lípidos. En el mercado se encuentran preparados que presentan más o menos enzimas y diferentes pH, proporcionando un amplio abanico de posibilidades de utilización a diferentes temperaturas y métodos.
- b) Detergentes *alcalinos*: debido a su pH y la presencia de soluciones cáusticas, son muy activos frente a residuos orgánicos, con gran eficacia microbicida y alto poder desengrasante. Son de elección para instrumentos propios de cirugía oftalmológica y neurocirugía, para prevenir el TASS, vinculado a los residuos enzimáticos que existen en otros detergentes y que pueden aparecer tras un deficiente aclarado. Pueden ser utilizados en el lavado manual, ultrasónico y automático. Son muy efectivos frente a residuos inorgánicos, como antisépticos, yesos, etc., cuando presentan el rango alto de pH.
- c) Detergentes *neutros*: su uso más frecuente en las centrales de reprocesamiento está dirigido a la limpieza de la maquinaria, rara vez se utilizan en el reprocesamiento de material médico-quirúrgico sucio y contaminado, a no ser que las peculiaridades del dispositivo obliguen a ello para su preservación. Más común es la presencia de detergentes que presenten pH neutro que contengan enzimas.

PARA SABER MÁS

- Criado JJ. Controles de lavado: sí, por favor. Blog El autoclave, 15 de mayo de 2017. Disponible en: <https://elautoclave.wordpress.com/tag/tosi/> [consulta: 12 de agosto de 2024].
- AKI. Grupo de Trabajo Tratamiento del Instrumental. Método correcto para el tratamiento del instrumental. 10.ª ed.; 2016. Disponible en: <https://elautoclave.files.wordpress.com/2017/05/guia-b-braun-10.pdf> [consulta: 12 de agosto de 2024].
- BOE n.º 9 de 11 de enero de 2023. Real Decreto 3/2023, de 10 de enero, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y suministro. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2023/01/10/3/dof/spa/pdf> [consulta: 12 de agosto de 2024].

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. UNE-EN ISO 15883-1: 2007+ AC 2009. Lavadoras desinfectadoras. Parte 1: Requisitos generales, términos y definiciones y ensayos.
2. García Haro M. Limpieza y descontaminación de material e instrumental médico-quirúrgico; 2022. Registro Propiedad Intelectual Identificador 2211022547215.
3. Mazón Cuadrado L, Duro Perales E. ¿Sabemos desinfectar y esterilizar en atención primaria? *Revista de la Sociedad Madrileña de Medicina de Familia y Comunitaria*. 2002; 4(1): 31-37.
4. Chang, DF, Mamalis N. Ophthalmic Instrument Cleaning and Sterilization Task-Force. Guidelines for the cleaning and sterilization of intraocular surgical instruments. *J Cataract Refract Surg*. 2018; 44(6): 765-773. doi: 10.1016/j.jcrs.2018.05.001 [consulta: 12 de agosto de 2024].
5. UNE-EN ISO 17664-1:2022. Procesado de productos para la salud. Información a proporcionar por el fabricante del producto sanitario para el procesado de productos sanitarios. Parte 1: Productos sanitarios críticos y semicríticos (ISO 17664-1:2021).
6. Criado Álvarez JJ, Peláez Ros B, Fereres Castiel J. *Manual de esterilización en centros sanitarios*. Fundación para la Investigación Sanitaria en Castilla-La Mancha; 2006.
7. Dadd AH, Town MM, McCormick KE. The influence of water on the resistance of spores to inactivation by gaseous ethylene oxide. *J Appl Bacteriol*. 1985; 58(6): 613-621. doi: 10.1111/j.1365-2672.1985.tb01718.x [consulta: 12 de agosto de 2024].

8. ANSI/AAMI ST79: 2017 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
9. Grupo Español de Estudio sobre Esterilización. Guía de funcionamiento y recomendaciones para la central de esterilización; 2018. Disponible en: http://www.seeof.es/archivos/articulos/adjunto_34_2.pdf [consulta: 12 de agosto de 2024].
10. UNE-EN ISO 15883-2:2009 lavadoras desinfectadoras. Parte 2: requisitos y ensayos de lavadoras desinfectadoras que utilizan desinfección térmica para instrumentos quirúrgicos, equipos de anestesia, cuencos, platos, recipientes, utensilios, recipientes de vidrio, etc.
11. UNE-EN ISO 15883-3:2009 lavadoras desinfectadoras. Parte 3: requisitos y ensayos de lavadoras desinfectadoras que utilizan desinfección térmica para contenedores de residuos humanos.
12. UNE-EN ISO 15883-4:2009 lavadoras desinfectadoras. Parte 4: requisitos y ensayos para las lavadoras desinfectadoras destinadas a la desinfección química de endoscopios termolábiles.
13. UNE-EN ISO/TS 15883-5:2008 ex. Lavadoras desinfectadoras. Parte 5: ensayos de suciedad y métodos para demostrar la eficacia de la limpieza.
14. UNE-EN ISO 15883-6:2011 Lavadoras desinfectadoras. Parte 6: Requisitos y ensayos para las lavadoras desinfectadoras que utilizan desinfección térmica para los productos sanitarios no invasivos, no críticos y para el equipamiento de asistencia sanitaria.
15. Cimadevila MB (dir.). Comisión Técnica de Esterilización. Guía para la normalización de los procesos en las centrales de esterilización del Servicio Gallego de Salud. Santiago de Compostela: Conselleria de Sanidad-Servicio Gallego de Salud; 2022. Disponible en: https://libreria.xunta.gal/sites/default/files/downloads/publicacion/texto_sergas-guia-esterilizacion-castellano_0.pdf [consulta: 12 de agosto de 2024].
16. BOE n.º 9 de 11 de enero de 2023. Real Decreto 3/2023 de 10 de enero, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y suministro. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2023/01/10/3/dof/spa/pdf> [consulta: 12 de agosto de 2024].
17. UNE-EN 285: 2016. Esterilización. Esterilizadores de vapor. Esterilizadores grandes.
18. Jones A, Diedrich D, Kirmse G, *et al.* Recommendations of the Committee for Hygiene, Construction and technology. Requirements for construction, reconstruction and operation of a Reprocessing Unit for Medical Devices (RUMED). Part 18: water for reprocessing medical devices. *Zentral Sterilization*. 2022; 30: 341-344.

19. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=DA> [consulta: 12 de agosto de 2024].
20. Guideline Quick View: Instrument Cleaning. *AORN Journal*. 2018; 108(1): 106-109. doi: 10.1002/aorn.12309 [consulta: 12 de agosto de 2024].
21. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Recomendaciones para la desinfección y esterilización de los materiales sanitarios. Salud humana. Sanidad animal. Línea estratégica III: prevención. Disponible en: https://resistenciaantibioticos.es/sites/default/files/documentos/recomendaciones_desinfeccion_y_esterilizacion_materiales.pdf [consulta: 12 de agosto de 2024].
22. AKI. Grupo de Trabajo Tratamiento del Instrumental. Método correcto para el tratamiento del instrumental. 10.ª ed.; 2016. Disponible en: <https://elautoclave.files.wordpress.com/2017/05/guia-b-braun-10.pdf> [consulta: 12 de agosto de 2024].

DESINFECCIÓN QUÍMICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. REQUISITOS Y NORMATIVA. TIPOS DE DESINFECTANTES Y NORMAS

Lucía Martín Py y Gilberto Fernández Gutiérrez

RESUMEN

La desinfección química de un dispositivo sanitario debe entenderse como parte de un proceso integral de reprocesamiento, y será correcta siempre y cuando la propia desinfección, las fases previas y las posteriores, se lleven a cabo adecuadamente, contemplando todos los factores implicados.

Los desinfectantes son sustancias químicas que reducen la cantidad de microorganismos presentes en una superficie en la medida necesaria para que el dispositivo se pueda seguir utilizando de forma segura. En el ámbito sanitario existen desinfectantes de diferente naturaleza, funcionalidades y regulaciones, que deberán aparecer siempre en su etiquetado, así como en las instrucciones de uso. Desde el año 2022, los productos utilizados en la desinfección de dispositivos médicos (desinfectantes para instrumental y otros dispositivos sanitarios, tales como camillas, monitores, etc.) son considerados productos sanitarios.

PALABRAS CLAVE: desinfección, biocida, producto sanitario.

INTRODUCCIÓN

En el presente capítulo trataremos los desinfectantes químicos de uso en el ámbito sanitario, sus aplicaciones, limitaciones y las diferencias con los productos biocidas que, si bien pueden contener el mismo principio activo, su aplicación es muy diferente.

Los desinfectantes son sustancias químicas que reducen la cantidad de microorganismos presentes en una superficie en la medida necesaria para que el dispositivo correspondiente se pueda seguir utilizando de forma segura.

Sin embargo, no podremos en ningún caso hablar de una desinfección química con garantías de calidad (y/o esterilización posterior) sin realizar previamente una limpieza

rigurosa y exhaustiva del dispositivo médico, siempre atendiendo a las indicaciones y recomendaciones que establezca el fabricante en sus instrucciones de reprocesado (norma ISO 17664 en su versión en vigor: Información a suministrar por el fabricante para el procesamiento de productos sanitarios)¹.

1. LA IMPORTANCIA DEL PROCESO

Cobra relevancia el concepto “proceso” a la hora de hablar de desinfección química y de procesamiento de dispositivos médicos en general.

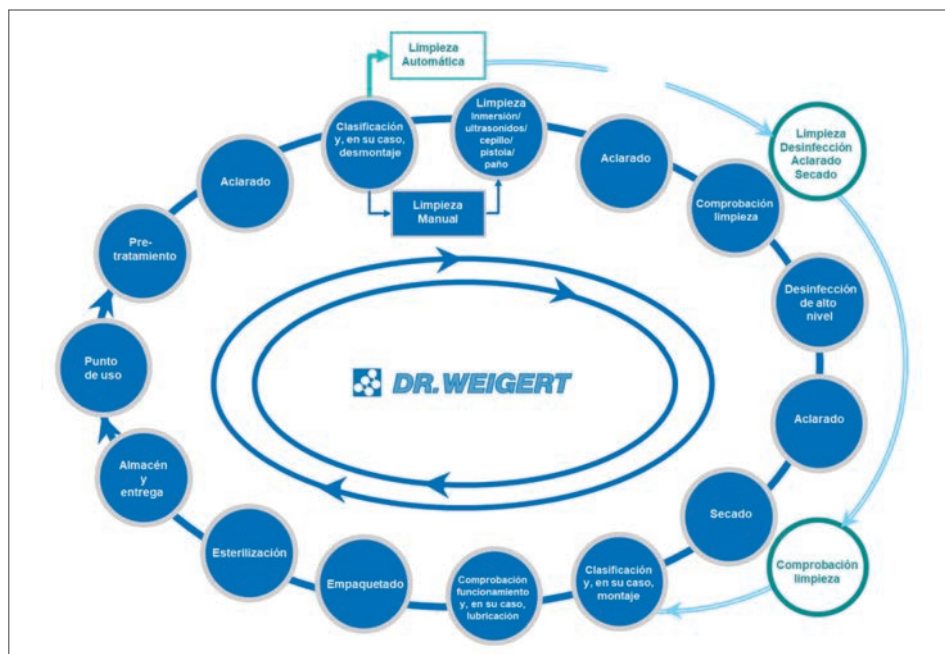
Se entiende como *proceso* a una secuencia de fases donde cada una de ellas repercute de forma directa en la siguiente y condiciona su resultado. Si se controlan y verifican la idoneidad y conformidad de todas y cada una de las fases que constituyen el proceso, se logrará obtener un resultado conforme y de calidad.

La desinfección química de un dispositivo sanitario, por tanto, no debe entenderse como una actividad única y aislada, sino como parte integral de un todo. Esta será correcta siempre y cuando la propia desinfección (con todos sus condicionantes), las fases previas y las posteriores a la misma, se lleven a cabo adecuadamente, contemplando todos los factores implicados.

En el siguiente esquema (ver figura 1) se muestra de forma gráfica este concepto.

La desinfección química, como se ve en el gráfico, puede ser manual, automática y puede incluso estar presente ya en la fase denominada pretratamiento. Se tratará más adelante en este capítulo.

FIGURA 1. Ciclo completo de reprocesamiento de dispositivos médicos y sanitarios



Nota: El gráfico muestra un proceso completo, desde el pretratamiento hasta la esterilización y entrega del dispositivo. Se representa a menudo en forma de ciclo, y no como un proceso lineal, dado que el resultado final del proceso constituye el punto de partida de un nuevo reprocesado.

Fuente: Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co.KG.

2. BIOCIDAS/ PRODUCTOS SANITARIOS

En el ámbito sanitario encontramos desinfectantes de diferente naturaleza y con funcionalidades muy distintas. Atendiendo a estos factores, se encuentran sujetos a diferentes regulaciones que deberán aparecer siempre en su etiquetado, así como en las instrucciones de uso. Así podemos diferenciar:

1. *Productos biocidas*: para la desinfección de piel sana y desinfectantes de superficies que no entran en contacto directo con el paciente.
2. *Productos sanitarios*: los utilizados en la desinfección de dispositivos médicos (desinfectantes para instrumental y otros dispositivos sanitarios, tales como camillas, monitores, etc.).

Cabe mencionar que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha modificado recientemente la regulación de los antisépticos utilizados en el campo quirúrgico preoperatorio y en la desinfección del punto de inyección, considerándose como medicamentos en lugar de biocidas (como se indicaba en la Nota informativa de la AEMPS COS, 01/2011)².

Es importante entender que estos productos pueden responder al mismo compuesto químico o principio activo desinfectante. Su clasificación y diferenciación como biocida o como producto sanitario va a depender única y exclusivamente de su funcionalidad, del uso para el que estén destinados y registrados, no pudiendo utilizar un producto biocida sobre un dispositivo médico o viceversa, pues se trataría de un incumplimiento del reglamento.

Los *productos biocidas* son aquellos destinados a la desinfección de suelos, desinfección aérea y desinfección de superficies que no entren en contacto con los pacientes; se encuentran regulados por el Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre³. Para ser comercializados, requieren autorización sanitaria como desinfectantes, que debe ser otorgada por la agencia AEMPS. Estos productos deberán siempre exhibir en su etiquetado el número de autorización que corresponda a dicha autorización. Se representa con un número seguido de las letras DES (n.º DES).

Los *productos sanitarios* son aquellos utilizados en la desinfección de instrumental quirúrgico y otros dispositivos sanitarios, tales como camillas, sillas de ruedas, fonendoscopios, etc.; son productos que requieren marcado CE para su comercialización. Este marcado deberá encontrarse en el etiquetado del producto y en la declaración de conformidad del fabricante (ver tabla 1). Estos productos deben cumplir lo establecido en el Reglamento 745/2017 de productos sanitarios⁴.

TABLA 1. Cuadro resumen

BIOCIDAS (Superficie aérea, suelos, No contacto con paciente)	➔	N.º - DES XXXXX - DES
PRODUCTO SANITARIO (Material quirúrgico, incubadoras, camillas, etc.)	➔	MARCADO CE CE

Fuente: Real Decreto 1054/2002, Reglamento 2017/745. Cuadro de elaboración propia.

3. CLASIFICACIÓN

Los desinfectantes químicos que nos ocupan en este capítulo, aquellos destinados exclusivamente a la desinfección de productos sanitarios, tienen una clasificación acorde a este reglamento en función del uso para el que están destinados, independientemente de su nivel de actividad.

Así, los desinfectantes destinados a la descontaminación de un producto sanitario no invasivo se clasifican como IIa, mientras que los desinfectantes para uso en productos sanitarios invasivos tendrán una clasificación IIb, y vendrá identificado como tal en su declaración de conformidad.

Lo que a menudo resulta difícil de comprender es el hecho de que un desinfectante clase IIb puede tener un espectro de actividad menor que uno clasificado como IIa; es decir, su clasificación es independiente de su espectro de actividad ya que lo único que determina esta clasificación es el uso que se le da (Reglamento 745/2017. Anexo VIII, capítulo II: “La aplicación de las reglas de clasificación se registrará por la finalidad prevista de los productos”)⁴ (ver tabla 2).

TABLA 2. Clasificación de productos sanitarios

CLASE I	Detergentes para el lavado de material quirúrgico Lubricante manual o automático Acelerador de secado
CLASE IIa	Desinfección de productos sanitarios no invasivos
CLASE IIb	Desinfección de productos sanitarios invasivos

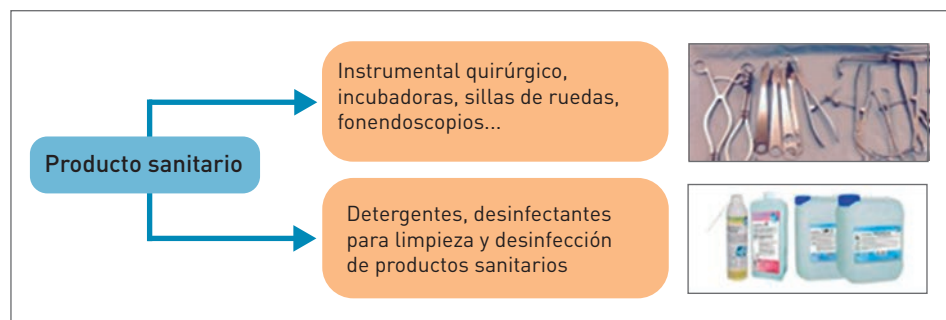
Fuente: Reglamento 2017/745. Cuadro de elaboración propia.

Para la evaluación de conformidad de aquellos productos no incluidos en clase I, será un organismo notificado el ente encargado de dicha evaluación, cuyo número identificativo aparecerá bajo la marca CE. En caso de productos de clase I, será el propio fabricante quien asuma la responsabilidad del marcado CE.

Por tanto, como recapitulación, veremos que según el Reglamento 745/2017, se consideran productos sanitarios aquellos dispositivos destinados por el fabricante para ser utilizados en personas para el alivio o tratamiento de una enfermedad o una discapacidad⁴. Esta definición engloba a su vez como productos sanitarios a los agentes químicos destinados a la limpieza, desinfección o esterilización de los propios productos

sanitarios. Es decir, que tanto el dispositivo médico como el agente para su limpieza/ desinfección/esterilización son considerados productos sanitarios (ver figura 2) y deben cumplir lo establecido en el reglamento mencionado.

FIGURA 2. Producto sanitario



Fuente: Reglamento de productos sanitarios. Cuadro de elaboración propia.

4. LA DESINFECCIÓN COMO PASO PREVIO. PREDESINFECCIÓN

En algunos países, por motivos de seguridad laboral, la desinfección de los productos sanitarios como paso previo a la limpieza manual es requisito de obligado cumplimiento. Sin manipulación previa, directamente se sumerge el instrumental quirúrgico en la solución predesinfectante, lo que permite eliminar virus altamente infectivos como VIH, VHB o VHC, y garantiza una manipulación posterior con mayor seguridad. Estos productos no deberán contener componentes fijadores de proteínas, tales como aldehídos o alcoholes, entre otros.

5. DESINFECCIÓN MANUAL/DESINFECCIÓN AUTOMÁTICA

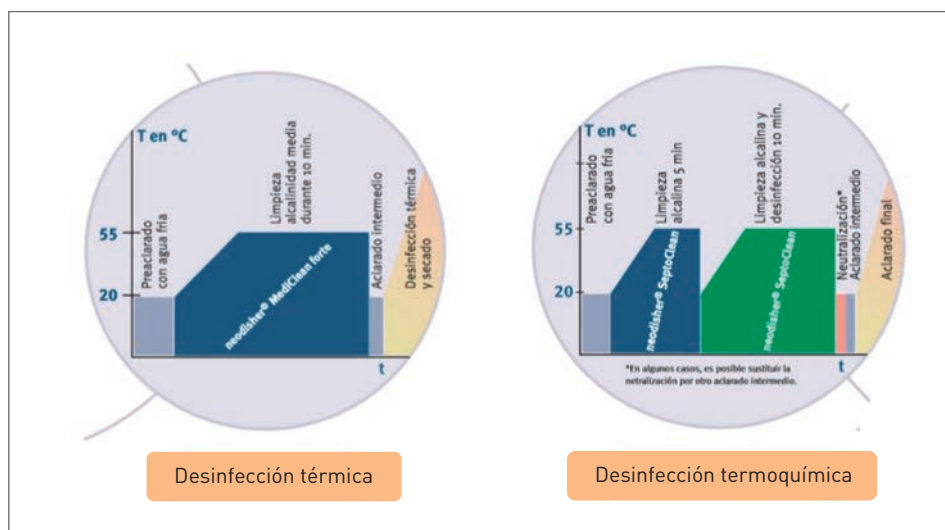
La desinfección no siempre requiere la presencia de un agente químico. Una lavadora termodesinfectora permite la desinfección del material tratado gracias a una relación tiempo-temperatura previamente definido sin necesidad de agente químico.

La reproducibilidad de los procesos, la mayor facilidad para garantizar una trazabilidad, la disminución de errores, etc., hacen que el tratamiento automático sea el método de elección frente a un proceso manual.

Dentro del tratamiento automático, se diferencian dos tipos:

- En la *desinfección térmica*, se alcanza la desinfección deseada mediante la temperatura; a temperaturas superiores a los 65 °C con los tiempos de exposición correspondientes. Para medir el efecto desinfectante se ha creado el valor A_0 - (EN ISO 15883-1, suplemento A), que determina la relación entre el tiempo de contacto y la temperatura de tratamiento en función de la contaminación microbiológica y del uso previsto de los productos sanitarios (p. ej., A_0 3.000 = 90 °C y 5 minutos de aplicación)⁵.
- Sin embargo, para aquellos dispositivos que no puedan procesarse a altas temperaturas, dispositivos termolábiles, se precisará un desinfectante químico para poder alcanzar la desinfección deseada. En este caso, estaríamos hablando de una *desinfección termoquímica*. En estos procedimientos termoquímicos la temperatura de trabajo es muy inferior. Según la norma EN ISO 15883, la limpieza se realiza a temperaturas definidas (en general <65 °C; para los endoscopios flexibles <60 °C); para la desinfección se añade de manera automática un desinfectante adecuado, en la concentración y durante el tiempo recomendados⁵ (ver figura 3).

FIGURA 3. Desinfección térmica y desinfección termoquímica



Fuente: Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co.KG.

En una desinfección manual, es imprescindible respetar los tiempos de contacto y las concentraciones establecidas por el fabricante del desinfectante químico. En un proceso *automático* será el propio equipo de limpieza-desinfección el que se haya configurado teniendo en cuenta estos requisitos.

5.1. La elección del desinfectante en el tratamiento manual de productos sanitarios

A la hora de elegir un desinfectante para el reprocesado de dispositivos médicos y productos sanitarios es importante conocer numerosos aspectos técnicos:

- Tipo de dispositivo a desinfectar, si es invasivo o no (para elegir desinfectante clase IIa, IIb).
- Compatibilidad de materiales (certificados de dicha compatibilidad).
- EPI necesarios (si se requiere protección respiratoria especial, etc.).
- Condiciones especiales, si se precisan, tanto de almacenamiento como de manipulación (como necesidad de ventilación forzada, etc.).
- Duración del preparado en perfectas condiciones de uso.
- Necesidad o no de tiras reactivas indicadoras de concentración.
- Desechado de residuos y de envases generados.
- Preparación de la disolución. Concentración de producto necesaria para el tratamiento que se va a realizar.
- Posibilidad de preparar el volumen que precisemos (en ocasiones solo se precisan pequeños volúmenes), de este modo no habrá derroche de producto.
- Tiempos de contacto (tiempo mínimo para realizar la desinfección y máximo, si lo hay).
- Número máximo de inmersiones (si aplica).

Para que tenga lugar la desinfección del dispositivo, debe existir un contacto directo entre el agente desinfectante y la superficie del material a reprocesar. Por este motivo se debe prestar especial atención a que el desinfectante lo cubra por completo, incluyendo los resquicios de los instrumentos articulados, los canales y los huecos. Será preciso irrigar internamente los canales de los endoscopios o de cualquier material canulado. Mediante la inmersión del dispositivo en la solución preparada es posible asegurar el contacto completo. Productos en presentación espuma o en toallitas no nos permiten asegurar con certeza absoluta si todas las partes del dispositivo han estado

en contacto con el agente desinfectante, por lo que su uso cobra relevancia cuando no sea posible la inmersión del dispositivo porque así lo indique el fabricante en sus instrucciones de reprocesado.

5.2. Factores que afectan al proceso

Numerosos factores pueden anular o limitar la efectividad del proceso, como son:

- La limpieza previa del material.
- La carga orgánica presente en el material.
- La concentración y tiempo de exposición.
- La configuración física del dispositivo.
- La temperatura y pH del proceso.
- La manipulación adecuada del dispositivo médico (cambio de guantes antes y después de la limpieza y antes y después de la desinfección).
- Calidad del agua tanto en el preparado como para el aclarado final.

6. NORMATIVA DE APLICACIÓN A LOS DESINFECTANTES

La normativa UNE-EN ISO 14885, en su última revisión de 2022, nos detalla las normas europeas a las que deben ajustarse los desinfectantes para garantizar una determinada actividad microbicida⁶.

Esta normativa establece la actividad necesaria frente a los siguientes microorganismos: formas vegetativas de bacterias (incluidas micobacterias), esporas bacterianas, levaduras, esporas de hongos y virus (encapsulados y no encapsulados).

La importancia de esta norma reside en que nos permite, tanto a fabricantes como usuarios, definir los estándares, niveles y grados de desinfección que queremos alcanzar para un uso determinado.

Asimismo, esta normativa es empleada por la autoridad reguladora para poder evaluar el nivel de actividad de un desinfectante presentado por un fabricante o responsable de la puesta en el mercado español. En este sentido, es importante definir el ámbito de aplicación, ya que abarca distintos ámbitos diferenciados en tres

grupos de trabajo independientes: es aplicable a productos para el área de la medicina humana, el área veterinaria y en las áreas alimenticia, industrial, doméstica e institucional.

En el área de la medicina humana (Grupo de Trabajo-GT 1), es aplicable a los desinfectantes y antisépticos químicos para ser utilizados en áreas y situaciones donde la desinfección o la antisepsia están médicamente indicadas. Tales indicaciones ocurren en el cuidado del paciente.

- En hospitales, en instalaciones médicas comunitarias, instituciones dentales y laboratorios médicos para análisis e investigación.
- En las clínicas de las escuelas, de los jardines de infancia y de las residencias de ancianos.
- También puede ocurrir en el lugar de trabajo y en el hogar; puede incluir servicios como lavanderías y cocinas que suministren productos directamente para el paciente.

En el área veterinaria (GT 2) es aplicable a los desinfectantes y antisépticos químicos para ser utilizados en las áreas de cría, instalaciones de atención veterinaria, producción, transporte y disposición de animales y laboratorios veterinarios para análisis e investigación. No es aplicable a los desinfectantes químicos utilizados en la cadena alimentaria después de la muerte y entrada a la industria de procesamiento.

En las áreas alimentaria, industrial, doméstica e institucional (GT 3) es aplicable a los desinfectantes y antisépticos químicos para ser utilizados en el procesamiento, distribución y expendio al por menor de alimentos de origen animal o vegetal. También es aplicable a productos para todas las áreas públicas donde la desinfección no está médicamente indicada (hogares, restauración, escuelas, guarderías, transportes, hoteles, oficinas, etc.), y productos utilizados en embalaje, biotecnología, laboratorios (excepto laboratorios de análisis veterinario y médico e investigación), industria farmacéutica, cosmética, etc. Este documento también es aplicable a sustancias activas y productos en desarrollo para los cuales aún no se ha especificado un área de aplicación, pero en ningún caso se refiere a métodos para probar las propiedades toxicológicas y ecotoxicológicas de productos o sustancias activas.

Según la normativa UNE-EN ISO 14885, la actividad bactericida, levuricida, fungicida, micobactericida, viricida y esporicida debe confirmarse utilizando los siguientes métodos⁶ (ver tablas 3-7):

TABLA 3. Métodos de evaluación de actividad bactericida

UNE-EN 13727 ⁷	UNE-EN 14561 ⁸
Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad bactericida en el área médica. Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1)	Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo en portagérmenes para la evaluación de la actividad bactericida para instrumental utilizado en el área médica. Método y requisitos de ensayo (fase 2/etapa 2)

Fuente: UNE-EN ISO 14885. Cuadro de elaboración propia.

TABLA 4. Métodos de evaluación de actividad esporicida (incluida *C. difficile*)

UNE-EN 17126 ⁹
Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad esporicida de desinfectantes químicos en el área médica. Método de ensayo y requisitos (fase 2, paso 1)

Fuente: UNE-EN ISO 14885. Cuadro de elaboración propia.

TABLA 5. Métodos de evaluación de actividad levuricida/fungicida

UNE-EN 13624 ¹⁰	UNE-EN 14562 ¹¹
Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad fungicida o levuricida en medicina. Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1)	Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo en portagérmenes para la evaluación de la actividad fungicida o levuricida para instrumental utilizado en el área médica. Método y requisitos de ensayo (fase 2/etapa 2)

Fuente: UNE-EN ISO 14885. Cuadro de elaboración propia.

TABLA 6. Métodos de evaluación de actividad micobactericida

UNE-EN 14348 ¹²	UNE-EN 14563 ¹³
Desinfectantes químicos y antisépticos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad micobactericida de los desinfectantes químicos utilizados en el área médica, incluyendo los desinfectantes de instrumental. Métodos de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1)	Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo en portagérmenes para la evaluación de la actividad micobactericida o tuberculicida de los desinfectantes químicos para instrumental utilizado en el área médica. Métodos y requisitos de ensayo (fase 2, etapa 2)

Fuente: UNE-EN ISO 14885. Cuadro de elaboración propia.

TABLA 7. Métodos de evaluación de actividad viricida

UNE-EN 14476 ¹⁴	UNE-EN 17111 ¹⁵
Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad viricida en medicina. Método de ensayo y requisitos (fase 2/etapa 1)	Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de portadores para la evaluación de la actividad viricida de los instrumentos utilizados en el área médica. Método y requisitos de ensayo (fase 2, etapa 2)

Fuente: UNE EN ISO 14885. Cuadro de elaboración propia.

PARA SABER MÁS

- AMPES. Productos sanitarios. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/productossanitarios_prodsanitarios/ [consulta: 12 de agosto de 2024].
- Grupo de Trabajo Tratamiento del Instrumental. *Método correcto para el tratamiento del instrumental*. 11.ª ed.
- Grupo de Trabajo Tratamiento del Instrumental. *Método correcto para el tratamiento del instrumental en la práctica odontológica*. 4.ª ed.
- Grupo de Trabajo Tratamiento del Instrumental. *Tratamiento de endoscopios flexibles para preservar su valor*. 1.ª ed.
- García Haro M. *Limpieza y descontaminación de material e instrumental médico quirúrgico*.
- Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene. *Guía de uso de desinfectantes en el ámbito sanitario de la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene*.
- Sociedad Madrileña de Medicina Preventiva. *Guía para la prevención y control de infecciones en endoscopia flexible de la Sociedad Madrileña de Medicina Preventiva*.
- *Guía de antisépticos y desinfectantes*. Hospital Universitario de Ceuta.
- Reprocesamiento de endoscopios flexibles y accesorios endoscópicos utilizados en endoscopia gastrointestinal: declaración de principios de la Sociedad Europea de Endoscopia Gastrointestinal (ESGE) y Sociedad Europea de Enfermeras y asociados de Gastroenterología (ESGENA).

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Norma ISO 17664. Procesado de productos sanitarios. Información a suministrar por el fabricante del producto sanitario para el procesado de productos sanitarios.
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). 2011. Nota informativa COS, 01/2011. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/cosmeticosHigiene/2011/docs/NI_01-2011_prod-Desinfectantes.pdf [consulta: 12 de agosto de 2024].
3. Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas. BOE, n.º 247, de 15/10/2002. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2002/BOE-A-2002-19923-consolidado.pdf> [consulta: 12 de agosto de 2024].
4. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=DA> [consulta: 12 de agosto de 2024].
5. Norma ISO 15883. Lavadoras desinfectadoras. Parte 1: Requisitos generales, términos y definiciones y ensayos.
6. Norma UNE-EN 14885. Antisépticos y desinfectantes químicos. Aplicación de normas europeas para los antisépticos y desinfectantes químicos.
7. Norma UNE-EN 13727. Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad bactericida de los desinfectantes químicos para instrumental utilizado en medicina. Método de ensayo y requisitos.
8. Norma UNE-EN 14561. Antisépticos y desinfectantes químicos: ensayo cuantitativo en portagérmenes para la evaluación de la actividad bactericida para instrumental utilizado en el área médica: método y requisitos de ensayo.
9. Norma UNE-EN 17126. Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad esporicida de desinfectantes químicos en el área médica. Método de ensayo y requisitos (fase 2, paso 1).
10. Norma UNE-EN 13624. Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad fungicida o levuricida en medicina. Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1).
11. Norma UNE-EN 14562. Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo en portagérmenes para la evaluación de la actividad fungicida o levuricida

para instrumental utilizado en el área médica. Método y requisitos de ensayo (fase 2/etapa 2).

12. Norma UNE-EN 14348. Desinfectantes químicos y antisépticos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad micobactericida de los desinfectantes químicos utilizados en el área médica, incluyendo los desinfectantes de instrumental. Métodos de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1).
13. Norma UNE-EN 14563. Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo en portagérmenes para la evaluación de la actividad micobactericida o tuberculicida de los desinfectantes químicos para instrumental utilizado en el área médica. Métodos y requisitos de ensayo (fase 2, etapa 2).
14. Norma UNE-EN 14476. Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad viricida en medicina. Método de ensayo y requisitos (fase 2/etapa 1).
15. Norma UNE-EN 17111. Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de portadores para la evaluación de la actividad viricida de los instrumentos utilizados en el área médica. Método y requisitos de ensayo (fase 2, etapa 2).

REPROCESADO DE ENDOSCOPIOS. REPROCESADO MANUAL Y AUTOMÁTICO: RECOMENDACIONES, NORMAS. LA CENTRAL DE REPROCESADO DE ENDOSCOPIOS

Itziar Lanzeta Vicente

RESUMEN

Los endoscopios flexibles son unos dispositivos médicos que merecen un capítulo aparte por ser los más implicados en las infecciones. En este capítulo se va a tratar cómo se producen esas infecciones, cómo prevenirlas mediante el correcto reprocesamiento de los endoscopios, las condiciones que debe reunir el lugar donde se realiza y cómo comprobar que se ha realizado correctamente.

PALABRAS CLAVE: endoscopio, reprocesamiento, infección relacionada con la asistencia sanitaria.

1. INFECCIÓN RELACIONADA CON LA ENDOSCOPIA

Los endoscopios reutilizables contaminados se han relacionado con más infecciones y brotes que cualquier otro dispositivo médico o quirúrgico reutilizable¹.

El riesgo de infección es bajo, aunque podría estar infraestimado debido a que no se realiza seguimiento completo de los pacientes, a que hay infecciones asintomáticas o a que tienen períodos de incubación largos.

La endoscopia es un procedimiento invasivo durante el cual, la superficie externa y los canales internos de los endoscopios flexibles están expuestos a fluidos corporales y contaminantes, por lo que los endoscopios se han considerado dispositivos semicríticos².

Sin embargo, los avances en los procedimientos diagnósticos y terapéuticos, incluyendo técnicas intervencionistas en las que los endoscopios gastrointestinales, los cistoscopios y los broncoscopios frecuentemente entran en contacto con mucosas no intactas y tejidos

estériles, han hecho que sea un procedimiento cada vez más utilizado en medicina y que, incluso, se reconsidere su clasificación como material semicrítico¹. Atendiendo a la actual clasificación según intención de uso, los dispositivos críticos son aquellos que se introducen directamente en el torrente sanguíneo o en contacto con los espacios corporales, incluidos los tejidos estériles. Estos incluyen la mayoría de los instrumentos quirúrgicos; sistemas de irrigación para instrumentos estériles en tejidos estériles, endoscopios utilizados en cavidades corporales estériles como laparoscopios, artroscopios y endoscopios intravasculares, y todos los accesorios para biopsia endoscópica³.

El aumento en la cantidad de procedimientos que se realizan hace que haya una alta rotación del instrumental, por lo que adquiere especial importancia el reprocesamiento.

1.1. Endoscopio

Para entender la dificultad del reprocesamiento es importante conocer, aunque sea de forma general, cómo es un endoscopio. El endoscopio flexible estándar consta de tres partes diferenciadas: una cabeza donde están los controles, con mandos y válvulas; un “cordón umbilical” que conecta la cabeza a una fuente de luz y videoprocesador, una bomba de aire y un suministro de agua desde una botella; y un eje flexible, el tubo de inserción, con una punta maniobrible. Este tubo contiene el cable conductor de imagen, haces de fibras para transmitir luz, cables de control para el movimiento de la punta distal y varios canales largos y estrechos. El canal más largo permite el paso de instrumentos accesorios flexibles, que pasan por el extremo distal para realizar maniobras diagnósticas y/o terapéuticas, como pinzas de biopsia, cepillo de citología, esfinterotomos, agujas de inyección, asas de polipsectomía y otros⁴.

El duodenoscopio tiene mayor complejidad por ser un endoscopio de visión lateral con capacidad de movilizar el extremo distal en cuatro direcciones y tener al final del canal de trabajo un pequeño elevador, que permite el control direccional de los accesorios que se introducen a su través, independientemente de la punta del instrumento.

1.2. Transmisión de la infección

Es importante entender cómo se produce la transmisión de la infección relacionada con la endoscopia para minimizar el riesgo de que ocurra². Las infecciones relacionadas

con los procedimientos endoscópicos pueden ser causadas tanto por microorganismos endógenos como exógenos.

La infección causada por microorganismos endógenos ocurre cuando la microflora que coloniza la superficie mucosa del tracto gastrointestinal, respiratorio o genitourinario accede al sistema circulatorio u otros sitios estériles durante el procedimiento, p. ej., colangitis después de manipular el tracto biliar obstruido⁴.

Las infecciones endógenas están asociadas con la endoscopia, pero no se pueden prevenir con procedimientos de desinfección bien controlados⁵.

Las infecciones de origen exógeno se producen por microorganismos procedentes de pacientes previos o del ambiente inanimado, que se transmiten durante el procedimiento al estar contaminados los endoscopios o sus accesorios.

Los factores más comúnmente asociados en este caso incluyen el procedimiento inadecuado de limpieza, desinfección y secado de los endoscopios, de los componentes endoscópicos y de los accesorios reutilizables; la contaminación del reprocesador automático de endoscopios o del agua; y fallos en el diseño del instrumento o uso de endoscopios dañados⁴⁻⁶.

Los endoscopios tienen variedad de sitios que son susceptibles a la contaminación microbiana, y existe gran diversidad de microorganismos que ocupan estos espacios³. Los endoscopios flexibles son los dispositivos más difíciles de limpiar, desinfectar y esterilizar, por ser complejos en su diseño y ensamblaje, lo que no permite asegurar que tras su reprocesado queden suficientemente limpios o estériles, ni que funcionen correctamente, suponiendo todo ello un riesgo para el paciente. Los endoscopios también se pueden contaminar si no se secan adecuadamente, se contaminan en el transporte y almacenaje, no se almacenan en armarios, son antiguos o si se manipulan sin realizar una correcta higiene de manos o con guantes contaminados. El uso de estos dispositivos contaminados puede llevar a que se produzcan infecciones cruzadas y brotes¹.

Si se eliminaran las deficiencias relacionadas con la limpieza, la desinfección, los reprocesadores automáticos de endoscopios, el agua contaminada y el secado, se estima que se eliminaría aproximadamente el 85 % de los brotes⁵.

Sin embargo, en los últimos años existen varios estudios que corroboran la contaminación de endoscopios, incluso tras su correcto tratamiento, lo que sugiere que puede haber contaminación bacteriana en partes del endoscopio no adecuadamente expuestas a cepillos, detergentes y/o desinfectantes, como puede ser el caso del elevador en los duodenoscopios. La habilidad de las bacterias para formar biofilms es un importante factor en la patogénesis de las infecciones relacionadas con la endoscopia, particularmente cuando el biofilm interfiere con la desinfección^{4,6}.

Otros factores que pueden intervenir son la variabilidad de pacientes atendidos, algunos de ellos portadores de microorganismos multirresistentes, la rotación de personal, la estructura de la unidad de reprocesamiento y los productos químicos utilizados⁴.

1.3. Prevención y control de la infección

Para que el proceso sea seguro para pacientes y profesionales, es importante establecer un plan general de control de infección, empezando por seguir las precauciones estándar en la atención a todos los pacientes, realizar una limpieza y desinfección adecuada del entorno de trabajo y realizar un reprocesamiento adecuado de los equipos. Todo ello utilizando los equipos de protección personal indicados por la unidad de Prevención de Riesgos Laborales⁴.

La mejor protección individual contra la transmisión de microorganismos a través de la endoscopia de paciente a paciente es el cumplimiento cuidadoso de las pautas de reprocesamiento y las instrucciones de uso aprobadas por los fabricantes. Si se siguen estos protocolos correctamente, las infecciones relacionadas con la endoscopia ocurren muy raramente².

2. REPROCESAMIENTO DE LOS ENDOSCOPIOS FLEXIBLES

El nivel de procesamiento de los endoscopios y del material accesorio que se debe realizar depende del riesgo de infección. El personal que lo realice debe estar altamente capacitado y, además, es importante validar el proceso para garantizar la calidad.

2.1. Requisitos

La limpieza y desinfección del material endoscópico es un procedimiento especializado que debe ser realizado por personal entrenado y concienciado en la importancia de esta labor. Para ello debe conocer:

- La compleja estructura del endoscopio externa e internamente, con canales y superficies internas de difícil acceso, el equipamiento periférico, los accesorios, su adecuado manejo, saber comprobar su integridad y su correcto funcionamiento.
- Los riesgos de transmisión de infecciones cruzadas (de paciente a personal sanitario y a otros pacientes).
- Las medidas de protección frente a la exposición a la sangre y otros fluidos corporales.
- Los principios básicos necesarios para el manejo y exposición a los productos químicos.
- Los daños típicos de los endoscopios flexibles para identificarlos a tiempo y preservar su valor⁷.

La elección del método de reprocesamiento se debe hacer en función de que esté validado en cuanto a la eficacia microbiológica y en cuanto a durabilidad del material (se puede usar como método repetitivo sin dañar el endoscopio)⁸. Desde los Servicios de Medicina Preventiva no se puede influir en la selección de los materiales ni en el diseño de los endoscopios, pero sí en los requisitos para tener éxito en su tratamiento, cómo realizar el proceso y con qué productos.

En el reprocesamiento se van a utilizar agua y productos químicos. La calidad del agua utilizada es muy importante ya que es necesaria para la limpieza, la desinfección y el aclarado. La calidad microbiológica del agua para el aclarado es importante, según la norma UNE-EN ISO 15883-4:2019 debe ser muestreada para su análisis microbiológico, por lo que sería necesaria una instalación de tratamiento del agua, que debe ser revisada y desinfectada periódicamente y que puede formar parte del aparato de limpieza y desinfección o ser un aparato externo⁹.

Los productos químicos utilizados durante la limpieza y desinfección están regulados por la norma UNE-EN 14885. Se deben utilizar detergentes enzimáticos para la limpieza y desinfectante de eficacia demostrada para todos los microorganismos patógenos y algunas esporas¹⁰.

Las propiedades de aplicación óptimas y la compatibilidad con los materiales solo están garantizadas en las condiciones de uso recomendadas por el fabricante y se deben respetar especialmente los datos relativos a las concentraciones, la temperatura, el tiempo de actuación y el valor del pH, sin olvidar revisar su espectro de eficacia (microbiocida) en el caso de los desinfectantes.

Idealmente estos productos deben estar aprobados por un especialista en Medicina Preventiva antes de su utilización.

2.2. Pasos del reprocesamiento^{2,6}

El reprocesamiento endoscópico comprende una limpieza previa, transporte, prueba de estanqueidad, limpieza, desinfección y/o esterilización y almacenamiento.

Los componentes del endoscopio, como las válvulas y las llaves, son necesarios para la utilización de los endoscopios y deben reprocesarse junto con el endoscopio y tratarse con el mismo cuidado¹¹. En el caso de que se utilizaran componentes desechables, debe garantizarse que se utilicen solo una vez y que se desechen adecuadamente después de su uso; de lo contrario, puede verse afectado el funcionamiento y con él la seguridad de los pacientes y de los usuarios. Los accesorios se consideran altamente contaminados y muy difíciles de limpiar, por lo que se recomienda que sean de un solo uso.

2.2.1. Prelimpieza o limpieza previa

Es importante realizarla de forma inmediata tras la utilización, es decir, en punto de uso y antes de desconectar el aparato de la fuente.

Una vez finalizado el procedimiento endoscópico, los componentes deben desconectarse y, en su caso, desmontarse. La pieza de introducción debe limpiarse externamente de forma inmediata con un paño que no deje pelusas, impregnado en una solución de limpieza.

A continuación, debe realizarse una inspección visual para detectar posibles daños en el equipo.

Se debe sumergir la parte distal del endoscopio en una solución de detergente y sería recomendable sumergir los componentes también. Aspirar manualmente el canal de

biopsia y el resto de los canales con la misma solución de limpieza y comprobar si los sistemas de canales del endoscopio están deteriorados.

La botella del agua del sistema también se debe limpiar y desinfectar después de cada jornada de trabajo^{2,6}.

Tras la limpieza previa, se debe desconectar el aparato de la fuente y trasladarlo inmediatamente para su tratamiento posterior^{6,7}.

2.2.2. Transporte

Los endoscopios flexibles deben ser transportados en un recipiente cerrado y de forma segura, junto con sus componentes y accesorios (en el caso de que no sean de un solo uso). Si el lugar de uso y el de tratamiento no están adyacentes, se debe diferenciar si los endoscopios están contaminados o ya tratados.

Se debe proteger el endoscopio frente a daños ocasionados durante el transporte utilizando envases de tamaño suficiente para que el endoscopio no quede envuelto en un radio demasiado cerrado, con cierre hermético, y fáciles de limpiar y desinfectar. Cada endoscopio debe transportarse en un contenedor separado.

2.2.3. Prueba de estanqueidad o test de fugas

Tras la prelimpieza se debe realizar una prueba de estanqueidad manual conforme a las instrucciones del fabricante y con un comprobador autorizado por el mismo. De esta manera se pueden detectar fugas y perforaciones y evitar daños posteriores debidos a la penetración de líquidos. Hay que comprobar regularmente que el test de fugas funcione correctamente.

Primeramente, hay que asegurarse de que las conexiones del endoscopio flexible y del test de fugas estén secas. No se debe colocar el comprobador mientras el endoscopio está sumergido en agua. La tapa de conexión del comprobador de fugas se debe acoplar correctamente a la conexión de purga del endoscopio. A continuación, realizar revisión óptica o automática del descenso de presión, y de la salida de aire del endoscopio. Mantener conectado el comprobador de fugas durante toda la limpieza manual. No se debe interrumpir la prueba de estanqueidad mientras el endoscopio está bajo el agua. En el caso de que haya pérdida de estanqueidad, extraer el endoscopio del agua, y a continuación desconectar el comprobador de fugas. En estos casos no se puede garantizar el éxito del tratamiento del endoscopio, por lo que se deberá enviar a reparar

indicando con una etiqueta que el tratamiento del endoscopio ha sido incorrecto o incompleto.

2.2.4. Limpieza manual

La prelimpieza y la limpieza manual con enjuague y cepillado de todos los canales son los pasos más importantes para la eliminación de suciedad, sangre y fluidos corporales. Realizar una correcta limpieza es imprescindible para conservar el valor de los equipos y para que el proceso de desinfección y/o esterilización sean adecuados. Únicamente se deberían utilizar soluciones de limpieza de un solo uso y cepillos, esponjas y otros accesorios de limpieza también de un solo uso.

Debido a la compleja estructura de los endoscopios flexibles, siempre debe realizarse una limpieza manual. Posteriormente se puede realizar una desinfección manual o, preferiblemente, una limpieza y desinfección mecánicas^{2,6}.

El transporte desde la sala de endoscopia hasta el área de reprocesamiento e inicio de la limpieza manual debería realizarse en un máximo de 30 minutos¹⁰.

Antes de comenzar, se extraen las válvulas y el adaptador y se deben colocar las tapas de protección correspondientes. Se sumerge totalmente el endoscopio y sus componentes en una cubeta de tamaño apropiado con la solución de limpieza adecuada y preparada según las instrucciones del fabricante (detergente enzimático a adecuada concentración y temperatura) y se mantiene durante el tiempo de contacto recomendado. Se frota la parte exterior, se limpian todos los canales accesibles de forma meticulosa con un cepillo limpio y apropiado a cada canal, y se utilizan cepillos específicos para limpieza de componentes críticos del extremo distal. Se deben mover los mecanismos de las válvulas para mojar suficientemente todas las superficies. Los pasos de la limpieza deben llevarse a cabo bajo la superficie del líquido.

Se recomienda utilizar una solución de limpieza para cada endoscopio. Tras la limpieza deben aclararse suficientemente todas las partes y con intensidad usando agua de calidad al menos potable y secarse.

Una vez limpios los endoscopios se desinfectan manualmente o se limpian y desinfectan mecánicamente y, dado el caso, se esterilizan.

2.2.5. Desinfección manual

La solución desinfectante debe prepararse de acuerdo con las especificaciones del fabricante y cambiarse cada jornada laboral o inmediatamente tras su uso si tiene suciedad visible. En cualquier caso, se debería comprobar la concentración del agente activo.

El desinfectante debe cubrir todas las superficies que se quieren desinfectar, incluyendo los canales, para lo cual el endoscopio y sus componentes deben introducirse totalmente en la solución desinfectante. Todos los canales deben estar libres de burbujas de aire utilizando los adaptadores de limpieza recomendados por el fabricante. Todos los mecanismos deben volver a accionarse y mojar suficientemente todas las superficies con ayuda de jeringuillas u otros medios auxiliares.

Tras la desinfección manual deben enjuagarse y aclararse con agua todas las superficies exteriores, todos los canales y todos los componentes, de forma que no queden residuos. Es recomendable utilizar agua completamente desalinizada y microbiológicamente segura; puede requerirse que sea estéril. Finalmente, el endoscopio y sus componentes deben secarse, tanto las superficies externas como los canales. Se secará con aire comprimido con calidad de aire comprimido médico^{2,6}.

2.2.6. Limpieza y desinfección mecánica

Se recomienda que, siempre que sea posible este proceso, se realice en lavadora desinfectadora. La norma EN ISO 15883 partes 1 y 4 recoge la estandarización de este proceso⁹.

Para que el proceso sea eficaz se debe cargar correctamente el aparato, prestando especial atención a la conexión del endoscopio y todos sus canales con los adaptadores correspondientes.

Las lavadoras pueden poseer una función específica de secado que evitaría el secado manual.

2.2.7. Esterilización

Existen procedimientos endoscópicos que por su riesgo se pueden clasificar como críticos y, en ese caso, la recomendación sería esterilizar. Es importante recordar que la esterilización no es efectiva si previamente no se realiza una limpieza exhaustiva.

Por un lado, están los accesorios, que se recomienda que sean de un solo uso y desecharlos después del procedimiento. Si son reutilizables se deben esterilizar siguiendo las instrucciones del fabricante, teniendo en cuenta que si se hace de forma repetida podrían resultar dañados².

Por otro lado, está el propio endoscopio. Hay estudios que concluyen que la esterilización no resolvería el problema de la contaminación cruzada, aunque la mayoría de dichos estudios se han realizado con óxido de etileno, que está en desuso y que tiene la limitación del tiempo de reprocesado¹².

Los endoscopios son termolábiles por lo que solo se podrían utilizar esterilizadores a baja temperatura; no se consideran los métodos por inmersión como esterilizantes¹¹. La complejidad del diseño de los canales de los aparatos, con lúmenes muy largos y de calibre muy pequeño hace que la esterilidad sea difícil de lograr y también puede verse comprometida la durabilidad y la funcionalidad del endoscopio^{2,8,11}.

Para someter a un endoscopio a esterilización es necesario comprobar la compatibilidad del mismo con el método elegido, un procedimiento que ha de ser validado por el fabricante en las instrucciones técnicas⁸.

2.2.8. Almacenamiento

Una vez desinfectados, los endoscopios deben almacenarse en lugares secos, sin polvo y bien ventilados. Para ello, lo ideal es utilizar armarios de almacenamiento con condiciones ambientales reguladas, que cumplan con la norma UNE-EN ISO 16442:2015. Algunos de ellos pueden tener función de secado.

Durante el almacenamiento el endoscopio debe estar suficientemente seco, tanto en el interior como en el exterior.

Se debe colocar el endoscopio con precaución para evitar que se dañe. Si se almacena en posición horizontal los radios de curvatura no deben ser inferiores a lo especificado por el fabricante, quien también será el que establezca los períodos de almacenamiento. Los componentes deben ser almacenados con el endoscopio respectivo⁶.

Si el endoscopio se ha esterilizado se deberá guardar en un envase hermético.

3. CENTRAL DE REPROCESADO DE ENDOSCOPIOS

El reprocesamiento de los endoscopios debe estar centralizado en salas designadas específicamente para ello, preparadas y suficientemente dotadas para controlar la calidad y garantizar la seguridad, con los procesos validados y personal formado y entrenado^{13,14}.

Contar con una central requiere de una infraestructura que en muchos casos no es posible, por lo que habrá que organizar cada unidad según sus necesidades, que serán diferentes en función de su tamaño, población atendida, cartera de servicios y posibilidades de adquisición de equipos y aparataje.

Aunque idealmente el Servicio de Medicina Preventiva debería participar en el diseño y estructura de las salas de reprocesamiento de endoscopios, lo habitual es que no sea así, por lo que se deberá comprobar si cumplen con unos requisitos mínimos de calidad y seguridad, y si no lo hacen, notificarlo y realizar las recomendaciones pertinentes.

Para que todo el proceso descrito se lleve a cabo de la forma más eficaz y segura, tanto para los equipos como para el personal que lo realiza, el área de procesamiento debe cumplir los siguientes requisitos:

- Las salas donde se realizan los procedimientos y las salas de reprocesamiento deberían estar físicamente separadas, aunque la zona para prelavado pudiera estar en la sala de procedimiento.
- El área de reprocesamiento debe dividirse en áreas de trabajo distintas siempre que sea posible de la siguiente manera: recepción, limpieza y desinfección, esterilización y almacenamiento. Separación física o al menos secuencial estricta entre área limpia y sucia para evitar la recontaminación del material desinfectado.
- En la zona debe haber varios fregaderos con profundidad y tamaño adecuados para el lavado y desinfección separados entre sí.
- El área debe tener espacios para almacenamiento de productos.
- Debe haber una zona diferenciada para el lavado de manos del personal sanitario.
- La unidad debe contar con ventilación adecuada y sistema de extracción de aire, tomas de agua corriente y desmineralizada, preinstalación para máquinas/lavadoras de desinfección automática, tomas de aire comprimido filtrado en pared con instalación de pistolas a presión^{7,14}.

4. CONTROL DE CALIDAD DEL PROCESO

4.1. Análisis microbiológico

La mayoría de los casos de transmisión de microorganismos asociados al procedimiento endoscópico se ha producido debido a deficiencias en alguno de los pasos de limpieza y desinfección, por lo que la mayoría de las recomendaciones apuntan a la realización de cultivos periódicos como parte del control de calidad del proceso, aunque no haya un consenso sobre el mismo ni sobre la periodicidad con la que ha de realizarse. Lo que sí está claro es que debe hacerse cuando haya datos que sugieran la transmisión de infecciones a través de los endoscopios o cuando se detecten fallos en el procedimiento. Para demostrar la efectividad de las medidas de limpieza y desinfección, se recomienda realizar cultivos microbiológicos de las lavadoras desinfectadoras, de los endoscopios y del agua de uso en endoscopia. En general, se recomienda realizar los cultivos con periodicidad al menos trimestral, y en el caso de duodenoscopios, lavadoras y agua, mensual. Y también realizarlos cuando haya cambios en el personal que realiza el reprocesamiento, cambios en los productos utilizados o después de la reparación de algún dispositivo. Pero en última instancia cada centro decide cuándo realizarlos⁷.

La recogida de muestras se realizará por personal entrenado y siempre con las máximas condiciones de asepsia, generalmente profesionales de enfermería del Servicio de Medicina Preventiva. Se deben tomar muestras de los canales del endoscopio (agua, aire, aspiración/biopsias, elevador en duodenoscopios), superficies externas del endoscopio (extremo distal, puntos de apertura de canales, puente elevador en duodenoscopios), botella de agua conectada al endoscopio y agua de aclarado final, tanto si se ha desinfectado en lavadora como si se ha realizado de forma manual.

Para interpretar los resultados, se han establecido distintos puntos de corte en cuanto a recuento de unidades formadoras de colonias y diferenciando entre microorganismos de alto riesgo, asociados a fallo en la limpieza/desinfección, y de bajo riesgo, generalmente asociados a contaminación ambiental o por manejo no estéril tras reprocesamiento. En función de los resultados, se debe indicar la inmovilización del endoscopio o lavadora con cultivos positivos, establecer medidas correctoras, realizar nuevo reprocesamiento y nuevo control microbiológico⁴.

4.2. Validación del proceso de limpieza

Los cultivos microbiológicos pueden presentar algunos inconvenientes sobre todo relacionados con el tiempo de espera de los resultados y el aislamiento de microorganismos de difícil crecimiento⁵. En este contexto, se han desarrollado técnicas independientes del cultivo para detectar de forma rápida la presencia de restos orgánicos tras el proceso de limpieza. Entre las técnicas actualmente disponibles, se encuentra la medida del ATP mediante bioluminiscencia y la detección de residuos de proteínas, hemoglobina y carbohidratos mediante kits basados en reacciones colorimétricas.

Son necesarios más estudios para su validación y establecer una correlación consistente entre los valores obtenidos con estas técnicas y la carga bacteriana. No obstante, esta metodología puede ser una herramienta prometedora para medir de forma rápida la eficacia de la limpieza manual de los endoscopios previa al proceso de desinfección.

4.3. Trazabilidad del proceso

Para garantizar la calidad y seguridad del reprocesamiento se debe documentar cada paso de este de forma manual o, preferiblemente, mediante un programa informático. Este registro establecerá la trazabilidad de cada endoscopio, permitiendo determinar la fuente contaminante en el caso de brotes, el seguimiento de posibles contaminaciones u otros efectos adversos derivados del procesamiento. El registro debe contener:

- Identificación de endoscopio.
- Identificación del personal que ha utilizado el endoscopio (médico y enfermera).
- Fecha, hora y procedimiento realizado.
- Resultado del test de fugas.
- Lavadora desinfectadora y parámetros del proceso.
- En caso de reprocesado manual, tipo de procedimiento, protocolo utilizado y persona que lo ha realizado.
- Almacenaje y personal implicado.
- Identificación del paciente^{4,6,7}.

5. ALTERNATIVAS AL REPROCESAMIENTO DE ENDOSCOPIOS

Como alternativas al reprocesamiento de endoscopios para evitar la transmisión cruzada de infecciones se ha propuesto la utilización de endoscopios de un solo uso, sobre todo en el caso de los duodenoscopios. Estos dispositivos son estériles y se deben desechar tras su uso, por lo que se evita el reprocesamiento y las infecciones relacionadas con fallos en alguno de los pasos del mismo.

Para comparar el uso de endoscopios de un solo uso frente a los reutilizables, los principales aspectos a medir están relacionados con el coste, el impacto ambiental y la seguridad en su utilización.

Aunque *a priori* parece más costoso utilizar endoscopios de un solo uso, hay estudios que muestran mayor coste de los reutilizables si se contabilizan los costos del reprocesamiento en cuanto a productos, gastos de las instalaciones, tiempo del personal, las reparaciones, los equipos de protección personal y las propias infecciones en caso de producirse¹².

Hay varios estudios que muestran un impacto medioambiental similar entre los endoscopios de un solo uso y el reprocesado de endoscopios, principalmente debido a los métodos de reprocesado.

Sigue siendo motivo de preocupación la capacidad de los endoscopios de un solo uso para funcionar con la misma seguridad y eficacia que los reutilizables, sobre todo en las intervenciones terapéuticas¹⁵.

Aunque hacen falta más estudios en diferentes entornos para valorar los dispositivos de un solo uso, pueden ser una alternativa en instalaciones pequeñas y de bajo volumen, en pacientes inmunodeprimidos o con mayor riesgo de contraer infecciones.

PARA SABER MÁS

- Díaz-Agero Pérez C, Figuerola Tejerina A, Monge Jodra V, Rincón Carlavilla A. Guía para la prevención y control de infecciones en endoscopia flexible. Sociedad Madrileña de Medicina Preventiva 2018. Disponible en: <https://www.smmp.es/>

wp-content/uploads/2020/06/Gu%C3%ADa-para-la-Prevenci%C3%B3n-y-Control-de-Infecciones-en-Endoscopia-Flexible.pdf [consulta: 21 de agosto de 2024].

- Blázquez Garrido RM, Cuchí Burgos E, Martín Salas C, Ruiz-Garbajosa P. Métodos microbiológicos para la monitorización de la limpieza, desinfección y esterilización de dispositivos médicos. 61. Procedimientos en Microbiología Clínica. En: Cercenado Mansilla E, Cantón Moreno R (editores). Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC); 2017.
- Tratamiento de los endoscopios flexibles para preservar su valor. Grupo de Trabajo Tratamiento del Instrumental; 2021.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Rutala WA, Kanamori H, Sickbert-Bennett EE, Weber DJ. What's new in reprocessing endoscopes: Are we going to ensure "the needs of the patient come first" by shifting from disinfection to sterilization? *Am J Infect Control*. 2019; 47S: A62-A66. Disponible en <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2019.01.017> [consulta: 21 de agosto].
2. Calderwood AH, Day LW, Muthusamy VR, Collins J, Hambrick RD 3rd, Brock AS, Guda NM, Buscaglia JM, Petersen BT, Buttar NS, Khanna LG, Kushnir VM, Repaka A, Villa NA, Eisen GM. ASGE guideline for infection control during GI endoscopy. *Gastrointest Endosc*. 2018; 87(5): 1167-1179. doi: 10.1016/j.gie.2017.12.009 [consulta: 21 de agosto de 2024].
3. Josephs-Spaulding J, Singh OV. Medical Device Sterilization and Reprocessing in the Era of Multidrug-Resistant (MDR) Bacteria: Issues and Regulatory Concepts. *Front Med Technol*. 2021; 2: 587352. doi: 10.3389/fmedt.2020.587352. PMID: 35047882; PMCID: PMC8757868 [consulta: 21 de agosto de 2024].
4. Alvarado CJ, Reichelderfer M. APIC guideline for infection prevention and control in flexible endoscopy. Association for Professionals in Infection Control. *Am J Infect Control*. 2000; 28(2): 138-155. PMID: 10760223.
5. Kovaleva J, Peters FTM, van der Mei HC, Degener JE. Transmission of infection by flexible gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. *Clin Reviews Microbiol*. 2013; 26: 231-253.
6. Beilenhoff U, Biering H, Blum R, Brljak J, Cimbri M, Dumonceau JM, Hassan C, Jung M, Kampf B, Neumann C, Pietsch M, Pineau L, Ponchon T, Rejchrt S, Rey JF, Schmidt V, Tillet J, van Hooft JE. Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) - Update 2018. *Endoscopy*.

- 2018; 50(12): 1205-1234. doi: 10.1055/a-0759-1629. Epub 2018 Nov 20. PMID: 30458567 [consulta: 21 de agosto de 2024].
7. Argaña A, Hernández-Soto E. Recomendaciones AEEED: limpieza y desinfección en endoscopia gastrointestinal; 2013. Disponible en: <https://aeeed.com/documentos/publicos/Recomendaciones%20AEEED%20Limpieza%20y%20desinfecci%C3%B3n%20en%20Endoscopia%20Gastrointestinal.pdf> [consulta: 21 de agosto de 2024].
 8. Cimadevila MB (dir.), Comisión Técnica de Esterilización. *Guía para la normalización de los procesos en las centrales de esterilización del Servicio Gallego de Salud*. Santiago de Compostela: Consellería de Sanidad-Servicio Gallego de Salud; 2022: 125-142.
 9. Mulder CJJ, Jacobs MAJM, Leicester RJ, et al. Guidelines for designing a digestive disease endoscopy unit: report of the World Endoscopy Organization. *Dig Endosc*. 2013; 25: 365-375.
 10. UNE-EN ISO 15883-4: Lavadoras desinfectadoras: Parte 4. Requisitos y ensayos para las lavadoras desinfectadoras destinadas a la desinfección química de endoscopios termolábiles; 2019.
 11. Hernández-Soto E. Avance de recomendaciones en limpieza y desinfección – AEEED. *Enferm Endosc Dig*. 2019; 6(1): 31-35.
 12. Day LW, Muthusamy VR, Collins J, Kushnir VM, Sawhney MS, Thosani NC, Wani S. Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes and accessories. *Gastrointest Endosc*. 2021; 93(1): 11-33.e6. doi: 10.1016/j.gie.2020.09.048. Erratum in: *Gastrointest Endosc*. 2021 Nov; 94(5): 1019. PMID: 33353611 [consulta: 21 de agosto de 2024].
 13. Larsen S, Kalloo A, Hutfless S. The hidden cost of colonoscopy including cost of reprocessing and infection rate: the implications for disposable colonoscopes. *Gut*. 2020; 69(2): 197-200. doi: 10.1136/gutjnl-2019-319108. Epub 2019 Aug 14. PMID: 31413166; PMCID: PMC6984057 [consulta: 21 de agosto de 2024].
 14. Ling ML, Ching P, Widadiputra A, Stewart A, Sirijindadirat N, Thu LTA. APSIC guidelines for disinfection and sterilization of instruments in health care facilities. *Antimicrob Resist Infect Control*. 2018; (7) 25. doi: 10.1186/s13756-018-0308-2 [consulta: 21 de agosto de 2024].
 15. Bringhurst J. Special problems associated with reprocessing instruments in outpatient care facilities: Physical spaces, education, infection preventionists, industry, reflections. *Am J Infect Control*. 2019; 47S: A58-A61. doi: 10.1016/j.ajic.2019.03.006. PMID: 31146852.
 16. Lee T, Enslin S, Kaul V. Single-Use Duodenoscopes for ERCP: Rationale, Feasibility, Cost, and Environmental Impact. *Gastroenterol Hepatol* (N Y). 2022; 18(5): 248-291. PMID: 36397752; PMCID: PMC9666816.

ESTERILIZACIÓN, PRINCIPIOS BÁSICOS. MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN: ESTERILIZACIÓN POR CALOR; ESTERILIZACIÓN QUÍMICA

Almudena Quintás Viqueira

RESUMEN

La esterilización del material crítico o producto sanitario que rompe la barrera cutáneo-mucosa o penetra en cavidades estériles es una de las medidas de eficacia demostrada en el control de la infección hospitalaria. Existen gran variedad de microorganismos que pueden contaminar el instrumental médico utilizado en los procesos diagnósticos y terapéuticos y, por tanto, comportarse como una vía de transmisión de agentes patógenos.

Los procesos de esterilización por los cuales los productos sanitarios se esterilizan dentro de un embalaje que conserva su esterilidad hasta que se utiliza se denominan esterilización terminal.

La esterilización terminal se puede obtener tanto a alta temperatura (métodos físicos) como a baja temperatura (agentes químicos gaseosos). El proceso de esterilización por agentes físicos es de elección siempre que sea posible. Los métodos de esterilización por agentes físicos son el vapor húmedo a altas temperaturas y el calor seco. Sin embargo, no todos los productos hospitalarios soportan temperaturas mayores de 60 °C. La esterilización hospitalaria de productos termosensibles se realiza mediante procesos por agentes químicos gaseosos (óxido de etileno, gas-plasma y formaldehído).

En el presente tema se desarrollan los principios básicos de esterilización y los diferentes métodos de esterilización, esterilización por agentes físicos para material termorresistente y esterilización por gases para material termosensible.

PALABRAS CLAVE: esterilización, vapor, gas esterilizante, muerte microbiana, espectro antimicrobiano.

1. PRINCIPIOS BÁSICOS DE ESTERILIZACIÓN

1.1. Cinética de muerte microbiana¹

La inactivación de microorganismos es un proceso cinético, en el que la viabilidad de los organismos expuestos a un agente antimicrobiano varía en función del tiempo. La velocidad de la muerte microbiana depende no solo de la naturaleza de los microorganismos, sino de la concentración y tipo de agente microbicida y, en ciertos casos, de las condiciones ambientales (temperatura y pH).

Se debe asumir que, bajo condiciones letales, no todos los microorganismos de una población mueren sincrónicamente. El número de microorganismos que son eliminados por unidad de tiempo es un porcentaje fijo del número de microorganismos vivos al comienzo de cada nueva unidad de tiempo, es decir, la población muere exponencialmente. Cuando se habla de muerte microbiana la escala logarítmica es más adecuada que la escala lineal para representar la reducción de una población de microorganismos sometida a un agente esterilizante frente al tiempo. Así la cinética de muerte microbiana es descrita mediante una línea recta.

Una manera de expresar la velocidad de destrucción es determinando el tiempo necesario para destruir el 90 % de los microorganismos². Transcurrido dicho tiempo el número de microorganismos viables será 1/10 de la población inicial. A esta medida de tiempo se la conoce como tiempo de reducción decimal o valor D. Este valor es aplicable en todos los sistemas de esterilización.

La influencia del cambio de letalidad provocada por un cambio de temperatura se expresa mediante el valor Z, que se define como el número de grados centígrados necesarios para reducir el valor D en un factor de 10.

1.2. Concepto de esterilización³

La esterilización consiste en la destrucción o eliminación de cualquier tipo de vida microbiana de los objetos inanimados, incluyendo las formas esporuladas de hongos y bacterias. Está destinada a generar dispositivos médicos reutilizables (DMR) libres de microorganismo viables. Dado que la destrucción de microorganismos sigue una

ley exponencial, debemos apoyarnos en la probabilidad matemática para definir más correctamente el concepto de esterilización.

Se basa en tres conceptos claves:

- *Nivel SAL (Security Assurance Level)*: no es posible controlar sistemáticamente la ausencia total de microorganismos viables. El objetivo de la esterilización es limitar la probabilidad de supervivencia de los microorganismos a un nivel muy bajo. Se considera que un DMR es estéril cuando la probabilidad teórica de que exista un microorganismo viable en el producto es igual o menor a uno entre $1 \cdot 10^6$. También se puede expresar como la probabilidad de encontrar un producto no estéril entre un millón de productos esterilizados. Por lo tanto, con el proceso de esterilización se consigue reducir la carga microbiana hasta el nivel de seguridad 10^{-6} (nivel SAL).
- *Sobreletalidad*: se desconoce la cantidad, naturaleza y ubicación de los microorganismos que pueden estar presentes en un DMR después de la limpieza. Los procesos de esterilización de los DMR deben demostrar su capacidad para inactivar un inóculo altamente concentrado, superior a 1 millón de microorganismos de prueba. Los microorganismos de prueba se seleccionan con una alta resistencia al proceso de esterilización. Este margen conservador, por encima del nivel más alto de contaminación en la vida real, se denomina sobreletalidad.
- *Compatibilidad*: los DMR siguen siendo completamente funcionales y seguros para su uso tras ser sometidos al proceso de esterilización. La compatibilidad es verificada por el fabricante del DMR, que determina el número máximo de ciclos de esterilización a los que se puede exponer un DMR antes de ser desechado o reparado.

El agente esterilizante ideal debe tener las siguientes características⁴:

- Acción bactericida, esporicida, tuberculicida, fungicida y virucida.
- Actuar en el menor tiempo posible.
- Alto poder de penetración tanto en el interior de los paquetes como en los dispositivos médicos.
- No presentar riesgos para el trabajador, el paciente o el medio ambiente.

El material que va a ser sometido a esterilización debe estar limpio, seco y empaquetado en función del método de esterilización a seguir según sus características.

El proceso de esterilización no debe producir cambios en la apariencia, ni en el funcionamiento de los materiales.

Deben ser estériles todos los objetos que entren en contacto con el torrente sanguíneo o cavidad estéril, es decir, aquellos que penetren en:

- El cuerpo a través de una solución de continuidad de la piel.
- Cavidades estériles.
- Objetos que deben ser manipulados dentro de un campo estéril.

2. MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

La tecnología de esterilización se caracteriza por un agente esterilizante, las variables del proceso y los parámetros de este. Por ejemplo, en el caso de la esterilización por vapor, el agente esterilizante es vapor saturado. Las variables del proceso son la presión, la temperatura y el tiempo.

Los ciclos de esterilización se pueden dividir en tres fases³:

1. *Acondicionamiento*: prepara la cámara de esterilización y un DMR empaquetado para una esterilización eficiente. La temperatura de la cámara se lleva a un nivel predeterminado y el aire que actúa como amortiguador entre el agente esterilizante y las superficies del DMR se elimina creando vacío. Los perfiles de acondicionamiento varían (un vacío o varias fases de vacío). En algunos métodos de esterilización (por ejemplo, óxido de etileno), la fase de acondicionamiento del ciclo de esterilización puede estar precedida por un preacondicionamiento (para llevar un DMR dentro de un rango predefinido de temperatura y humedad).
2. *Exposición al agente esterilizante*: por un tiempo predefinido y en condiciones controladas logrando el SAL. La exposición incluye el tiempo necesario para distribuir el agente esterilizante en la cámara, a través del embalaje y en todas las superficies de un DMR, incluidos los lúmenes.
3. *Remoción de los residuos de esterilización*: permite abrir la puerta de la cámara de forma segura. Podría ser necesaria una fase de aireación prolongada para la desorción de sustancias químicas tóxicas del material absorbente (como en el caso del óxido de etileno). Cualquiera que sea la tecnología de esterilización, las medidas adecuadas de salud y seguridad ocupacional se deben definir y aplicar

estrictamente. Se introduce aire filtrado en la cámara para eliminar la condensación (del vapor) o para purgar los residuos tóxicos de la cámara y las superficies de carga. La eliminación de residuos puede ser asistida por presión, variación de temperatura u otros medios. Con la esterilización a alta temperatura, los DMR se dejan enfriar.

2.1. Esterilización por agentes físicos

2.1.1. Esterilización por vapor

La esterilización por calor húmedo o por vapor utiliza el vapor de agua como método esterilizante. Es el método de elección por excelencia para la esterilización hospitalaria debido a una serie de ventajas²:

- Su elevada acción microbicida en períodos cortos de tiempo.
- Su gran poder de penetración.
- La ausencia de posibles residuos tóxicos.
- La facilidad de control de los procesos efectuados.
- Su coste relativamente bajo.

Parámetros del ciclo

- Presión de vapor: el vapor debe ser saturado y libre de impurezas.
- Tiempo de esterilización: duración de la fase de esterilización.
- Temperatura de esterilización: temperatura a la que se mantiene la cámara durante la fase de esterilización.

Características del vapor

- El vapor utilizado debe ser saturado, es decir, debe estar en equilibrio con el agua a una determinada temperatura. Se trata de una cantidad de vapor concreta y a una determinada presión que invade toda la cámara de esterilización, sin que exista presencia de aire. Cuando el vapor saturado se pone en contacto con cualquier material más frío, se condensará inmediatamente y transferirá su energía calorífica al material, calentándolo rápidamente.
- El vapor además debe ser puro, es decir, exento de partículas extrañas o gases no condensables.

- Otro condicionante esencial para que el vapor actúe de forma correcta es la ausencia de aire dentro de la cámara del esterilizador y en el interior de los paquetes a esterilizar. El vapor no se mezcla con el aire, por lo que si este no se elimina completamente, el vapor de agua no podrá llegar a todos los puntos de la carga.
- Existen otros aspectos que pueden influir en una menor penetración del vapor, como pueden ser los embalajes inadecuados (cajas cerradas sin filtro, cajas semiabiertas, tubos ocluidos, etc.).

Fases de los ciclos de esterilización por vapor³

- *Acondicionamiento*: en esta fase se elimina el aire de la cámara y de los paquetes mediante sucesivos ciclos de vacío e inyecciones de vapor, siendo reemplazado por vapor saturado. La temperatura de la carga aumenta progresivamente.
- *Exposición*: es el tiempo de esterilización propiamente dicho. Se completa la inyección de vapor saturado y se le da tiempo para que se difunda a través de la carga. Todas las superficies de un DMR deben estar expuestas al vapor saturado. La temperatura comúnmente utilizada es 134 °C y los tiempos de meseta (esterilización) varían de 3 a 18 minutos (en el caso de priones). Durante la fase de exposición, la condensación y las disminuciones de temperatura se compensan mediante inyecciones de vapor saturado hasta el final del período de meseta. Para material termosensible, la temperatura se reduce a 121 °C o 125 °C con tiempos de exposición de 15 minutos o más si así lo especifican las instrucciones de uso de un fabricante de DMR.
- *Eliminación (secado)*: la condensación se elimina mediante vacío y calentamiento. El ciclo finaliza tras la igualación de la presión de la cámara lo que permitirá abrir la puerta, que la carga se enfríe y el operador pueda manejar la carga de forma segura.

Programas habituales en la esterilización por vapor²

- Programa para instrumental y textil a 134 °C, meseta de esterilización 7-10 minutos.
- Programa para instrumental en contenedores a 134 °C, meseta de esterilización 7-10 minutos.
- Programa para material termosensible: indicado para la esterilización de materiales que no puedan soportar temperaturas superiores a 121 °C, como instrumental fabricado en caucho, látex, siliconas, etc. Meseta de esterilización 20 minutos.

- Ciclo flash: temperatura de 132-134 °C, meseta de esterilización de 3 minutos. Solo debe utilizarse para material en punto de uso. Es útil para esterilizar de emergencia un instrumento quirúrgico sin envasar porque no se realizan vacíos.
- Programa RAPID: programa a 132-134 °C, meseta de esterilización de 4 minutos. Ciclo de prevacío con fase de acondicionamiento muy corta, que permite esterilizar el material empaquetado, envasado en un solo envoltorio. Adecuado para material no poroso y solo se procesará material sin lúmenes o vidrio.
- Programas específicos para la inactivación de priones: con una temperatura de 134 °C y un tiempo de exposición no inferior a 18 minutos.

Ventajas⁵

- Seguro.
- Tiempo de procesamiento relativamente corto.
- Bajo coste.
- No tóxico.
- El proceso puede ser monitorizado fácilmente.
- Puede ser usado en la mayoría de los productos sanitarios.

Limitaciones⁵

- No es apropiado para materiales termosensibles.
- Corroe el material.
- No penetra en aceite, polvo.

2.1.2. Esterilización por calor seco³

El calor seco consigue la esterilización mediante conducción del calor. Se realiza en estufas metálicas llamadas *Poupinelle*, actualmente su uso hospitalario es prácticamente nulo.

El DMR absorbe el calor y este se mueve dentro de un DMR capa por capa. Para que el DMR esté completamente esterilizado, debe alcanzar la temperatura requerida. En comparación con la esterilización por vapor, la temperatura del calor seco y el tiempo requerido para la eficacia son más altos y más largos, los rendimientos de penetración son deficientes y los tiempos de enfriamiento son también mayores. El calor seco está prohibido en un número creciente de países debido a sus propiedades fijadoras.

Cómo realizar la esterilización en seco:

1. La cámara se lleva a la temperatura deseada. El calor seco se fuerza preferiblemente a través de la cámara de esterilización (esterilizadores que tienen incorporados ventiladores).
2. Un DMR se mantiene a la temperatura objetivo durante un tiempo predeterminado. La temperatura y el tiempo habituales son 160 °C durante 2 horas, 170 °C durante 1 hora, o 190 °C durante 30 minutos en el caso de los esterilizadores de aire caliente de alta velocidad.
3. Debe estar establecido el tiempo de enfriamiento de la cámara y de la carga para la seguridad del operador. El enfriamiento puede prolongarse después de abrir la puerta del esterilizador.

2.2. Esterilización por gases

Características del gas esterilizante ideal²

- Amplio espectro antimicrobiano que incluya formas vegetativas bacterianas, hongos, virus y esporas bacterianas.
- Fácil extrapolación de la cinética de inactivación microbiana para predecir el SAL para un proceso definido.
- Temperatura de actuación menor de 60 °C.
- Capacidad de penetración dentro de los paquetes.
- Tiempo corto de procesamiento.
- Capacidad de control y monitorización de todas las variables del proceso de esterilización.
- Compatibilidad con una amplia variedad de productos y materiales.
- Ausencia de residuos en los productos esterilizados.
- Ausencia de toxicidad para el personal que maneja el proceso.
- Costes bajos de instalación, mantenimiento y proceso.
- Existencia de normas de regulación del proceso.

Ninguno de los procesos disponibles actualmente cumple todos los requisitos especificados. La selección de un proceso u otro requiere la evaluación de las ventajas e inconvenientes de cada sistema disponible.

2.2.1. Esterilización con peróxido de hidrógeno vaporizado (VH₂O₂)^{2,3,5}

Se trata de un proceso de esterilización química a baja temperatura para material termosensible. La esterilización con peróxido de hidrógeno vaporizado pone en contacto las superficies DMR con H₂O₂ vaporizado (VH₂O₂) a una determinada concentración y tiempo de proceso para lograr el SAL requerido. El VH₂O₂ se obtiene mediante la vaporización de una solución esterilizante líquida (normalmente la concentración es superior al 50 %). Algunos ciclos aumentan la concentración de VH₂O₂ antes de su distribución dentro de la cámara de esterilización.

Parámetros del ciclo

- Tiempo.
- Presión.
- Temperatura.

Fases de los ciclos de esterilización por peróxido de hidrógeno vaporizado

1. *Acondicionamiento*: el aire se extrae mediante vacíos únicos o repetidos que también pueden contribuir, junto con otros métodos, a la eliminación de las trazas de humedad residual. La carga se hace llegar a un rango de temperatura predeterminado.
2. *Exposición*: el H₂O₂ vaporizado se inyecta y difunde en la cámara, a través de la carga y el embalaje, y en geometrías complejas (lúmenes y otros). El H₂O₂ se descompone cuando interactúa o es absorbido por el material. Una dosis de H₂O₂ se entrega a la cámara y asegura que todas las superficies estén expuestas a las condiciones de concentración requeridas para SAL durante el tiempo necesario. La concentración de H₂O₂ se controla directa o indirectamente mediante la presión.
3. *Eliminación*: el agua y el H₂O₂ residuales dejados o adsorbidos por la carga se eliminan mediante vacío o medios adicionales.

Los esquemas de acondicionamiento, exposición y eliminación pueden repetirse una o varias veces. El acondicionamiento y la repetición de las fases son más simples en comparación con el acondicionamiento inicial. Por lo general, el número total de fases repetidas (incluida la primera) es par. El ciclo termina con una remoción final generalmente reforzada en comparación con las remociones previas.

Empaquetado

Se utiliza papel *Tyvek*. Los empaquetados a base de papel reducen la eficacia al adsorber vapor de peróxido de hidrógeno y disminuir la concentración de plasma en la cámara.

Ventajas

- Se puede esterilizar material termosensible.
- Es un agente esterilizante eficaz.
- No deja residuos, se convierte en H_2O y O_2 .
- El material no precisa aireación.
- El ciclo es corto 54 o 72 minutos.
- Monitorización adecuada.

Inconvenientes

- La capacidad de difusión es muy baja.
- Se inactiva en presencia de humedad, el material tiene que estar perfectamente seco.
- No puede esterilizarse material que contenga celulosa, algodón, madera.
- Uso limitado en instrumental con lúmenes muy largos (>1 metro) y estrechos (<3 mm).
- Requiere envases especiales (papel *Tyvek*).
- Caro.

2.2.2. Esterilización por vapor de agua con formaldehído^{2,3,5}

Es un método de esterilización físico-químico a baja temperatura cuyo agente esterilizante es el formaldehído (HCHO) en una concentración del 2 % con una mezcla de vapor de agua que incrementa su capacidad de penetración.

Parámetros del ciclo

- Concentración de formaldehído.
- Temperatura.
- Humedad.
- Presión.
- Tiempo de exposición.

Fases de los ciclos de esterilización por formaldehído

1. *Acondicionamiento*: un vacío inicial elimina el aire de la cámara y la carga. El aire residual se reemplaza progresivamente por vapor y formaldehído mediante pulsos de presión.
2. *Tiempo de exposición*: durante el tiempo de exposición, la temperatura, la concentración de esterilizante, la presión y la humedad se mantienen dentro de rangos predeterminados. El formaldehído opera a 80, 65, 60, 55 o 50 °C, con una humedad relativa de 75 a 100 %.
3. *Eliminación*: la mezcla de formaldehído y vapor se elimina de la carga mediante lavados repetidos de vacío y vapor, seguidos de un vacío profundo. La aireación permite la desorción de formaldehído de un DMR a niveles que no serán dañinos para los operadores y los pacientes. Los residuos de formaldehído líquido se diluyen al nivel permitido por las normas locales de gestión de residuos.

Ventajas

- Material termosensible.
- No requiere envases especiales.
- Permite la esterilización de endoscopios y material con todo tipo de lúmenes.
- Compatible con la mayoría de polímeros.
- El material no precisa aireación.

Inconvenientes

- Ciclos largos.
- Probable carcinógeno.
- Tóxico.

2.2.3. Esterilización con óxido de etileno (EtO)^{2,3,5}

El EtO es un gas incoloro a temperatura ambiente, que ataca las proteínas celulares y los ácidos nucleicos de los microorganismos. Las temperaturas del proceso de EtO oscilan entre 25 y 55 °C. Una temperatura más baja da como resultado un proceso menos eficiente y un tiempo de exposición más prolongado. El EtO es cancerígeno para los seres humanos e inflamable. Se requieren condiciones especiales de la habitación donde esté ubicado el esterilizador, equipo de seguridad y sistemas de ventilación separados.

Parámetros del ciclo

- Tiempo de exposición.
- Presión.
- Temperatura.
- Humedad.
- Concentración de gas.

Fases de los ciclos de esterilización por óxido de etileno

1. *Acondicionamiento*: el aire residual se elimina mediante pulsos de vacío y se reemplaza progresivamente por EtO mezclado con vapor. La temperatura y la humedad de la carga se ajustan a niveles predeterminados. Es posible que se requiera acondicionamiento previo para llevar grandes cargas dentro de los rangos predeterminados de humedad y temperatura.
2. *Exposición*: la concentración, la humedad y la temperatura de EtO buscadas se estabilizan hasta finalizar el tiempo de exposición predeterminado.
3. *Eliminación*: los residuos de EtO se eliminan mediante pulsos de vacío. Durante una fase de aireación, se da tiempo al EtO para que se elimine de la carga. La aireación puede continuarse fuera de la cámara bajo condiciones de seguridad y salud ocupacional estrictamente controladas. El tiempo total de aireación varía entre 12 y 48 horas.

Ventajas

- Material termosensible.
- No requiere envases especiales.
- Permite la esterilización de endoscopios y material con todo tipo de lúmenes.
- Eficaz.
- No deteriora material con filo.
- Compatible con la mayoría de materiales.
- Monitorización adecuada.

Inconvenientes

- Ciclos muy largos.
- Tóxico si se superan los límites de exposición recomendados.

- Necesario eliminar residuos (airear material).
- Precisa instalaciones exclusivas.
- Inflamable, explosivo.
- Cancerígeno y mutagénico.
- Necesario monitorización de residuos.

PARA SABER MÁS

- Palanca Sánchez I, Ortiz Valdepeñas J, Elola Somoza J, Bernal Sobrino JL, Pania-gua Caparrós JL, Grupo de Expertos. *Unidad central de esterilización: estándares y recomendaciones*. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2011.
- RutalaWA, Weber DJ and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Com-mittee. *CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities*; 2008.
- Barbosa Lorenzo R, Barreiro Touceda MC, Campelo Pousada A, et al. *Guía para la normalización de los procesos en las centrales de esterilización del Servicio Gallego de Salud*. Xunta de Galicia, Consellería de Sanidad. Santiago de Compostela. 2022.
- Grupo Español de Esterilización (G3E). *Guía de funcionamiento y recomendaciones para la central de esterilización*. Edita G3E; 2018.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Andrade Lobato R. y Peláez Ros B. El proceso de esterilización: conceptos básicos. *El autoclave. Revista del Club Español de Esterilización*. 2007; {19,1}: 4-9.
2. Criado Álvarez JJ, Peláez Ros B, Fereres Castiel J. *Esterilización en centros sani-tarios*. FISCAM (Fundación para la Investigación Sanitaria en Castilla-La Mancha); 2008.
3. World Federation for Hospital Sterilization Sciences Guidelines. Disponible en: www.wfhss-guidelines.com [consulta: 21 de agosto de 2024].
4. Silvestre C., Fagoaga L, Garciandía MJ, Lanzeta I, Mateo MC, Zapata MC. Esterili-zación. *ANALES Sis San Navarra*. 2000; 23 (Supl. 2): 95-103.
5. Guía para la gestión del proceso de esterilización. Comisión INOZ. Osakidetza. Servicio Vasco de Salud; 2004.

ELECCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE ESTERILIZACIÓN. GARANTÍA DE CALIDAD DE LA ESTERILIZACIÓN: TIPOS DE CONTROLES, LIBERACIÓN PARAMÉTRICA Y NO PARAMÉTRICA

Juan José Criado Álvarez y Mercedes García Haro

RESUMEN

El proceso de esterilización se define como un proceso especial, por lo que para calificar un material como estéril deberá garantizarse que todas las etapas del proceso se realizaron de forma correcta, desde el lavado y desinfección hasta la esterilización. Para ello se debe monitorizar todo el proceso mediante controles e indicadores.

PALABRAS CLAVE: medicina preventiva, centro de material y esterilización, control de calidad, indicadores, reactivos.

INTRODUCCIÓN

La central de esterilización o RUMED (unidad de reprocesamiento de dispositivos médicos) es la unidad que recibe, acondiciona, procesa, controla y distribuye textiles, equipamiento biomédico e instrumental a otras unidades y servicios sanitarios, tanto hospitalarios como extrahospitalarios, con el fin de garantizar la seguridad biológica de estos productos para ser utilizados en el paciente. La central de esterilización también se define como una unidad de procesamiento de productos estériles, que comprende áreas definidas para recepción, descontaminación, lavado, desinfección, esterilización y almacenamiento de productos estériles^{1,2}.

1. GARANTÍA DE CALIDAD DE LA LIMPIEZA

La limpieza es el paso previo, necesario y obligatorio a los procesos de desinfección y esterilización ya que reduce considerablemente la carga microbiana del material. Supone una de las medidas más eficaces en la prevención y control de la infección. Son procesos de soporte que deben estar bien estabilizados y sistematizados a fin de poder

dar garantías en la ejecución de los distintos procedimientos y técnicas. Sin limpieza no hay desinfección ni esterilización³. La limpieza es el primer nivel de descontaminación, consiguiéndose eliminar por arrastre muchos de los microorganismos presentes en la superficie del instrumento. La desinfección elimina las formas vegetativas de bacterias, los hongos y los virus, y la esterilización lo consigue de forma absoluta. La limpieza es un proceso o método físico destinado a reducir el número de microorganismos (*biocarga*) de un objeto inanimado, dejándolo seguro para su manipulación².

Para obtener un proceso de esterilización de calidad y seguro, debemos asegurarnos de que se ha realizado un correcto lavado y desinfección, si el instrumental no está suficientemente limpio, deberá limpiarse de nuevo. Este control se puede realizar^{2,4}:

- Comprobando visualmente el instrumental, y con lámparas de trabajo con lentes de aumento de 3 a 6 dioptrías. Además de la limpieza se debe observar su funcionalidad e integridad, verificando que cumplen su función correctamente.
- Periódicamente se revisará con lupa el instrumental, buscando grietas, fisuras o melladuras que pasan desapercibidas en la revisión ocular rutinaria.
- Mediante bioluminiscencia, tecnología basada en la detección de ATP.
- Presencia de proteína residual, que cumple la norma UNE-EN 15883-1:2009+A1 2014 y 5:2008. Los métodos de ensayo para detectar y evaluar la contaminación proteínica residual se exponen en la parte 5 de la norma, como la ninhidrina, Opa (ophthaldialdehído) y el Biuret.

Los baños de ultrasonidos son un tipo de limpieza mecánica, en el que también se debe controlar su correcto funcionamiento. Se utiliza un indicador químico (Sono-check®) consistente en un vial conteniendo unas bolitas de cristal y un líquido de color azul, el fenómeno de cavitación hace chocar las bolas de cristal entre sí lo que desencadena una reacción química consistente en un cambio de color muy pronunciado del líquido. Se puede utilizar con la carga o solo, su uso dependerá del grado de utilización del aparato; será el usuario el que definirá en el protocolo su frecuencia. La ANSI/AAMI en su informe ST 79-2009A establece que el control debe realizarse al menos semanalmente, y a diario si es posible. Otro control que se puede realizar en los ultrasonidos es la medida de la temperatura con una sonda calibrada; el usuario deberá definir en el protocolo su frecuencia^{2,3}.

En el caso de un lavado de termodesinfección, es decir, un lavado mediante métodos mecánicos, se han desarrollado varios métodos de verificación (test de suciedad y

dispositivos de control), en conformidad con los estándares (UNE-EN ISO 15883:2007+ AC 2009, Anexo C). Las lavadoras se deben validar cuando se instalan por primera vez y controlarlas periódicamente por el usuario para asegurar una conformidad de funcionamiento. La normativa incluye los requisitos generales para lavadoras y cualquier accesorio para limpiar y desinfectar dispositivos, de forma que se controlen todos los parámetros críticos. La prueba TOSI® (Test Object Surgical Instruments®) se ha convertido en una herramienta aceptada para probar el desarrollo de un proceso de limpieza, pero no está incluido en la UNE-EN ISO 15883-5:2008 como método útil para la validación de la limpieza. Consiste en una tira metálica parcialmente cubierta por suciedad, con características similares a la sangre humana. La tira está encapsulada en una cubierta de plástico, diseñada para que el acceso de los productos químicos sea más difícil desde un extremo a otro. Es una prueba calibrada y la eliminación de la suciedad indica la eficacia del proceso; se puede colocar en la cesta junto con el material. Permite determinar con fiabilidad, de forma repetible y por una sencilla inspección visual, el grado de eficiencia del proceso de lavado. Asimismo, permite diferenciar, en caso de fallo, si el defecto de lavado es aplicable a aspectos mecánicos o a aspectos químicos. Se realizará como mínimo una vez a la semana con tres tiras en diferentes lugares de las cestas, o bien como recomienda el fabricante de forma diaria en todas las lavadoras o túneles (su frecuencia de uso no está establecida en ninguna norma UNE-EN ISO o guía). Se considerará como correcto si la prueba de eficacia está completamente limpia, e incorrecto si la prueba de eficacia aparece con residuos de cualquier tipo; en este caso se repetirá la prueba para descartar un incidente ocasional. En caso de existir un segundo fallo y en función de la interpretación de resultados, se tomarán las medidas correctivas oportunas. También existe el TOSI LUM-CHECK® para la simulación del lavado interior en tubos, permitiendo colocar un test TOSI® en el interior de un dispositivo tubular de acero que puede unirse a circuitos a través de un conector (ver tabla 1)²⁻⁴.

TABLA 1. Cuadro resumen del control de calidad para el lavado mecánico

CONTROL	TIPO	FRECUENCIA
FÍSICO	Temperatura Tiempo Dosificación detergente Fases del lavado	Por ciclo Por ciclo Por ciclo Por ciclo
PRUEBA DE EFICACIA TOSI®	Interno	Semanal (mínimo)
INSPECCIÓN VISUAL	Externo	Por instrumento

Fuente: elaboración propia.

Para la evaluación de la eficacia de los procesos de termodesinfección y lavado se empieza a recomendar la realización de controles microbiológicos periódicos de instrumental o de los equipos sometidos a termodesinfección. Su frecuencia debe establecerse en el sistema de gestión de la calidad, ya que no está establecida en guías o normas UNE-EN ISO. Sus resultados pueden compararse con los estándares de superficie de la industria farmacéutica. Se realizará mediante toma de muestras microbiológicas de flora bacteriana aerobia mesófila y flora fúngica (mohos y levaduras); posteriormente se hará un recuento de unidades bacterianas por unidad de superficie muestreada (zonas limpias <5 ufc/25 cm² y zonas estériles 0 ufc/25 cm² de aerobios mesófilos totales)⁴.

Dentro de la línea de monitorización electrónica han aparecido en el mercado varios modelos como el WAD-1[®] y WAD-5[®] de Interster[®]; y el Data Logger 4020[®] de 3M[®] para lavadoras que son dispositivos de control independientes a las mismas, no desechables, resistentes y precisos, capaces de proporcionar alta calidad de información; los datos de temperatura y tiempo se almacenan usando un software y pueden ser fácilmente recuperados para valoración en verificaciones de calidad, así como también pueden ser integrados como parte del sistema de trazabilidad. Ofrecen una garantía independiente para poder liberar las cargas basadas en resultados del valor A₀ de letalidad del proceso tal y como se define en la UNE-EN ISO 15883-1:2007+ AC 2009. Su utilización debe ser periódica, pudiéndose realizar pruebas diarias de rutina ya que permite monitorizar cada carga liberada (apartado de 6.8.1 de la norma).

No menos importante que el sistema de limpieza es la calidad del agua y que deberemos controlar. En el Círculo de Sinner se incluye la calidad del agua como un elemento importante, tal es así que el Grupo Europeo de Trabajo de Mantenimiento adecuado del Material Quirúrgico (Guías RKI) reproduce las características de la UNE-EN 285:2007+ AC1 2008+ AC2 2009 (Anexo B) y que se debería analizar al menos anualmente. Entre sus características básicas figura una temperatura inferior a 15 °C, una dureza total del agua de 0,7-2,0 mmol/l. Pese a que la UNE-EN ISO 15883:2007 es la encargada del lavado no establece ningún criterio de calidad del agua en ninguna de sus partes ni anexos^{3,4}.

2. ELECCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE ESTERILIZACIÓN

La esterilización es el proceso por el que se destruyen todos los microorganismos viables presentes en un objeto o superficie, incluyendo las esporas bacterianas. Según la norma UNE-EN 556:1995, *estéril* se define como la probabilidad teórica de que exista

un microorganismo viable presente en el producto igual o menor a 1×10^6 . Por ello es necesario contar con un control en todas las etapas de producción que conseguimos gracias a los registros y “reportes” generados en cada uno de los procesos. Tan solo así garantiremos la seguridad del proceso y la trazabilidad del mismo, requisito esencial que deben adoptar los fabricantes según el RD 1591/2009 (artículos 5, 10 y 22, y Anexos I y II)^{1,2}.

Para elegir qué procedimiento de esterilización debemos utilizar, deberemos tener en cuenta^{2,4,5}:

- Tipo de material a esterilizar. Hay que tener en cuenta las incompatibilidades que los distintos procedimientos tienen con los diversos materiales, especialmente el material termosensible. El sistema de elección será el vapor de agua.
- Volumen del material a esterilizar. La capacidad y los tiempos de los equipos es distinta, siendo los esterilizadores o autoclaves a vapor los que tienen las mayores capacidades.
- Rotación del material a esterilizar. Cuanto menos instrumental se disponga, más rápida será su rotación, por lo que precisará de tiempos de esterilización más cortos.
- Gasto por ciclo. Los ciclos mediante vapor resultan ser los más económicos.
- Toxicidad. Hay que tener en cuenta que dos procedimientos utilizan sustancias etiquetadas como cancerígenas (óxido de etileno y formaldehído), y en el caso del óxido de etileno requiere de una instalación específica.

La esterilización por calor húmedo o por vapor de agua es uno de los procesos letales de obtención de esterilidad más ampliamente utilizados gracias a su amplio abanico de ventajas^{1,5}:

- Su elevada acción microbicida en períodos cortos de tiempo.
- Su gran poder de penetración.
- La ausencia de posibles residuos tóxicos.
- La facilidad de control de los procesos efectuados.
- Su coste relativamente bajo.

3. TIPOS DE CONTROLES O INDICADORES EN ESTERILIZACIÓN

El proceso de esterilización se define como un proceso especial, por lo que para calificar un material como estéril deberá garantizarse que todas las etapas del proceso

de esterilización se realizaron de forma correcta. Y que por tanto el proceso ha sido válido. Para monitorizar el proceso de esterilización, se cuenta con indicadores que tienen como objetivo validar que el proceso se efectuó de forma adecuada. Estos indicadores o controles se clasifican en físicos, químicos y biológicos^{6,7}.

3.1. Indicadores físicos

Son los indicadores que tienen el propio equipo, como los barómetros y termómetros, que nos dan información de las presiones y temperaturas alcanzadas. Aseguran el funcionamiento correcto del esterilizador y que se alcanzan los parámetros fijados en cada tipo de programa; así se permite detectar fallos de forma precoz. Al final de cada ciclo, en el registro, tendremos todas las incidencias ocurridas durante el mismo, con un resultado final de ciclo correcto o incorrecto.

La utilización de monitores físicos o mecánicos debe realizarse en todos los ciclos. Hay que leer y registrar los resultados al final de cada ciclo, comparándolos con el estándar del equipo. Si los monitores físicos indican un fallo de funcionamiento, hay que considerar que la carga no es estéril. También se puede estudiar la sequedad de los productos, que se realizará haciendo una pesada de los envases y contenedores antes y después del ciclo de esterilización, no debiendo superar el peso un 0,2 %, aunque la AAMI en su documento sobre autoclaves de sobremesa dice un 0,5 % de ganancia de peso.

3.2. Indicadores químicos

Son dispositivos impregnados de sustancias químicas que cambiarán de color cuando se exponen a una o más variables críticas del proceso de esterilización (parámetros), como son en el caso de vapor de agua la temperatura, humedad y calidad del vapor. Y para la esterilización en frío son la temperatura y la concentración del agente esterilizante.

La ventaja de usar un indicador químico es que dan una lectura inmediata y, junto con las mediciones físicas (presión, temperatura, tiempo...) proporcionan la primera indicación de si se han alcanzado las condiciones del proceso predefinidas durante el ciclo. Para los distintos tipos de esterilización se definen unas variables críticas establecidas (SV) (apartado 5.2 de la norma) y que debemos controlar⁶:

- Vapor de agua: temperatura, presión y tiempo.
- Calor seco: temperatura y tiempo.
- Óxido de etileno: temperatura, tiempo, humedad relativa y concentración de óxido de etileno.
- Formaldehído: temperatura, tiempo, humedad relativa y concentración de formaldehído.
- Peróxido de hidrógeno vaporizado: temperatura, tiempo, concentración de peróxido y plasma si procede.

De acuerdo con la norma ISO 1140, los indicadores químicos se clasifican en seis clases:

- *Clase 1:* indicador externo. Se produce un cambio de color, diferenciando un material procesado de uno no procesado. Son, por ejemplo, las cintas indicadoras de cierre (Minnesota) e indicadores externos de bolsas y etiquetas.
- *Clase 2:* indicadores para pruebas específicas. Las pruebas o dispositivos de desafío se diseñan para constituir una resistencia definida a un proceso de esterilización y utilizados para evaluar el funcionamiento del proceso (apartado 3.34 y 12.1.6 de la UNE-EN ISO 17665-1). Están contruidos de manera que pueden alojar en su interior un sistema de indicador químico o biológico en una posición que hace difícil la entrada del agente esterilizante. Pueden ser de dos tipos, por un lado, tenemos las pruebas para cargas porosas como la prueba de Bowie-Dick y, por otro lado, están los dispositivos de carga hueca (*Hollow load*); mal llamada prueba Hélix que proviene de la hélice de Pickerill-Line.

Mediante la prueba de Bowie-Dick se controla que el vacío se haya realizado correctamente y que el vapor haya penetrado totalmente, de este modo nos indicará que el equipo está preparado para esterilizar (solo puede utilizar en esterilizadores de vapor de agua de vacío). Se efectuará en el primer programa del día. Debe hacerse siempre después de cualquier reparación. Ningún otro dispositivo sustituirá al Bowie-Dick. Hay dispositivos de desafío helicoidal (el Hélix) que podrán usarse como complementarios, pero nunca sustituir al Bowie-Dick, excepto en los miniclaves (UNE 13060:2015), para los que sí están indicados.

La prueba Bowie-Dick es una prueba de obligado cumplimiento y de realización diaria en grandes esterilizadores (UNE-EN ISO 17665:2007). Para comprobar la correcta extracción del aire y el proceso de penetración del vapor (test de penetración), se utiliza un dispositivo de prueba (Hélix, de acuerdo con EN- 13060-2 y EN 867-5) y es obligatorio en los equipos o miniclaves denominados S y B. Para los

miniclaves se recomienda el desafío de tipo hélice o test Hélix (EN 867-5) en lugar del Bowie-Dick de forma diaria; aunque estos últimos se pueden utilizar en el ciclo correspondiente de 3,5 minutos a 132-134 °C.

Un resultado inicial no satisfactorio obliga a realizar una segunda prueba, y si esta vuelve a ser incorrecta, esto indica que el esterilizador de vapor no funciona correctamente, por lo que no debe utilizarse hasta que se haya solucionado el fallo o avería.

- *Clase 3:* monoparamétrico. Detecta solo un parámetro.
- *Clase 4:* multiparamétricos. Validan dos o más parámetros.
- *Clase 5:* integrador. Responde a todos los parámetros del proceso de esterilización, ajustado a la respuesta de los indicadores biológicos, pero no los sustituye. Sirven para cualquier programa.
- *Clase 6:* emulador. Responde a todos los parámetros del proceso de esterilización cuando ha transcurrido más del 95 % del ciclo. Existen varios tipos, cada uno específico para cada tipo de programa (textil, contenedores, caucho, priones...).

3.3. Indicadores biológicos

Se trata de viales autocontenidos con esporas de *Geobacillus stearothermophilus* para todos los procedimientos, excepto para óxido de etileno, que usa las de *Bacillus atrophaeus* (antes *subtilis*). En estos indicadores se comprueba si ha habido crecimiento de esporas o no se hace de manera indirecta, es decir, usando indicadores de pH (que viran de color) o utilizando la producción o no de una enzima (D-glucosidasa) por parte de esporas activas biológicamente. Existen diferentes tipos de viales:

- *Clásicos.* Se incuban durante 24-48 horas a 55 °C los que llevan *Geobacillus stearothermophilus* y a 37 °C los que llevan *Bacillus atrophaeus*. En el medio de cultivo llevan un indicador de pH, si las esporas crecen cambia el pH y el color, resultando incorrecto o crecimiento positivo y, por tanto, no se ha producido la esterilización.
- *Rápidos.* Se incuban igual, pero con menores tiempos (1 hora para autoclaves de vapor de gravedad; 3 horas para autoclaves de vapor con vacío y 4 horas para óxido de etileno). Los demás procedimientos no disponen de ellos. En el medio de cultivo existe un sustrato no fluorescente con el que, si hay esporas activas biológicamente, reaccionará una enzima (D-glucosidasa) que producen aquellas, originándose una fluorescencia que detecta la incubadora dando una alarma.
- *Extrarrápidos.* Se incuban igual, pero a tiempos aún menores (30 minutos para autoclaves de vapor gravitatorios, 1 hora para los de vacío). No existen para el resto de

los procedimientos. El procedimiento es similar al descrito anteriormente. Este tipo de indicador biológico ha supuesto un avance ya que permite entregar mucho antes el material al usuario.

4. GARANTÍA DE CALIDAD DE LA ESTERILIZACIÓN

Se ha comentado que la esterilización es un proceso especial, por ello se deben usar los indicadores o controles antes mencionados en cada uno de estos apartados^{6,7}.

4.1. Control de la exposición

Se trata de demostrar que el material ha sido sometido a un proceso de esterilización. Podemos utilizar indicadores químicos de clase 1 que están siempre en el exterior de todas las bolsas de empaquetado (viran de color), las cintas adhesivas con indicadores que precintan los paquetes y las etiquetas externas de los contenedores.

4.2. Control del paquete

Se trata de saber que el interior del paquete o contenedor ha sido sometido a un proceso de esterilización. Tan solo lo podemos saber en el punto de uso y al abrir un paquete. Se usan indicadores químicos de clase 3 o 4 que se introducirán dentro de paquetes y bolsas. Deben incluirse tanto en paquetes con textil, como en otros con siliconas, cristal o instrumental diverso. No deben cortarse nunca. Para los contenedores quirúrgicos debe usarse un indicador químico de clase 5 o 6, y en cualquier caso siempre en grandes contenedores (más de 30 litros) y siempre en contenedores con material para implante. No se debe olvidar que si se utilizan indicadores de clase 6 deberá usarse en el programa específico que le corresponde.

4.3. Control del proceso

4.3.1. Esterilización mediante vapor de agua

El proceso se debe monitorizar con un integrador de clase 5 en los ciclos de contenedores y de clase 4 para el resto de los diferentes ciclos. En todos los casos el control

se debe introducir en un paquete de prueba, que variará dependiendo de las cargas. Si es una carga de textil se introducirá en el centro de una sábana plegada, si es de contenedores deberá usarse un pequeño contenedor, si es de bolsas y paquetes en una bolsa. Y se colocará en el lugar de máximo riesgo (generalmente dependerá del lugar donde se encuentre la salida de vacío). Se debería añadir un control biológico, aunque no hay una recomendación general, al menos uno a la semana, si los esterilizadores están validados, o bien uno al día (ver tabla 2)^{2,4}.

TABLA 2. Cuadro resumen del control de calidad para la esterilización por vapor de agua

CONTROL	TIPO	FRECUENCIA
FÍSICO	Presión Temperatura Tiempo	Por ciclo Por ciclo Por ciclo
PRUEBA DE VACÍO	Bowie-Dick	Diario
TEST DE PENETRACIÓN	Test Hélix	Diario
QUÍMICO	Interno Externo	Paquete > 30 L. Todos los paquetes
BIOLÓGICO	Esporas de <i>Geobacillus stearothermophilus</i>	Diario o al menos 1 semanal si el equipo está validado

Fuente: elaboración propia.

4.3.2. Esterilización a baja temperatura o mediante métodos químicos

Deberá usarse un control de clase 5 (solo para óxido de etileno) o 4 (para el resto). En todos los casos el control se debe introducir en una bolsa y se colocará en el centro de la cámara. Se deberá añadir un control biológico en cada ciclo que se realice a lo largo de la jornada.

Todos los registros, controles de vacío y controles de proceso realizados deben archi- varse durante al menos 5 años⁶.

5. LIBERACIÓN PARAMÉTRICA Y NO PARAMÉTRICA

La liberación paramétrica es la liberación de productos esterilizados sin esperar a los resultados de los indicadores, en base a una validación del proceso de esterilización pre- vio, que incluye la del propio equipo esterilizador, y al control físico de los parámetros que

influyen principalmente en la esterilidad o no del producto esterilizado, durante todo el proceso. La liberación paramétrica es un procedimiento distinto de la validación que es un procedimiento de certificación de los parámetros que influyen en el resultado de esterilidad de un determinado proceso de esterilización indicando que son correctos, es decir, que las unidades de medida en cada uno de ellos se corresponden con la realidad (el tiempo, la presión, la temperatura, la humedad, etc.)^{2,6,7}.

Para poder establecer una liberación paramétrica, tiene que haberse validado previamente un determinado proceso de esterilización, en un equipo concreto y para una determinada carga; lo que obliga a una certificación inicial y periódica de los parámetros de los programas de ese equipo, y por tanto a su calibración regular, y además es necesario tener registrado un histórico de resultados de control de esterilidad anteriores y posteriores (correctos e incorrectos) y tener todo el procedimiento debidamente protocolizado. Solo entonces se podrá realizar la liberación de las cargas apropiadas a los diferentes programas del equipo de esterilización, sin tener que esperar o realizar controles de esterilidad en todos los ciclos. Siempre y cuando no aparezcan resultados incorrectos en los controles de esterilidad que se hagan posteriormente²⁻⁴.

Algunos procedimientos de esterilización tienen normas UNE que regulan los requisitos específicos para su desarrollo, validación y control de rutina de su proceso de esterilización; y además algunos tienen las guías para la aplicación de estas normas.

5.1. Normas aplicables para la validación de procedimientos de esterilización mediante vapor de agua⁸

- UNE-EN ISO 13060:2005+A2:2010 - Esterilización de productos sanitarios validación y control de rutina de esterilizadores pequeños.
- UNE-EN ISO 17665-1:2007. Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Parte 1: requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.
- UNE-CEN ISO/TS 17665-2:2009 EX. Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Parte 2: guía de aplicación de la norma ISO 17665-1.

5.2. Normas aplicables para la validación de procedimientos de esterilización mediante óxido de etileno

- UNE-EN 1422:1998+A1:2009. Esterilizadores para uso médico. Esterilizadores por óxido de etileno. Requisitos y métodos de ensayo.
- UNE-EN 1422:2014. Esterilizadores para uso médico. Esterilizadores por óxido de etileno. Requisitos y métodos de ensayo.
- UNE-EN ISO 11135-1:2007. Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Parte 1: requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.
- UNE-CEN ISO/TS 11135-2:2009 EX. Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Parte 2: guía de aplicación de la norma ISO 11135-1.

5.3. Normas aplicables para la validación de procedimientos de esterilización mediante vapor a baja temperatura con formaldehído

- UNE-EN 14180:2014. Esterilizadores para uso médico. Esterilizadores de vapor a baja temperatura y formaldehído. Requisitos y ensayos.
- UNE-EN ISO 25424:2011. Esterilización de productos sanitarios. Vapor a baja temperatura y formaldehído. Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de los procesos de esterilización para productos sanitarios.

5.4. Normas aplicables para la validación de procedimientos de esterilización que no tienen una normativa específica

La UNE-EN ISO 14937:2010 establece los requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización de productos sanitarios. Ninguno de los procedimientos para la esterilización mediante peróxido de hidrógeno tiene normas reguladoras específicas, tampoco el del ácido peracético en cámara cerrada.

PARA SABER MÁS

- Asociado al concepto de “proceso especial” tenemos el de liberación paramétrica. Disponible en: <https://elautoclave.wordpress.com/2017/06/25/liberacion-parametrica-liberandonos-de-los-corses/> [consulta: 22 de agosto de 2024].
- Para ampliar información y estudiar el Círculo de Sinner ver la entrada al Blog “El autoclave”: <https://elautoclave.wordpress.com/2017/04/23/calidad-del-agua-importa-claro-que-si/> [consulta: 22 de agosto de 2024].
- Tienen una ampliación de los indicadores químicos en: <https://elautoclave.wordpress.com/2018/11/10/controles-o-indicadores-quimicos-del-proceso-de-esterilizacion/> [consulta: 22 de agosto de 2024].
- Para ampliar conocimientos sobre la prueba Bowie-Dick se puede consultar el Blog “El autoclave”: <https://elautoclave.wordpress.com/2018/08/20/la-prueba-o-test-de-bowie-dick/> [consulta: 22 de agosto de 2024].
- En esta entrada del Blog “El Autoclave” están detallados todos los indicadores biológicos existentes: <https://elautoclave.wordpress.com/2019/01/21/indicadores-biologicos-para-el-control-de-la-esterilizacion/> [consulta: 22 de agosto de 2024].
- En esta entrada del Blog “El Autoclave” tienen todas las guías y estándares descargables en formato pdf y gratis: <https://elautoclave.wordpress.com/2019/02/23/recopilacion-de-guias-estandares-y-resumenes-sobre-esterilizacion/> [consulta: 22 de agosto de 2024].
- Y todas las normas que hay: <https://elautoclave.wordpress.com/2017/07/28/no-hay-cambios-respecto-a-los-controles-quimicos/> [consulta: 22 de agosto de 2024].

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Criado Álvarez JJ, Peláez B, Fereres J (coord.). *Esterilización en centros sanitarios*. Madrid: Grupo Aula Médica, FISCAM, 2006.
2. Grupo Español de esterilización (G3E). *Guía de funcionamiento y recomendaciones para la central de esterilización*. G3E; 2018.
3. Grupo de Trabajo Tratamiento de Instrumentos (RKI). *El método correcto para el tratamiento de instrumentos*. RKI, 10.ª edición; 2016.
4. Grupo de Trabajo Guía de Esterilización y Desinfección en Atención Primaria de Asturias. *Guía Técnica de Limpieza, Desinfección y Esterilización en Atención Primaria*; 2011.

5. Instituto Nacional de la Salud. Manual de gestión de los procesos de esterilización y desinfección del material sanitario. Madrid: INSALUD, 1998.
6. Criado Álvarez JJ, Muro I. Normativa y calidad en la central de esterilización. *Rev. Calidad Asistencial*. 2006; 21: 110-116.
7. Société Suisse de Stérilisation Hospitalière. *Guide pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements de soins (Référence aux normes EN-ISO 17665-1 et EN-ISO 17665-2)*; 2010.
8. Unidad Central de Esterilización. Estándares y Recomendaciones. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2011.

6.7 EMPAQUETADO. EMBALAJES Y TÉCNICAS

Mercedes García Haro y Juan José Criado Álvarez

RESUMEN

La necesidad de mantener y garantizar la calidad de esterilidad en el tiempo del dispositivo médico reutilizable (DMR) para un uso que conlleve la seguridad del paciente, tanto en el transporte como en su almacenaje, obliga a someter a un sistema de barrera estéril a cada unidad técnica de esterilización (UTE), paquete o contenedor, independientemente del número y tipo de piezas que la conformen.

PALABRAS CLAVE: medicina preventiva, centro de material y esterilización, empaquetado, embalaje.

INTRODUCCIÓN

La diversidad de productos sanitarios (PS), ya sean dispositivos médicos, instrumental quirúrgico o cualquier otro material para su reprocesamiento en las unidades de reprocesamiento de dispositivos médicos (RUMED) ha impulsado a la industria a desarrollar un gran abanico de embalajes, capaces de adaptarse al producto y método de esterilización, cumpliendo la condición de mantener la hermeticidad que proporciona la barrera antimicrobiana.

El empaquetado es un procedimiento trazado para todos los productos que hayan sido lavados y descontaminados, previo a la esterilización. Esta fase de preparación consta de dos tareas bien diferenciadas, la que atiende al contenido, centrada en el montaje, ensamblaje, inspección y agrupación de los equipos e instrumentos, y la destinada al continente o sistema de barrera estéril¹.

El procedimiento debe realizarse en el área de limpio de la RUMED, sala limpia de ambiente controlado, donde la carga microbiana ambiental es muy reducida.

1. MONTAJE Y PREPARACIÓN

El contenido de todo embalaje estará marcado por la necesidad médico-quirúrgica al que esté destinado. De esta forma, en la RUMED podemos encontrar agrupaciones de instrumental compuestas por un gran número de piezas de distintas formas, funciones y longitudes o instrumentos que deben ser preparados de forma individual.

La protocolización del montaje, incluida en la base de datos del sistema de trazabilidad, determinará el número y tipo de piezas que debe incorporar cada set de instrumentación.

Todos los instrumentos deben ser sometidos a una inspección visual por parte de los profesionales de la central y cumplir unas máximas para poder ser montados, preparados, envasados y posteriormente esterilizados¹⁻³.

1.1. Limpios, descontaminados y secos

Bajo ningún supuesto y en ningún caso es aceptable la preparación, montaje y empaquetado de DMR que no cumplan con los estándares absolutos de limpieza, descontaminación y secado, independientemente del método utilizado para ello.

La norma europea EN 556 (1995) establece como requisito esencial que para etiquetar un producto sanitario como “estéril” se debe cumplir: *Sterility Assurance Level* (SAL), probabilidad de encontrar un objeto no estéril entre 1 millón de objetos esterilizados (10^{-6}). Por tanto, cuanto menor sea la carga microbiana inicial mayor será la calidad de esterilidad del producto final^{4,5}.

Además, existen métodos de esterilización, como es el caso del peróxido de hidrógeno, que no son compatibles con la humedad, impidiendo o abortando el ciclo si el material presentase humedad residual.

1.2. Ensamblados

Gran parte de los dispositivos se componen de varias piezas que deben ser lavadas y descontaminadas de forma individual para poder acceder a los espacios más inaccesibles.

Antes de su esterilización, y con objeto de poder ser utilizado de manera inmediata ante cualquier situación incluyendo una emergencia quirúrgica, es necesario ensamblar cada una de las piezas, asegurando y comprobando que el instrumento queda en correcto estado de funcionamiento.

Al ser una práctica muy dependiente de la destreza del profesional es imprescindible la formación en esta disciplina para su total competencia. Esto obliga a una formación continua del personal frente a los productos existentes y los de nueva adquisición.

1.3. Funcionantes

La continua utilización y reprocesamiento del material y su composición propia causan un desgaste natural. Durante la fase de preparación será preciso inspeccionar el instrumento en busca de factores como son la corrosión, pérdida de capa de pasivación, oxidación, avería o cualquier otro factor que impidan su funcionamiento correcto.

El empaquetado y esterilización de productos no funcionantes lleva implícito un gasto económico injustificable.

1.4. Reprocesables

El actual RD 1591/2009 vigente en la actualidad establece los requisitos para la regulación de los productos fabricados y utilizados en un centro sanitario; al igual que los procedimientos para la regulación del reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso, impidiendo hoy por hoy su utilización y reesterilización.

El tiempo de vida de este real decreto es muy limitado, estando pendientes en la actualidad de la postura que el Gobierno español adoptará frente al MDR, que sustituye a la Directiva sobre productos sanitarios (93/42/CEE) y a la Directiva sobre productos sanitarios implantables activos (90/385/CEE), y completa al Reglamento Europeo 2017/745. En cualquier caso, si se llegase al reprocesamiento de material marcado por el fabricante como de un solo uso, este deberá mantener las mismas condiciones iniciales y deberá encontrarse dentro de un catálogo aprobado^{3,6}.

1.5. Lubricados

Gran parte del instrumental quirúrgico es articulable, esto quiere decir que se compone de dos o más piezas que se deslizan entre sí. El lavado y la descontaminación así como su uso hacen que se incremente el rozamiento entre sus componentes impidiendo su fácil utilización y forzando un desgaste de los materiales, por lo que se deberá incorporar durante la fase de preparación, el proceso de lubricación de las articulaciones, como mantenimiento estandarizado en protocolo. Para esta práctica se utilizarán sustancias parafinadas y aceites esenciales, que proporcionen una buena lubricación sin dejar restos que puedan comprometer el producto estéril. Actualmente los laboratorios comercializan diferentes alternativas para su aplicación manual o automática.

Otro tipo de lubricación, también denominado engrasado, es la dedicada a motores y micromotores, que, siendo igualmente precisa, requiere de productos y procedimientos completamente distintos.

1.6. Montaje. Protocolización de las agrupaciones

En la mayoría de los centros sanitarios la presencia de agrupaciones o kits de instrumentación es muy habitual, siendo el montaje y preparación en la RUMED una de las funciones más comunes.

La determinación del tipo y número de instrumentos que debe componer cada UTE es establecido por la unidad de origen, siendo competencia de la central su inclusión en los protocolos del sistema de trazabilidad⁷.

Una de las funciones que garantizan la calidad en el reprocesamiento durante su fase de empaquetado es el *check-in*. Con este procedimiento se valida el montaje asegurando que el equipo contiene todo el material incluido en protocolo.

El montaje de las agrupaciones de instrumental debe cumplir una serie de condiciones para que su posterior esterilización y uso sean adecuados, buscando la eficacia y la eficiencia, que son²:

- Los contenedores o set de instrumentación no superarán los 10 kg de peso total, incluyendo contenido y continente, ajustándose a la Ley de Prevención de Riesgos Laborales 31/1995, de 8 de noviembre.

- La capacidad total máxima no deberá superar el 70 % del volumen para permitir una circulación adecuada del agente esterilizante.
- Todos los productos incluidos en la agrupación deben soportar el mismo método de esterilización.
- La colocación de las piezas debe estar destinada a la optimización del espacio, al proceso de esterilización y a su fácil acceso y utilización en el punto de uso.
- Las características de penetrabilidad del agente esterilizante y de hermeticidad después de su esterilización debe cumplirse inexorablemente.

Debido a las diferencias entre instrumentos dependiendo de la especialidad quirúrgica a la que están destinados y su funcionalidad, deberá cumplirse con una serie de requisitos para su montaje óptimo.

1.6.1. Montaje y preparación de agrupaciones para cirugía general abierta

Estas UTE son las más frecuentes y se reprocesan en mayor número, puesto que dan servicio a distintas especialidades quirúrgicas. El procedimiento de montaje cumplirá:

- Pinzas agrupadas por función.
- Diferenciación de piezas traumáticas de romas.
- Piezas articuladas cerradas en primer punto de presión.
- Agrupación por tamaño ascendente.
- Ensamblaje del instrumental que lo precise.
- Distribución de los instrumentos optimizando espacio.
- Piezas cóncavas en prono.
- Mantenimiento de curvatura en el grupo.

1.6.2. Montaje y preparación de agrupaciones para cirugía endoscópica

El incremento de cirugías mínimamente invasivas (MIC) por los beneficios en la reducción de los tiempos postoperatorios ha propiciado una mayor demanda de reprocesamiento de las agrupaciones de un instrumental tan específico, delicado y costoso. Para alcanzar los mejores resultados en estas agrupaciones el procedimiento se centrará en:

- Ensamblaje de cada una de las piezas que componen el instrumento.
- Utilización de protectores o jaulas en ópticas.
- Enrollado moderado e independiente de cables.
- Especial atención en la limpieza de las piezas canuladas de gran longitud.
- Mantenimiento de la curvatura en la articulación.
- Preparación del equipo de instrumental coaxial considerando el calibre.

1.6.3. Montaje y preparación de agrupaciones para cirugía ósea o de partes duras

La cirugía ortopédica y traumatología por su idiosincrasia precisa un gran número de UTE para la realización de sus intervenciones, generando un volumen considerable de trabajo en la RUMED. Asimismo, la gran circulación de equipos de instrumentación en préstamo que llegan a nuestras unidades hace imprescindible la utilización de procedimientos estandarizados de montaje:

- Ajuste estricto al protocolo apoyado con imágenes.
- Ensamblaje preciso de las piezas que lo requieran.
- Atención al calibre/tamaño.
- Utilización de elementos organizativos por bandeja.
- Lubricación de dispositivos (motores).
- Montaje diferenciado de cada bandeja del set.
- Especial atención a los elementos protésicos muy presentes.
- Observación minuciosa de instrumentos canulados.

1.6.4. Montaje y preparación de agrupaciones para microcirugía

Este tipo de instrumentos se caracterizan por su delicadeza y precisión como calidad propia. Siendo su reducido tamaño un aspecto que dificulta la inspección y montaje que se realizará de manera que cumpla:

- Inmovilización de la pieza dentro del contenedor.
- Descarte de piezas de un solo uso muy frecuentes en estos equipos.
- Utilización de protectores de punta.
- Apoyo con dispositivos de aumento para su inspección.
- Manipulación delicada y precisa.

1.6.5. Montaje y preparación de otros dispositivos

En este apartado incluiremos todos aquellos productos que no estén en los grupos anteriormente mencionados, tipo transductores ecográficos, litotriptores, sondas *doppler*, palas desfibriladoras internas, elementos de navegadores quirúrgicos, etc.

Por regla general, para su reprocesamiento montaje, preparación y empaquetado, se seguirán las instrucciones del fabricante que aparecen en la ficha técnica del producto (IFU) al que están obligados, respetando para su comercialización en España el RD 1591/2009.

2. SISTEMA DE ENVASADO (SE)

Una vez montado, ensamblado y preparado, según protocolo, el material en cuestión y haber superado el proceso de *check-in* en el sistema de trazabilidad, ha llegado el momento de empaquetar, envasar o embalar el producto para poder proceder a su esterilización⁸.

El embalaje o sistema de envasado es la barrera microbiana, compatible con el método de esterilización, que permite mantener la condición de esterilidad del producto sanitario reprocesable frente a los riesgos de la manipulación, transporte y almacenamiento, hasta su uso, conforme a norma⁸.

Dependiendo del tipo de producto sanitario que debemos empaquetar, las directrices organizativas de la RUMED y de los factores económicos de la institución, se utilizará el sistema de barrera estéril, siempre cumpliendo unos objetivos específicos:

- Favorecer la penetrabilidad del agente esterilizante.
- Preservar la calidad del producto estéril en el tiempo.
- Proporcionar manejabilidad en reprocesamiento y transporte.
- Proteger la característica de estanqueidad del DMR.
- Facilitar la apertura aséptica y su uso inmediato.

El sistema de envasado (SE) comprende dos funciones: por un lado, el sistema de barrera estéril (SBE), que impide la penetración de microorganismos preservando la calidad de la esterilización en el tiempo y, a su vez, permite la presentación aséptica del contenido en su punto de uso; y, por otro lado, el embalaje protector (EP) capaz de evitar daños en el envase y proteger el material contenido.

2.1. Productos de envasado

Dependiendo de su durabilidad, características, composición y propiedades se clasifica en reutilizables y de un solo uso (ver tabla 1)⁹.

TABLA 1. Cuadro resumen de tipo de embalajes

Reutilizables	Contenedores Cajas quirúrgicas Cestillos, jaulas, soportes Elementos organizadores	Precisan consumible (filtros, precintos, alfombrillas, etc.)
De un solo uso	Papel mixto grado médico Papel Tyvek® Papel Ultra® Papel/papel Papel crepado Tejido sin tejer Láminas polipropileno	Precisan aparataje (termoselladoras, estaciones de envasado, soportes de bobinas, etc.)

Fuente: elaboración propia.

2.1.1. Contenedores

Son recipientes herméticos, termorresistentes y reutilizables, de aluminio anodizado de 2 mm de espesor, resistentes a la corrosión y 100 % reciclables, que deben seguir las especificaciones de la norma UNE-EN 868-8. Siendo el envasado de elección para agrupaciones y productos delicados, son aptos para todos los métodos de esterilización. Se componen de dos piezas, cuba y tapa multiperforada, que deberá contener el filtro antimicrobiano, ya sea de un solo uso o multiuso. Sistema de cierre permanente durante el proceso de esterilización, su posterior almacenamiento y transporte debe ser seguro e impedir que por deformación de la misma se pueda acceder al interior del contenedor sin necesidad de violar los precintos de seguridad o retirar los cierres. Identificación clara y fácil. Con asas que faciliten la manipulación, carga y transporte.

Se presentan en el mercado en diferentes tamaños y capacidades, manteniendo las características de ser apilables, identificables y seguros.

Los cestillos, jaulas, soportes y elementos organizadores se utilizan para acomodar, ordenar, agrupar, proteger y sostener el instrumental. Son reutilizables y considerados embalaje protector incluido dentro del sistema de barrera estéril, no aceptados por sí solos como sistema de envasado¹⁰.

2.1.2. Papel mixto

Embolsado de un solo uso pelable, es el envasado de elección para instrumentos sueltos. Papel de grado médico clase 1 (ISO 11607), compuesto por una lámina celulósica de tejido sin tejer y otra lámina film multicapa, selladas entre sí por soldadura térmica triple. En el mercado se presentan diferentes resistencias siendo más habitual el

gramaje de 60 g/m². Aptas para esterilización a vapor, óxido de etileno y formaldehído. En su borde presenta indicador químico de vapor y OE.

Se presentan como bobinas o bolsas, con o sin fuelle, de distintas dimensiones y con a sin autocierre adhesivo. Su uso está muy extendido, siendo un embalaje muy competitivo a nivel económico.

2.1.3. Papel Tyvek®

Es un material completamente sintético hecho de fibras de polietileno (carente de celulosa) de alta densidad que se sujetan mediante un proceso para obtener una tela no tejida. Este producto de un solo uso es exclusivo para el método de esterilización por peróxido de hidrógeno, ya sea en forma de plasma-gas o vaporizado. Presenta dos láminas termoselladas, una Tyvek® y otra film. Ofrecen control químico para peróxido de hidrógeno y la característica de pelabilidad.

Aparecen en el mercado en formato bobina y bolsa de diferentes tamaños. Producto sanitario clase 1 sujeto a marcado CE.

2.1.4. Papel Ultra®

Empaquetado de un solo uso y alta resistencia mecánica de uso médico clase 1 sujeto a marcado CE (ISO 11607). Diseñado para ser hasta 6 veces más resistente a la perforación que el papel mixto tradicional y con alto grado de pelabilidad. Su composición es de una lámina de poliolefina (no celulósica), con un gramaje de 90 g/m² y otra lámina film multicapa, selladas entre sí por soldadura térmica triple (EN 868-5). Presenta control químico para vapor, siendo el embalaje de elección para materiales voluminosos con dimensiones especiales y/o pesados, sustituto en agrupaciones carentes de contenedor. Se presentan como bobinas de diferentes dimensiones y precisan de termoselladora específica programada a 150-155 °C. Al igual que los contenedores es apto para todos los métodos de esterilización.

2.1.5. Papel/papel

Formadas por una sola lámina de papel médico de 60 g/m², se comercializan como bolsas termosoldables o con cierre adhesivo, con fuelle e indicador de vapor de un solo uso, indicado para el envasado de material textil unitario que vaya a ser esterilizado por vapor. Conforme a las normas ISO 11607 Partes 1 y 2 y EN 868-4, son producto sanitario clase 1 sujeto a marcado CE. Disponibles en diferentes tamaños y medidas. Carecen de la característica de pelabilidad y visibilidad, no siendo recomendados para doble barrera. Su ventaja es que son económicamente competitivos.

2.1.6. Láminas

Tejido sintético utilizado principalmente en la formación de barrera interna conforme con la UNE-EN ISO 11607. Carente de estanqueidad, no permiten termosellado impidiendo la hermeticidad. No recomendado como embalaje exclusivo. Se presentan en distintos tamaños y composiciones:

- *Papel crepado*: acepta todos los métodos de esterilización excepto el peróxido de hidrógeno. Tienen las características de flexibilidad y porosidad siendo económicamente competitivo aunque con escasa resistencia.
- *Tejido sin tejer*: acepta todos los métodos de esterilización excepto el peróxido de hidrógeno con buena resistencia y mejor respuesta al secado que el papel crepado. Los hay de diferentes tamaños y gramajes. Son las láminas con mayor presencia en la RUMED elegidas como barrera interna en el empaquetado con contenedor.
- *Lámina de polipropileno*: acepta todos los métodos de esterilización siendo el embalaje de elección para la esterilización con peróxido de hidrógeno al ser un material no celulósico. Propiedades de flexibilidad y porosidad con buena resistencia y secado. Mayor coste económico que el resto de las láminas se encuentran en diferentes tamaños y gramajes siendo el más común 54 g/m².

2.2. Criterios de elección del tipo de embalaje

Buscando la eficacia, eficiencia y competitividad en el envasado sin perder calidad en el producto final, existen varios criterios de elección:

- Atendiendo a las características del producto: agrupaciones o kits de instrumentación en contenedor. Instrumentos individuales o en bajo número en papel mixto/papel Tyvek®. Agrupaciones, productos pesados, voluminosos o con dimensiones especiales en papel Ultra®. Material textil en bolsas papel/papel.
- Atendiendo al método de esterilización¹⁰: vapor, OE y formaldehído admiten todos los productos de embalaje. Peróxido de hidrógeno exclusivamente papel Tyvek® y contenedor con filtro de polipropileno.
- Atendiendo al factor económico: aquellos que sean más rentables dependiendo del uso del producto.
- Atendiendo al factor medioambiental: priorizan los reprocesables frente a los de un solo uso reduciendo el residuo sólido.

3. CADUCIDAD Y ETIQUETADO

El Plan Nacional de Resistencia a Antibióticos (PRAN), siguiendo unos cálculos específicos, nos permite marcar el período de caducidad del producto esterilizado, teniendo en cuenta el material y tipo de SBE (ver tabla 2). Actualmente son muchas las organizaciones que piden hacer una revisión y evaluación de estos tiempos, como por ejemplo la Organización para la Comisión de Acreditación de Hospitales de Estados Unidos (JCAHO) cuyos estándares de acreditación aceptan que la contaminación está dada en “relación a eventos” y no debido a un “tiempo determinado”, haciendo hincapié en el almacenaje y manipulación frente al tiempo.

En cuanto al etiquetado, todos los productos deben llevar visible la fecha de esterilización y de caducidad, bien de forma impresa en el mismo embalaje o en la etiqueta de producción que lo identifica como UTE.

TABLA 2. Cuadro de tiempos de caducidad dependiendo del tipo de envasado

Envase	Barrera	Barrera	Caducidad
Contenedor apto para esterilización	Tejido sin tejer	Filtro papel sin proteger	3 meses
	Tejido sin tejer	Filtro papel protegido	6 meses
	Hoja polipropileno	Filtro polipropileno	6 meses
Paquete papel mixto	Barrera única		6 meses
	Doble barrera		12 meses
Paquete papel Tyvek®	Doble barrera		12 meses
Paquete papel Ultra®	Doble barrera		12 meses
Bolsa tejido no tejido/film	Doble barrera		12 meses

Fuente: elaboración propia.

4. CALIDAD EN EMPAQUETADO

Los productos comercializados en la Unión Europea deben cumplir con una serie de requerimientos para su utilización, entre los que se encuentran la certificación de conformidad de producto sanitario (CE)¹¹.

Las normas UNE-EN ISO 11607:2017; parte 1 y 2: Envases para esterilización, UNE-EN 868:2017: Materiales de envasado para productos sanitarios esterilizados en su

fase final y UNE EN 867-5: Envases pelables para esterilización. Las normas de calidad a seguir son, entre otras, la UNE-EN ISO 9001 y la 13485.

Los estándares de calidad deberán adaptar el empaquetado para que toda UTE incluya en su interior un control químico, presenten doble barrera si su destino es el campo quirúrgico, sean trazados y tengan la condición de ser un producto sanitario de uso clínico. Solo se empaquetarán, esterilizarán y liberarán dispositivos que cumplan la conformidad.

5. FORMACIÓN Y CUALIFICACIÓN

La formación y cualificación del personal marca la diferencia en la calidad del proceso de embalaje, siendo uno de los procedimientos de la RUMED que depende mayoritariamente del trabajo de los profesionales. Para ello conocerán la práctica en empaquetado, actualizando, revisando y ampliando la información de forma periódica y ante la incorporación de cualquier novedad.

- Utilizar el empaquetado protocolizado e incluido en la base de datos del sistema de trazabilidad para cada producto.
- Realizar y registrar el *check-in* de cada agrupación según protocolo. Dejando reflejo de cada incidencia si la hubiese.
- Contemplar la hermeticidad como norma insustituible.
- Procurar un embolsado que presente al menos 1 cm para facilitar el pelado y la presentación aséptica del producto en el punto de uso.
- Embolsar en doble barrera con la mayor superficie de exposición para la penetración del agente esterilizante.
- Utilizar los sistemas de envasado en su justa medida, adaptada al producto y buscando la optimización de los recursos económicos.
- Hacer una utilización correcta del embalaje y su segregación, disminuye el residuo sólido facilitando la sostenibilidad medioambiental.

6. QUÉ NO HACER

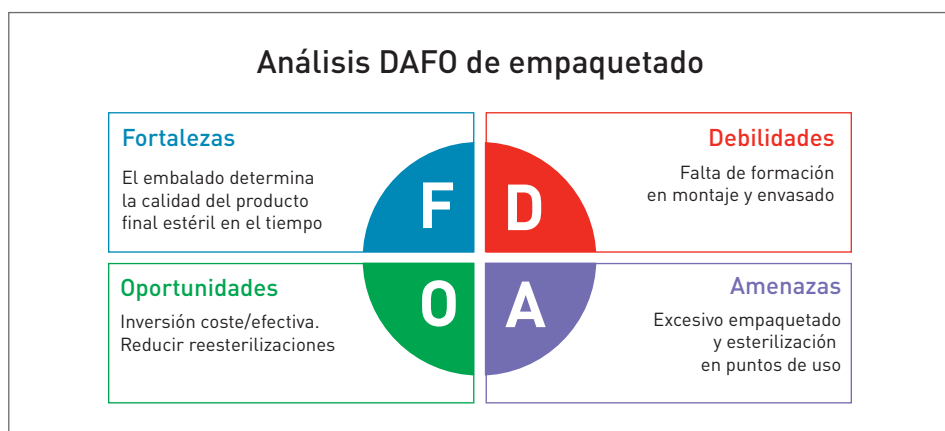
- Emplear embalajes carentes de hermeticidad.
- Liberar productos estériles con empaquetado no íntegro.

- Utilizar material de embalaje sin marcado CE, no conforme a normativa.
- En doble embolsado plegar bolsa interna, reduciendo la superficie de entrada del agente esterilizante.
- En el termosellado dejar una pestaña inferior a 1 cm que dificulte el pelado.
- Envasar productos no sanitarios, no trazados, carentes de una limpieza y desinfección correcta o no funcionantes.
- Esterilizar agrupaciones que no hayan superado el *check-in*.

En definitiva, comprometer la seguridad del paciente utilizando embalajes que no mantengan las condiciones absolutas de esterilidad en el tiempo o que no se adapten para el fin que fueron creados.

7. ANÁLISIS DAFO DEL EMPAQUETADO DE PS

FIGURA 1. Análisis DAFO del empaquetado de PS



Fuente: elaboración propia.

PARA SABER MÁS

- En esta entrada del Blog “El Autoclave” tienen todas las guías y estándares descargables en formato pdf y gratis: <https://elautoclave.wordpress.com/2019/02/23/recopilacion-de-guias-estandares-y-resumenes-sobre-esterilizacion/> [consulta: 22 de agosto de 2024].
- Y todas las normas que hay: <https://elautoclave.wordpress.com/2017/07/28/no-hay-cambios-respecto-a-los-controles-quimicos/> [consulta: 22 de agosto de 2024].
- En esta entrada del Blog “El Autoclave” se amplía la información sobre embolsado con papel Ultra®: <https://elautoclave.wordpress.com/2021/03/02/el-papel-ultra-para-ensado-2/> [consulta: 22 de agosto de 2024].
- En esta entrada del Blog “El Autoclave” se amplía la información sobre envasado de materiales: <https://elautoclave.wordpress.com/2019/05/27/ensado-de-materiales-me-lo-pones-para-regalo/> [consulta: 22 de agosto de 2024].

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bustinduy Bascarán M, Pascual Fernández M, Rojo Hernando P, Solana Zunzunegui E, Urcelay López I, Elósegi Mendizábal M, et al. *Guía para la gestión del proceso de esterilización*. Comisión INOZ. Comunidad Autónoma del País Vasco. Servicio Vasco de Salud; 2004.
2. García Haro M. *El montaje y la preparación “esos grandes olvidados en la esterilización”*. Madrid; 2019.
3. Zanón Vigor VC, Beard Ortuno AR, Ado Morente JC, et al. *Guía de funcionamiento y recomendaciones para la central de esterilización*. Grupo de Estudio Español sobre Esterilización (G3E). Valencia; 2018.
4. García Caballero J. *Manual de gestión de los procesos de esterilización y desinfección del material sanitario*. Madrid: Instituto Nacional de la Salud, Subdirección General de Coordinación Administrativa; 1997.
5. Palanca Sánchez I, Ortiz Valdepeñas J, Elola Somoza J, et al. *Unidad central de esterilización: estándares y recomendaciones*. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2011.
6. *Guía de Reprocesado de Dispositivos Médicos y Quirúrgicos*. SEDE 2023 (Sociedad Española de Desinfección y Esterilización). Depósito legal © V_2136_2023.
7. *Unidad Central de Esterilización. Estándares y recomendaciones*. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2011.

8. Criado Álvarez JJ, Peláez B, Fereres J (coord.). *Esterilización en centros sanitarios*. Madrid: Grupo Aula Médica, FISCAM; 2006.
9. Grupo de Trabajo de Tratamiento de Instrumentos (RKI). *El método correcto para el tratamiento de instrumentos*. RKI, 10.^a edición; 2016.
10. Manual de gestión de los procesos de esterilización y desinfección del material sanitario. Madrid: Instituto Nacional de la Salud, INSALUD; 1998.
11. Criado Álvarez JJ, Muro I. Normativa y calidad en la central de esterilización. *Rev. Calidad Asistencial*; 2006; 21: 110-116.

Cristina Díaz-Agero Pérez, Ana García de la Santa Viñuela y Gema Nieto Gómez

RESUMEN

El eficiente funcionamiento de una central de reprocesamiento de dispositivos médicos no se basa únicamente en el control de los tiempos de reprocesado, sino también en la localización, tanto en tiempo real como histórica, del material. La trazabilidad del instrumental es clave para lograr un control integral del producto a lo largo de todas las fases del reprocesamiento y garantizar la seguridad de los pacientes.

Los centros sanitarios utilizan cada vez con mayor frecuencia material quirúrgico en préstamo de diversas casas comerciales depositado en el hospital durante un tiempo determinado. Aunque los beneficios de esta práctica son amplios, debe ser protocolizada para garantizar la seguridad de pacientes y trabajadores.

PALABRAS CLAVE: trazabilidad; material quirúrgico en préstamo; esterilización; seguridad.

1. TRAZABILIDAD

La trazabilidad, según la ISO 9001, es “la capacidad para seguir el histórico, la aplicación o la localización de seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración”, pudiendo definirse como la capacidad de seguir un producto a lo largo de la cadena de suministros, desde su origen hasta su estado final como artículo de consumo, y se puede aplicar a múltiples productos, ámbitos e industrias, siendo por ejemplo obligatoria en todas las etapas de la producción, transformación y distribución de alimentos desde 2005¹. La trazabilidad integra múltiple información:

- Un objeto.
- Una acción (en nuestro caso, lavado, montaje, esterilización, traslado...).
- Un lugar: la localización (depósito, lote, trayecto...).
- Un momento: hora y fecha.
- Una coherencia: el historial (la sucesión de momentos: el “antes” y el “después”)².

Así, la trazabilidad de un producto consiste en registrar todas las acciones, procesos y lugares por los que pasa dicho producto y que permiten identificarlo de forma única desde su lugar de origen hasta su destino final, en nuestro caso el paciente y su historia clínica, y responde a las preguntas “qué”, “dónde”, “cuándo”, “con qué”, “cómo”, “para qué” y “por qué”². Nos permite reconstruir en sentido inverso las condiciones y etapas en las que se realizó el reprocesamiento del instrumental, logrando un control integral del producto y es clave para mantener la seguridad de los productos, también en sentido legal y jurídico. La trazabilidad, además, ayuda a mejorar la calidad de los procesos, los tiempos de productividad y la gestión de la unidad, la seguridad del paciente y a prevenir las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS)³⁻⁵.

La necesidad de un sistema de trazabilidad ya se recogía en el RD 1591/2009:

“Cualquier instrumento o equipo que penetre en el cuerpo humano por un orificio natural o a través de la piel tienen la consideración de producto sanitario y, por tanto, es imprescindible su trazabilidad”.

Hacia gran hincapié en el control de la documentación y su almacenamiento durante al menos 5 años⁶. También en el año 2011 la guía de estándares y recomendaciones para las unidades centrales de esterilización del Ministerio de Sanidad establecía la importancia de dotar a las centrales de esterilización (CE) de las herramientas necesarias para establecer buenos sistemas de trazabilidad³. La norma UNE-EN ISO 13485, basada en la norma UNE-EN ISO 9001, de la cual es también complementaria, recoge todos los requisitos para un control de calidad de un producto sanitario⁷.

El nuevo Reglamento UE 2017/745 sobre productos sanitarios amplía la necesidad de un sistema de trazabilidad e introduce un sistema de identificación única (UDI) para todos los productos sanitarios comercializados, con excepción de los productos a medida, con el fin de mejorar el seguimiento poscomercialización y la seguridad, así como las políticas de compras y de eliminación de residuos, y la gestión de las existencias de los centros sanitarios⁸.

1.1. Tipos de sistemas de trazabilidad

Para conseguir la trazabilidad se debe efectuar un seguimiento documentado a lo largo de todo el circuito, desde la recepción del material en la unidad de reprocesamiento de

dispositivos médicos (RUMED), CE o recogida en punto de uso, hasta su entrega al servicio de origen o lugar de utilización del producto reprocesado^{3,9,10}.

Existen dos tipos de sistemas de trazabilidad:

- *Manual* (hojas de registro, fichas, etiquetas...): método económico y sencillo, pero lento en el registro, la actualización y revisión de la información. Cada vez menos utilizado, dificulta el rastreo de los archivos con exactitud y hace casi imposible cumplir las nuevas reglamentaciones.
- *Informatizado*: más caro, pero más eficiente a largo plazo ya que evita la necesidad de introducir gran cantidad de datos, como las fechas y reduce el margen de error humano o se detectan con más facilidad. Además, al registrar de manera continua los movimientos, se puede generar automáticamente un historial de frecuencia de uso y determinar criterios como vida útil, tiempos de mantenimiento, realizar informes automatizados, etc.¹¹.

El sistema de trazabilidad elegido deber ser aquel que mejor se adapte a las actividades de trabajo habitual en cada unidad, que permita registrar la información necesaria de forma eficiente y acceder posteriormente con facilidad a ella. Tiene que permitir dar entrada al personal, al material y contenedores tanto propios del hospital como en préstamo, a los equipos esterilizadores y termodesinfectadores, programas del reprocesamiento y controles¹¹.

1.2. Identificación del material

La publicación técnica de la Organización Mundial de la Salud (OMS), "Introducción a la gestión de inventarios de equipos médicos" del año 2012, hace énfasis en el proceso de inventariado como base de toda gestión integral, con un registro de la información completa y exacta¹². Así, el primer paso para la implantación de un sistema de trazabilidad es realizar un inventario exhaustivo del material e instrumental disponible y estandarizar su nomenclatura para poder registrarse en las distintas etapas del proceso de trazabilidad con una misma caracterización, el inventario es el núcleo de cualquier sistema de gestión⁵. Igualmente, deberá describirse de forma exhaustiva el contenido de cada set, agrupación o contenedor disponible para garantizar el correcto montaje en cada ciclo de reprocesado, evitando la ausencia, asignación accidental o duplicada de instrumentos. La aplicación de la nomenclatura adecuada también

puede facilitar la gestión de informes de vigilancia y alertas. Podrá acompañarse de soporte fotográfico, para facilitar posteriormente su identificación y manejo.

En esta etapa debe aprovecharse para incluir en el inventario de productos el método recomendado de reprocesado para cada uno de ellos y describir el flujo del material a lo largo de toda la cadena de uso.

Tras esto, se puede proceder al etiquetado del material para permitir su identificación, para lo que deben utilizarse etiquetas capaces de soportar todos los procesos de termodesinfección y esterilización.

Hay diversos tipos de códigos identificativos, todos ellos basados en códigos y estándares mundiales para la identificación automática (ver figura 1):

- *Código de barras*: basado en la representación de un conjunto de líneas paralelas de distinto grosor y espaciado que en su conjunto contienen pequeñas cadenas de caracteres. Se leen de forma automática a través de dispositivos ópticos¹¹.
- *Identificación Data Matrix*: permite la identificación de productos pequeños y puede incorporar en su estructura más de 2.300 caracteres alfanuméricos y más de 3.000 caracteres numéricos de información en un mismo código. Es un código de barras de matriz 2D o bidimensional que puede ser impreso como un símbolo cuadrado o rectangular, compuesto por puntos individuales o cuadrados, la representación es una cuadrícula ordenada de puntos oscuros y claros, bordeado por un buscador de patrón. Es solo compatible con aplicaciones cuyos sistemas de lectura aceptan el escaneo bidimensional¹¹.
- *Etiquetas de identificación por radiofrecuencia (RFID)*: son un tipo de etiquetas adhesivas con un chip incorporado que contiene la información necesaria para cada tipo de uso. Basado en un concepto similar al del sistema de código de barras, permite identificar automáticamente de forma inalámbrica un objeto gracias a una onda emisora incorporada en el chip que transmite por radiofrecuencia los datos identificativos del objeto, para lo que se requieren lectores o arcos RFID. Existen diversas clases de etiquetas RFID, que pueden clasificarse según su frecuencia de emisión (la distancia, la velocidad de lectura y la resistencia a las interferencias dependen de la frecuencia)^{11,13}.
 - Etiquetas pasivas: son el tipo más frecuente, sin batería propia y de corto alcance (señal perceptible a 0-15 m de distancia). Son las más baratas y pueden fabricarse a tamaño extremadamente reducido.

- Etiquetas activas: cuentan con batería propia, lo que les permite ampliar y emitir su señal a más larga distancia.
- Etiquetas semipasivas: al igual que en las pasivas, el lector RFID emite una señal cuando quiere comunicarse. Contienen una pequeña batería para alimentar el chip y disponen de mayor capacidad de memoria. Su punto fuerte es la rapidez de lectura con los dispositivos adecuados.

En todos los casos, los códigos identificativos son capaces de integrar gran cantidad de información, pudiendo contener todos los datos necesarios para la trazabilidad del instrumento^{11,13}. Su introducción permite identificar con mayor precisión el instrumental y establecer un historial de uso que puede, además, ayudar a determinar si un instrumento requiere ser reparado o cómo optimizar el uso de sets o contenedores y permite coordinar mejor el flujo de trabajo y la disponibilidad de los instrumentos, mejorando la eficiencia de la RUMED.

La trazabilidad se puede realizar a dos niveles:

- Nivel de *contenedor/caja*: se identifican los sets completos que se agrupan en un contenedor. Se deben identificar tanto la caja como la tapa.
- Nivel de *instrumento*: requiere la identificación y marcaje con láser de cada pieza de instrumental de forma individual.

FIGURA 1. Tipos de etiquetas identificativas



Fuente: <https://es.dreamstime.com/>

1.3. Seguimiento en las diferentes etapas

La trazabilidad en esterilización comienza con la llegada del material a la RUMED, y finaliza con su uso en el paciente. Se puede organizar en una serie de etapas en las que se recoge diferente información.

- *Etapas de entrada:* comienza con la recepción del material sucio en la RUMED. El material puede proceder de quirófano, plantas de hospitalización, consultas externas o casas comerciales (material en préstamo). Se debe registrar fecha y hora de entrada, personal de la RUMED que recibe el material, procedencia, prioridad, código del material o contenedor y cestillos asignados para el lavado^{9,11}.
- *Etapas de lavado:* se inicia con la distribución del instrumental según el tipo de lavado al que va a ser sometido (manual/automático/ultrasonidos). Se registrará el tipo de lavado, operario, hora de carga, código del material, identificador de la lavadora termodesinfectadora y ciclo (en caso de lavado automático)^{9,11}.
- *Etapas de montaje y preparación del material para la esterilización:* esta fase puede facilitarse mediante soporte informático y fotográfico de los contenedores o sets de instrumental incluidos en el programa de trazabilidad. Se recogerá cualquier incidencia con el estado o ausencia del material. Se registrará el personal de la RUMED encargado, código del contenedor, fecha y hora^{9,11}.
- *Etapas de esterilización:* se registrará identificación del esterilizador y ciclo, código del contenedor e instrumental, fecha y hora^{9,11}.
- *Etapas de descarga:* extracción del material del esterilizador, comprobación de los parámetros físicos del ciclo y validación de los controles químicos externos y biológicos si los hubiera. Se registrará el personal encargado, fecha, hora y resultados de los controles^{9,11}.
- *Etapas de salida:* se registrará el personal encargado, fecha, hora y destino (bloque quirúrgico, planta, almacén...). Permite un control del inventario⁹.
- *Etapas de paciente:* finaliza en la historia clínica del paciente en el que se ha empleado el instrumental. En el reprocesamiento se generan etiquetas identificativas que acompañan al producto registrando fecha de proceso, número de ciclo y caducidad, que al ser incorporadas a la historia del paciente permiten garantizar la trazabilidad. En caso de trazabilidad manual, los datos mínimos que debería contener dicha etiqueta son: fecha de esterilización, sistema utilizado, esterilizador, lote (en el día) y fecha de caducidad^{9,11}.

En cada fase el personal de la RUMED debe encargarse de validar la buena limpieza, estado del material y esterilización, así como de recoger las incidencias correspondientes y las acciones correctoras realizadas⁹. En caso de utilizar un sistema informático, para llevar a cabo un seguimiento de trazabilidad eficaz, es necesario instalar puntos de acceso al mismo en las distintas etapas del proceso⁴. Los registros generados deben almacenarse, según la normativa, durante un mínimo de 5 años¹⁴.

2. PROTOCOLO DE MATERIAL QUIRÚRGICO EN PRÉSTAMO

Dada la innovación y el rápido desarrollo de la tecnología sanitaria, junto a su elevado coste y necesidad para procedimientos específicos, los centros sanitarios utilizan, cada vez con mayor frecuencia, material quirúrgico perteneciente a empresas ajenas al hospital depositado en préstamo. Esto permite reducir costes e incrementar la cartera de servicios, pero el material debe ser correctamente manejado y reprocesado para garantizar la seguridad de los pacientes¹⁵.

Se puede definir el material quirúrgico reprocesable en préstamo como todo aquel material destinado a una intervención quirúrgica concreta que, no siendo propiedad del hospital sino de un tercero ("casas comerciales"), es depositado durante un tiempo específico y retirado tras su utilización y limpieza¹¹. Cabe destacar que no existe ninguna norma ni decreto específico para el manejo de este material, pero debido a los múltiples problemas que conlleva, es necesario establecer un protocolo de recepción, empleo y devolución, en el que la coordinación y colaboración efectiva del representante de la casa comercial, el personal de quirófano y la RUMED es imprescindible^{9,11,15}.

2.1. Recepción del material en préstamo

El material debe recibirse limpio y desinfectado. Se debe fijar en el hospital un área de entrega del material en préstamo, ya sea en la RUMED o en el área quirúrgica¹⁶. Este punto de recepción deberá estar separado de áreas de atención a pacientes para evitar fuentes de contaminación¹⁷. En caso de que el material no se recepcione en la RUMED, la persona que acepte la entrega del material será la responsable de avisar de su entrega mediante las vías acordadas.

Para facilitar el manejo por el personal del centro, el material se acompañará de:

- Documento en el que se detalle y describa el número de contenedores y el instrumental que contienen, incluyendo fotografías.
- Certificado de limpieza y desinfección, especificando procedimiento utilizado, productos y tiempos, y en caso de lavado automático, marca y modelo del equipo utilizado con los datos del ciclo correspondiente y ficha de la persona/empresa responsable de la certificación.
- Ficha técnica para garantizar el método correcto de lavado y esterilización^{9,11,15,17}.

Esta documentación se almacenará durante un período de 5 años, siguiendo la normativa¹⁴.

El personal de la empresa de préstamo cubrirá un albarán, hoja de entrega o certificado de recepción, que incluirá al menos los siguientes datos: fecha y hora de entrega, casa comercial, fecha de la cirugía, servicio solicitante y número de contenedores que se entregan (y si se corresponde con el número especificado en la documentación adjunta)^{9,11,15,17}.

Los contenedores entregados deben ser aptos para su procesamiento. De acuerdo con la Ley de Prevención de Riesgos Laborales y la UNE-EN 868-8, deberán tener un peso máximo de 10 kg, tanto para una correcta esterilización y secado, como para la seguridad de los profesionales en la manipulación de cargas^{9,18,19}. Se pesarán individualmente los contenedores recibidos, ya sea en el punto de recepción o en la RUMED. En caso de superar el peso se deberá establecer quién se hará cargo del desdoblamiento del material en un mayor número de contenedores, el representante de la casa comercial, el personal del bloque quirúrgico o el personal de la RUMED.

La entrega deberá hacerse preferiblemente 24-48 horas antes del empleo previsto, en el horario pactado de recepción, para contar con tiempo suficiente para su correcto procesamiento^{9,11,15,17}.

En caso de incumplimiento de los requisitos previos se establecerán medidas acordes a la infracción como pueden ser incidencias, no conformidades comunicadas a la Dirección, o incluso la no admisión de su depósito y devolución del material^{9,11}.

2.2. Reprocesamiento del material antes de su uso

Una vez en la RUMED, se incorporará el material al sistema de trazabilidad del centro según la nomenclatura que se haya decidido internamente^{9,11,15}. Se comprobará que se haya recibido todo el material incluido en el documento anexo y se inspeccionará para cerciorar su correcto funcionamiento y la ausencia de desperfectos que se hayan podido producir durante el transporte¹⁷.

Se examinará la limpieza del material y los contenedores recibidos antes de proceder a su esterilización. En caso de considerarse sucios se tomarán las medidas correspondientes según el protocolo establecido en el centro (lavado y desinfección o devolución a la casa comercial)^{9,11,15}.

Se comprobará el método de esterilización recogido en la ficha técnica y una vez esterilizado se enviará al quirófano correspondiente. Debe generarse una etiqueta de trazabilidad igual a las del material propio del centro y con la misma información, que pueda ser incluida en la historia clínica del paciente.

2.3. Reprocesamiento del material después de su uso y devolución a la casa comercial

Tras el uso del material utilizado (sucio) se enviará a la RUMED según el protocolo habitual, donde se incluirá en el sistema de trazabilidad y se procederá a su lavado según los protocolos del centro y las instrucciones del fabricante (ficha técnica).

Debe acordarse quién introducirá el material en los contenedores una vez limpio, si el personal de la RUMED o el de la casa comercial^{9,11}. Debe comprobarse que el material se corresponde con el especificado en la documentación adjunta en la que se incluye detalle y descripción del instrumental.

Se enviará el material de préstamo limpio no estéril al punto de recogida establecido para su retirada por la casa comercial^{9,11,20}. Es recomendable incluir un certificado de reprocesamiento emitido por la RUMED, en el que conste el material reprocesado, y los procesos de limpieza y desinfección llevados a cabo (ver figura 2).

Si el material se fuese a emplear en más de una ocasión deberá ser comunicado a la RUMED por el canal adecuado por parte del personal de quirófano, para su reprocesamiento completo (incluyendo esterilización tras cada uso).

En cada paso del circuito debe recogerse y notificarse cualquier incidencia.

FIGURA 2. Ejemplo de certificado de reprocesamiento de material en préstamo

CERTIFICADO DE REPROCESAMIENTO DE MATERIAL EN PRÉSTAMO	
Fecha:	_____
Casa comercial:	_____
Material en préstamo (código de trazabilidad en la RUMED):	_____ _____ _____
El material que acompaña a este documento se devuelve a la Casa Comercial limpio pero NO estéril.	
Durante su paso por el Hospital _____ se ha sometido a los siguientes procesos de desinfección y limpieza:	
☐ Limpieza y desinfección manual.	
☐ Limpieza y desinfección automatizada.	
Lavadora _____ (nº ciclo _____).	
Detergente: _____.	
Programa: _____.	
Desinfección: _____ °C _____ minutos.	
☐ Otro método acorde al descrito en el Certificado de Limpieza y Desinfección aportado por la casa comercial en la entrega del material en préstamo en caso de no poder procesarse de las formas anteriores:	
_____ _____	
Firma:	

Fuente: elaboración propia.

PARA SABER MÁS

En esta entrada del Blog “El Autoclave” se amplía la información sobre el material en préstamo:

- <https://elautoclave.wordpress.com/2019/09/21/cajas-de-prestamo-o-en-itinerancia/> [consulta: 23 de agosto de 2024].

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Norma UNE-EN ISO 9000:2015. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario (ISO 9000:2015).
2. Wanscoor E. *Preguntas y respuestas clave sobre trazabilidad*. AENOR (Asociación Española de Normalización y Certificación); 2010.
3. Unidad Central de Esterilización. *Estándares y Recomendaciones*. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2011.
4. Goh MM, Tan ABH, Leong MHW. Bar Code-Based Management to Enhance Efficiency of a Sterile Supply Unit in Singapore. *AORN J*. 2016; 103(4): 407-413.
5. Neil R. Keepingtrack. *Mater Manag Health Care*. 2004; 13(11): 18-21.
6. Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. BOE n.º 268. Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009.
7. Norma UNE-EN ISO 13485:2018. Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
8. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del consejo. Diario Oficial de la Unión Europea; 2017.
9. Barbosa Lorenzo R, Barreiro Touceda MC, Campelo Pousada A, et al. *Guía para la normalización de los procesos en las centrales de esterilización del Servicio Gallego de Salud*. Xunta de Galicia, Consellería de Sanidad. Santiago de Compostela; 2022.
10. Padgett P, Wood B. Conducting a Surgical Site Infection Prevention Tracer. *AORN J*. 2018; 107(5): 580-590.
11. Zanón Vigor VC, Beard Ortuno AR, Ado Morente JC, et al. *Guía de funcionamiento y recomendaciones para la central de esterilización*. Grupo de Estudio Español sobre Esterilización (G3E). Valencia; 2018.

12. Introducción a la gestión de inventarios de equipo médico. Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos. Organización Mundial de la Salud. 2012. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44817/97892243501390_spa.pdf;sequence=1 [consulta: 23 de agosto de 2024].
13. Duro M. Surgical instrument tracking system advancements and benefits. *AORN J.* 2014; 100(1): C7-8.
14. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE n.º 274: Jefatura de estado; 2002.
15. Seavey R. Reducing the risks associated with loaner instrumentation and implants. *AORN J.* 2010; 92(3): 322-331; quiz 332-4.
16. Winthrop TG, Sion BA, Gaines C. Loaner instrumentation: processing the unknown. *AORN J.* 2007; 85(3): 566-573.
17. Huter-Kunish GG. Processing Loaner Instruments in an Ambulatory Surgery Center. *AORN J.* 2009; 89(5): 861-870.
18. Real Decreto 487/1997, de 14 de abril, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la manipulación manual de cargas que entrañe riesgos, en particular dorso lumbares, para los trabajadores. BOE n.º 97: Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales; 1997.
19. Norma UNE-EN 868-8:2019. Materiales de envasado para productos sanitarios esterilizados en su fase final. Parte 8: Contenedores reutilizables de esterilización para esterilizadores por vapor de agua conformes con la Norma EN 285. Requisitos y métodos de ensayo.
20. Huter-Kunish GG, Conner RL. Processing of loaner instruments before their return. *AORN J.* 2009; 90(2): 182.

LA UNIDAD DE REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (RUMED): ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES; DINÁMICA DE TRABAJO; ESTRUCTURA ARQUITECTÓNICA. PROCESOS CLAVE E INDICADORES

Jorge de la Vega García

RESUMEN

La descontaminación de dispositivos médicos e instrumentos quirúrgicos reutilizables es un proceso complejo y altamente especializado. En el ámbito hospitalario, el reprocesamiento de material crítico se centraliza en las unidades de reprocesamiento de dispositivos médicos, conocidas internacionalmente por las siglas RUMED (*Re-processing Units for Medical Devices*). Basándonos en principios de seguridad, calidad y eficiencia, en este capítulo revisaremos los requisitos que debe cumplir una RUMED en cuanto a requerimientos legales y normativos, criterios de calidad, organización, instalaciones, perfil profesional y procesos.

PALABRAS CLAVE: dispositivos médicos, central de esterilización, limpieza, desinfección, esterilización, RUMED.

INTRODUCCIÓN

Los dispositivos médicos e instrumentos quirúrgicos reutilizables son productos sanitarios destinados por el fabricante a ser reutilizados una vez efectuados los procedimientos adecuados¹. Para conseguir una reutilización segura debe garantizarse que el reprocesamiento se realice correctamente, minimizando los riesgos de transmisión de agentes infecciosos y de que el propio producto sufra algún tipo de deterioro.

Los avances en tecnología y conocimiento han conllevado el desarrollo de dispositivos complejos, más difíciles de limpiar, desinfectar y/o esterilizar. Las tecnologías de limpieza, desinfección y esterilización también han experimentado un avance significativo, dando lugar a nuevos sistemas de descontaminación. Se aumenta también el

enfoque hacia la validación del proceso con el objetivo de garantizar la eficacia en cada una de sus fases.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la descontaminación de dispositivos médicos e instrumentos quirúrgicos reutilizables es “un proceso complejo y altamente especializado”². En el ámbito hospitalario, el reprocesamiento de material crítico se centraliza en las unidades de reprocesamiento de dispositivos médicos, conocidas internacionalmente por las siglas RUMED (*Reprocessing Units for Medical Devices*).

Basándonos en los principios de seguridad, calidad y eficiencia, en este capítulo revisaremos los requisitos que debe cumplir una RUMED en cuanto a requerimientos legales y normativos, criterios de calidad, organización, instalaciones, perfil profesional y procesos.

1. GESTIÓN SEGURA DEL MATERIAL REUTILIZABLE

Un modelo de gestión integral del reprocesamiento coordinado por la RUMED y el Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública permite garantizar una reutilización segura del instrumental y dispositivos médicos. Integra el reprocesamiento de todo el instrumental y material crítico reutilizable del hospital en la RUMED, pudiendo llegar a absorber el de otros centros asistenciales (hospitales, centros de atención primaria, unidades de salud bucodental, etc.). Tras la realización de un análisis de riesgo se puede determinar la centralización del reprocesamiento de determinados dispositivos semicríticos, implementando los mismos criterios aplicados sobre el material crítico.

Otros puntos de reprocesamiento pueden ser las *subcentrales de esterilización*. Deben contar con los recursos, procedimientos validados e instalaciones mínimas necesarias para reprocesar material crítico y/o semicrítico. Deben estar bajo la dependencia funcional y organizativa de la RUMED. Se usan para responder a la demanda de unidades con alta rotación de dispositivos (endoscopia digestiva, broncoscopias, cistoscopias, histeroscopias). Su ubicación debe estar en un espacio separado del área de procedimiento de pacientes. Las guías recomiendan la esterilización de algunos de estos dispositivos flexibles procesados tradicionalmente como material semicrítico (cistoscopios, duodenoscopios, broncoscopios)³. Siguiendo esta recomendación, se han incorporado equipos de esterilización a baja temperatura sin embalaje para

utilizar de forma inmediata en ubicaciones próximas al punto de uso. Se recomienda la centralización del reprocesamiento de este tipo de dispositivos en una RUMED⁴. También se utilizan en hospitales *cliente externo* para dar respuesta a situaciones de urgencia y pretratar el material antes de su traslado a la RUMED de referencia.

Llamamos *esterilización en punto de uso* a aquella que se realiza próxima o en el propio lugar de utilización. No es una práctica recomendable, ya que no reúne los criterios mínimos necesarios para un reprocesamiento seguro, pudiendo poner en riesgo a pacientes y profesionales. Es una práctica utilizada de forma excepcional en quirófanos y consultas, y de forma habitual en centros de atención primaria o unidades de salud bucodental. La alternativa puede ser un correcto dimensionamiento del instrumental para el establecimiento de un circuito logístico que permita la centralización del reprocesamiento en la RUMED. Otra opción sería su reconversión a subcentral en los casos en los que sea justificable, tras un análisis de coste-efectividad.

2. FUNCIONES DE LA RUMED

La utilización de dispositivos médicos críticos reutilizables está presente en todos los ámbitos de un hospital, así como en los distintos niveles asistenciales. Esta transversalidad aumenta la interacción de la RUMED con otros servicios y procesos, lo que va a condicionar el alcance de su actividad.

2.1. Reprocesamiento

El reprocesamiento de instrumental quirúrgico y dispositivos médicos críticos reutilizables es la actividad esencial de una RUMED. También puede ser necesario el procesamiento de productos de un solo uso antes de su utilización, en caso de que estén validados para ser utilizados estériles. El uso de la tecnología de impresión 3D para fabricar guías quirúrgicas y modelos anatómicos exige su esterilización para poder ser utilizados en el campo quirúrgico. El reciente real decreto por el que se regulan los productos sanitarios⁵ contempla la posibilidad de llevar a cabo actividad de reprocesamiento de material de un solo uso en el hospital siempre que cumpla con lo establecido en el marco del Reglamento Europeo¹ y en el Reglamento de Ejecución 2020/1207 de la Comisión⁶. Además de contemplar requerimientos de control y calidad del proceso muy exigentes, los

hospitales solo podrán reprocesar productos que hayan sido utilizados y reprocesados en su hospital o por un procesador externo incluido en su licencia. Deberán informar a los pacientes de la utilización de productos reprocesados en su propio centro y solo podrán utilizarse en el propio hospital, en un único paciente y durante un único proceso.

La esterilización de material textil cada vez está más en desuso ya que se tiende a usar cobertura quirúrgica conforme a la normativa europea EN 13795.

2.2. Gestión de instrumental

El instrumental quirúrgico representa una parte significativa de las inversiones totales de un hospital. Centralizar la gestión de instrumental quirúrgico en la RUMED dota de mayor eficiencia al parque de instrumental. Esta actividad puede integrar la gestión del inventario, mantenimiento, compra y reposición, así como la coordinación con los servicios quirúrgicos para estandarizar y optimizar la composición de los sets y el dimensionamiento del parque de instrumental.

2.3. Gestión de material estéril consumible y/o material implantable

El sistema de circuitos logísticos del hospital puede requerir a la RUMED como punto de gestión de material estéril de un solo uso (cobertura quirúrgica, implantes, material laparoscópico desechable, suturas, etc.), pudiendo llegar a asumir el almacenamiento y reposición de un stock de seguridad, la preparación para la actividad programada y su posterior distribución, junto con el material estéril reutilizable.

2.4. Participación en procesos y comisiones

La interacción de la RUMED con los distintos servicios y procesos de un centro asistencial hace necesaria su participación, de forma permanente o cuando se precise, en comisiones relacionadas con la seguridad del paciente, el control de la infección, la programación quirúrgica, el proceso de compras, los expedientes de contratación o con el departamento de formación.

3. ORGANIZACIÓN DE LA RUMED

En el organigrama general de un hospital, la RUMED depende funcionalmente del Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública (MPySP) y organizativamente de la Dirección de Enfermería (en algunos centros depende funcional y organizativamente del Servicio de MPySP). En el caso de que preste servicio a más centros asistenciales o de que su gestión esté externalizada, debe obtener una licencia de funcionamiento de instalaciones de productos sanitarios otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)⁶. En el ámbito del nuevo reglamento europeo, los requisitos exigidos para la obtención de la licencia deberían ser aplicados a todas las RUMED⁷.

3.1. Manual de organización

Debe disponer de un manual de organización y funcionamiento que incluya la descripción de la actividad de la RUMED, organigrama, horarios de funcionamiento y distribución del personal, normas de circulación, uniformidad e higiene, normas de seguridad, circuitos internos y externos, sistema de gestión de calidad, manual de procedimientos de las distintas zonas de trabajo, protocolos e instrucciones técnicas específicas⁸.

3.2. Sistema de gestión de calidad

Dispondrán de un sistema de gestión de la calidad (SGC) adecuado a las actividades realizadas por la RUMED que garantice que cumple con los requisitos legales. La certificación por la norma UNE-EN ISO 13485, norma complementaria a la ISO 90001, pero con las especificidades concretas del sector sanitario, tales como la trazabilidad, los procesos de esterilización o los controles de registros, entre otros, puede ser una herramienta adecuada para la gestión de la calidad en la RUMED.

El sistema integrará la estructura física y organizativa, la formación del personal, documentación y registros que permitan la trazabilidad del producto, los controles de calidad del proceso y la evaluación periódica para una mejora continua de la calidad mediante el establecimiento de criterios, indicadores y estándares⁹.

3.3. Organigrama

La estructura organizativa debe ser capaz de garantizar la calidad de los productos y la ejecución de los procedimientos y controles procedentes. Deberá ser coherente con la descripción de los puestos de trabajo y las responsabilidades asignadas en el manual de calidad y otros documentos del sistema de calidad. Entre las figuras a incluir en el organigrama estarán:

- *Responsable técnico.* En nuestro país, esta figura es generalmente asumida por médicos especialistas en Medicina Preventiva y Salud Pública o por profesionales de Enfermería que acrediten una cualificación específica adecuada (título universitario, estudios complementarios, experiencia laboral, etc.). La idoneidad de la titulación del responsable técnico será individualmente valorada por la AEMPS. Entre sus responsabilidades está garantizar el cumplimiento de la legislación y normativa vigente, participar en la elaboración de los manuales de funcionamiento y protocolos, en la elección de los equipos y materiales de limpieza, desinfección y esterilización, supervisar el sistema de gestión de calidad y de auditoría de todos los procesos, ser el interlocutor con las autoridades sanitarias para notificar incidencias, gestionar la obtención de la licencia de funcionamiento y participar en las labores para las que sea requerido por la RUMED o por la Gerencia⁹.
- *Supervisión de la RUMED.* Debe ser una persona graduada en Enfermería que acredite una cualificación específica. Entre sus funciones se incluye la supervisión, evaluación, control y revisión sistemática de los procesos de esterilización, la organización y gestión de los recursos humanos y su formación, el análisis y evaluación de los indicadores, la gestión de los registros y documentación, así como de todos aquellos procesos que forman parte del alcance de la RUMED. Siempre debe trabajar en coordinación con el Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública.
- *Graduado en Enfermería.* En cada turno de trabajo deberá haber como responsable un graduado en Enfermería. Sus funciones, entre otras, serán las de supervisar los procedimientos y coordinar al personal auxiliar. Participarán en actividades delegadas por la supervisión.
- *Técnico en cuidados auxiliares de enfermería.* Su función es la correcta ejecución de los procedimientos de descontaminación protocolizadas en la RUMED, así como el registro de las actividades realizadas e incidencias.
- *Celador.* Personal encargado de realizar el transporte del material esterilizado a los puntos de uso y del material contaminado hasta la RUMED. También ejercen labores de apoyo en los procedimientos internos de la unidad.

- *Personal de apoyo.* En el día a día de la central está presente un conjunto multidisciplinar de profesionales que, sin participar directamente en los procesos de la RUMED, son indispensables para su funcionamiento: personal de mantenimiento de equipamiento electromédico e instalaciones, personal de mantenimiento de instrumental quirúrgico, técnicos informáticos, personal administrativo, servicio de limpieza o técnicos de calidad.

3.4. Formación

Debido a la complejidad y especificidad del proceso de esterilización, así como a la ausencia de una categoría profesional especializada en nuestro territorio, la RUMED debe disponer de procedimientos, planes y registros referentes a la formación y capacitación del personal. Esta capacitación tendrá que ser evaluada al inicio y de forma periódica por los responsables de la unidad¹⁹. Se incluirán conocimientos sobre principios de epidemiología, procesos de limpieza, desinfección y esterilización. También se recomienda un acercamiento al funcionamiento de los SGC, normativas de aplicación a las centrales de esterilización y manejo de software informáticos.

Es recomendable disponer de un *procedimiento de acogida* en la RUMED que incluya un programa de formación inicial, así como documentación que facilite información sobre la organización, normas y funcionamiento de la unidad. La continua actualización de los procedimientos exige la existencia de un plan de formación continua para el personal de plantilla. Este debe ser extensible a profesionales de otros servicios que participen en procedimientos incluidos en el ciclo del material reutilizable.

4. DINÁMICA DE TRABAJO

4.1. Proceso de esterilización

El reprocesamiento de dispositivos críticos reutilizables está integrado por una secuencia unidireccional de procedimientos íntimamente interdependientes que necesitan ser realizados correctamente²⁰. El proceso se extiende más allá del ámbito de la RUMED. Forma parte de un ciclo que comienza y finaliza en el punto de uso, pasando por el transporte y recepción del dispositivo en la central de reprocesamiento, donde

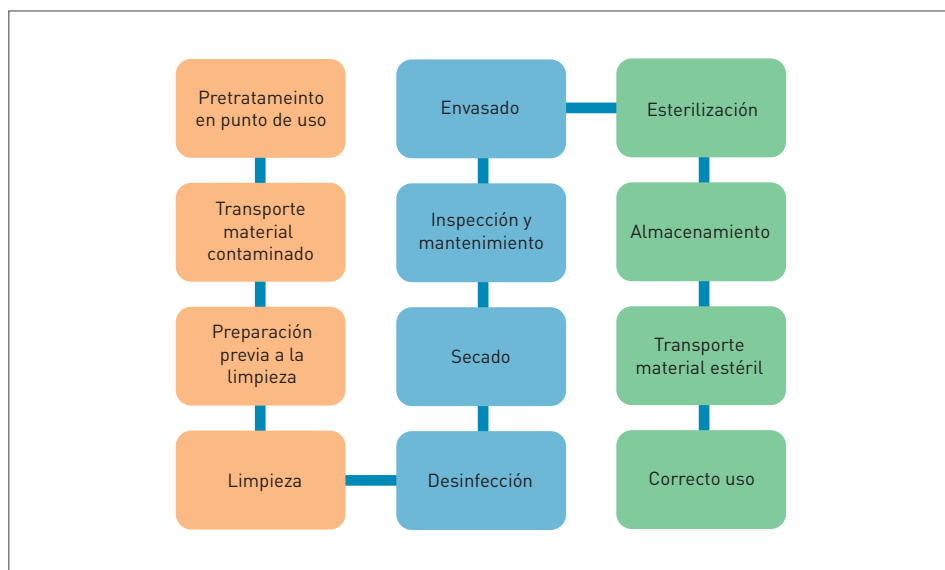
se desarrollarán los procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización, continuando con su distribución y almacenamiento². La RUMED debe participar junto con el Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública en el diseño, implantación, formación, monitorización y actualización de los procedimientos de todo el ciclo del material crítico y semicrítico.

La secuencia del proceso de esterilización incluye las siguientes etapas (ver figura 1):

1. *Pretratamiento en punto de uso*: se recomienda utilizar los dispositivos según las instrucciones de uso del fabricante y para el fin previsto, un inicio inmediato del tratamiento (prelimpieza) para determinados instrumentos complejos y realizar una serie de verificaciones inmediatas tras su uso, con el objetivo de minimizar el riesgo de daños sobre el instrumental y favorecer la posterior eliminación de restos orgánicos¹².
2. *Transporte de material contaminado*: evitando períodos prolongados de espera antes de iniciar la descontaminación, el transporte del instrumental contaminado y/o pretratado hasta el área de limpieza de la RUMED debe realizarse en sistemas cerrados que eviten tanto la contaminación ambiental como la del profesional, y que dispongan de elementos de acomodación que protejan de daños al propio instrumental.
3. *Recepción de material*: entrada del material contaminado en la RUMED, realizándose una primera comprobación y clasificación para iniciar el tratamiento protocolizado.
4. *Preparación previa a la limpieza*: proceso de desmontaje y apertura de los componentes del dispositivo para proceder a un pretratamiento de arrastre inicial, manual o automatizado, de residuos visibles o de difícil acceso.
5. *Limpieza*: proceso de eliminación total de restos orgánicos e inorgánicos. En función de la información proporcionada por el fabricante del dispositivo, aplicaremos métodos de lavado manual y/o automatizado.
6. *Desinfección*: puede ser un proceso intermedio o terminal para productos sanitarios. En función de las indicaciones del fabricante, se utilizarán métodos químicos o físicos (termo-desinfección). En ambos métodos se priorizará la desinfección automatizada sobre la manual.
7. *Secado*: se puede efectuar manualmente o en la fase final del proceso de limpieza y desinfección automático.
8. *Inspección y montaje*: incluirán procesos de inspección (limpieza, humedad, corrosión, pruebas de funcionamiento), mantenimiento (lubricación, reparación y sustitución), recuento de artículos y acomodación del set.

9. *Envasado*: los métodos de envasado deben ser compatibles con el método de esterilización, actuar como barrera microbiológica y preservar la esterilidad e integridad del producto. Como métodos tendremos el envasado en láminas de empaquetado, bolsas y bobinas pelables o contenedores rígidos. El etiquetado de los envases debe incorporar información específica respecto al producto, el proceso y la caducidad.
10. *Esterilización*: el método seleccionado debe atender a las validaciones a nivel microbiológico y de compatibilidad de materiales indicadas por el fabricante del producto sanitario y del esterilizador. Para material termorresistente esterilizaremos en autoclaves de vapor húmedo, y para material termolábil usaremos sistemas de esterilización a baja temperatura (óxido de etileno, vapor a baja temperatura con formaldehído, gas plasma de peróxido de hidrógeno o peróxido de hidrógeno vaporizado).
11. *Almacenamiento*: el almacenamiento deberá disponer de las condiciones necesarias para conservar el nivel de descontaminación alcanzado y la integridad del envase y el producto.
12. *Transporte del material estéril*: distribución en sistemas de transporte seguros que preserven el producto final hasta el lugar de utilización.

FIGURA 1. Gráfico de secuencia del proceso de esterilización



Fuente: elaboración propia.

4.2. Áreas funcionales de la RUMED

Las fases del proceso que se van a desarrollar físicamente en la RUMED van desde la recepción del material hasta el almacenamiento del material estéril y/o su distribución. Cada una de las etapas se realizará en diferentes *áreas funcionales*, manteniendo un flujo unidireccional y con una estructura arquitectónica y organización del trabajo que impida en todo momento el contacto físico de material sucio con el material estéril⁸:

- *Área de limpieza y desinfección*: procesos de recepción de material contaminado, preparación previa a la limpieza, limpieza, desinfección y secado.
- *Área de inspección y envasado*: procesos de inspección, montaje y envasado.
- *Área de esterilización*: proceso de esterilización.
- *Área de almacén*: proceso de almacenamiento de material estéril y transporte.

4.3. Manual de procedimientos

Cada una de estas áreas debe disponer de un manual de procedimientos que describa las actividades, circuitos, profesionales implicados, uniformidad, medidas de protección, recursos materiales, productos químicos, equipos, registros, protocolos e instrucciones técnicas específicas.

Los protocolos deben estar diseñados siguiendo las recomendaciones de las guías basadas en la evidencia, las instrucciones de reprocesamiento del fabricante del producto sanitario y las validaciones o compatibilidades de los distintos equipos de limpieza, desinfección y esterilización.

Para conseguir una implantación eficaz de los procedimientos, es necesario mantenerlos actualizados, que en su diseño y revisión participe un equipo multidisciplinar de todos los profesionales implicados en el mismo, y que estén adaptados a los recursos y necesidades reales de la unidad.

5. ESTRUCTURA ARQUITECTÓNICA

El diseño, ubicación y dimensionamiento de la RUMED va a estar condicionado por:

- *Tipo de actividad de los centros a los que da servicio.* El tipo de material reutilizable va a condicionar el tipo de equipamiento necesario.
- *Volumen de actividad.* Se medirá en UTE (unidad técnica de esterilización), medida estandarizada que equivale a un paralelepípedo de 30 cm x 30 cm x 60 cm.
- *Procesos de la RUMED.* Reprocesamiento de instrumental, gestión de instrumental, gestión de material consumible, reprocesamiento de textil, etc.
- *Modelo de gestión.* Nivel de centralización del proceso, servicio a terceros centros.
- *Horario de funcionamiento.* Relación del número de horas de funcionamiento con el nivel de actividad en las distintas bandas horarias.
- *Equipamiento.* Los equipos van a condicionar el tipo de preinstalaciones, así como determinados requerimientos de instalación. La capacidad de producción de los equipos instalados también va a determinar su número y el espacio necesario.
- *Parque de instrumental.* Un dimensionamiento y estandarización de los sets de instrumental acorde a la actividad prevista favorece la organización y eficiencia de la RUMED.
- *Sistema de información.* Es fundamental determinar el alcance del software de trazabilidad previsto de cara a la preinstalación de tomas de datos, servidores, antenas de radiofrecuencia, tipos de equipos informáticos, etc.

Es importante prever posibles aumentos futuros de la actividad contemplando en el diseño espacios y preinstalaciones para posibles aumentos modulares. Es recomendable que el dimensionamiento del equipamiento supere al menos en un 20 % la capacidad de producción sobre el nivel máximo de actividad estimado. Este margen puede aportar una mejor respuesta ante contingencias y permite paradas del equipamiento tanto para mantenimientos preventivos como correctivos.

5.1. Ubicación

Habitualmente, la RUMED está localizada físicamente en el hospital, aunque puede ubicarse en un edificio externo dando servicio a uno o más centros asistenciales. Si está ubicada en el hospital, debe estar directamente vinculada a las circulaciones generales intrahospitalarias destinadas a la distribución de material (horizontales y verticales) y directamente comunicada con el bloque quirúrgico. Es recomendable

que disponga de comunicación directa a la calle, con entrada y salida de material diferenciada.

5.2. Flujo y distribución de espacios

La distribución de espacios en la RUMED viene condicionada por el proceso secuencial y unidireccional de los procesos que se desarrollan en las distintas áreas funcionales. La estructura arquitectónica y la organización de trabajo deben diseñarse de tal modo que impida en todo momento el contacto físico de material sucio con el material ya esterilizado.

La RUMED debe estructurarse por zonas en correspondencia con las distintas áreas funcionales descritas en este capítulo. Las áreas de inspección-montaje, envasado, esterilización y el almacén estéril necesitan las mismas condiciones ambientales. Por ello, es preciso que exista una barrera física y ambiental entre estas y el resto de los departamentos de la central. De hecho, solo se podrá acceder a las mismas a través de sistemas de esclusa y enclavamiento. Por otro lado, en el área de limpieza y desinfección la presurización del aire será negativa, con el objetivo de que no existan fugas de aire contaminado en zonas aledañas. También los accesos serán por sistema de esclusa.

Además de los espacios que responden al proceso funcional y secuencial de reprocesamiento, la RUMED debe contar con zonas auxiliares: zona de entrega de proveedores, zona de residuos y desembalaje, almacén de consumibles, almacén de instrumental, salas de limpieza en las distintas áreas, salas técnicas (zona de tratamiento de agua, zona de acceso a los equipos, zona para técnicos de mantenimiento), área administrativa (despacho de supervisión, personal administrativo), sala polivalente (reuniones, formación), sala de descanso, zona de vestuarios, pasillos de acceso y comunicación entre las distintas áreas de la RUMED, y con el resto del hospital y unidades externas.

5.3. Instalaciones

Deberán cumplir con la normativa vigente en cuanto a climatización (UNE 100713 Acondicionamiento de aire en hospitales, normas ISO 14644 Salas limpias y locales anexos controlados, UNE 171340 Validación y cualificación de salas de ambiente controlado en hospitales). La ubicación del sistema de tratamiento de agua para el lavado

y el vapor para esterilizar (osmosis y descalcificación) podrá localizarse integrada en la misma unidad o en un nivel inferior. También debe reservarse un espacio para la instalación de sistemas de dosificación automática centralizada de productos químicos. Arquitectónicamente, estas instalaciones necesitan mayor resistencia de forjados, suelos o bancadas para los equipos y/o depósitos de agua.

La RUMED está catalogada como área de ambiente controlado. El área limpia (inspección, envasado, esterilización) y el área de almacén estéril son consideradas locales *Clase I* y zonas de *alto riesgo*. Necesitan tener una adecuada limpieza del aire con tres niveles de filtración (filtros HEPA terminales) y unos parámetros físicos de rangos definidos y controlables (sobrepresión, renovación de aire, confort térmico, etc.)¹⁹.

Deberán tenerse en cuenta aspectos como la iluminación natural en las zonas de mayor presencia de personal, o la utilización de materiales con capacidad de absorción acústica y que permitan realizar una correcta limpieza y desinfección.

6. CONTROLES DE CALIDAD E INDICADORES

El sistema de calidad de la RUMED debe integrar controles de calidad del proceso, así como una evaluación periódica para establecer una mejora continua de la calidad mediante el establecimiento de criterios, indicadores y estándares.

6.1. Controles de calidad del proceso

La monitorización permite validar que el proceso se efectuó de forma correcta mediante la suma de la información obtenida de distintos tipos de indicadores y dispositivos de desafío (físicos, químicos y biológicos). Son necesarios también distintos ensayos de rutina para establecer que el funcionamiento operacional del equipo o del proceso permanece dentro de los límites establecidos.

6.2. Registros y trazabilidad

Debe asegurarse la trazabilidad a lo largo de la cadena productiva y de distribución⁷. Vincular la información al paciente permite que se pueda realizar trazabilidad simple

e inversa. Usar el soporte de software de trazabilidad de distinto alcance supone una herramienta fundamental para la seguridad de los pacientes, la optimización de procesos y la gestión de instrumental.

6.3. Indicadores de calidad

La monitorización periódica de los indicadores de calidad nos permite identificar qué estamos haciendo bien en nuestros procedimientos y dónde tenemos que mejorar para garantizar la seguridad del proceso de esterilización. Deben ser útiles, para lo que estarán basados en aspectos relevantes que interese controlar. También interesa que sean objetivos, cuantificables y que permitan implementar acciones de mejora.

En la RUMED se pueden aplicar indicadores de estructura física, de organización, de proceso y de resultado (ver tabla 1)¹⁴. Las variables de medición usadas pueden ser cualitativas, cuantitativas o parámetros estadísticos que resumen la medición (número absoluto, proporción, media...).

TABLA 1. Ejemplos de tipos de indicadores de calidad aplicables en la RUMED

Tipo de indicador	Indicador	Fórmula	Estándar
Estructura física	Área de limpieza y desinfección aislada y señalizada	No aplica	Sí
Organización	En la estructura organizativa existe la figura de un responsable técnico cualificado	No aplica	Sí
Proceso	Detectar material contaminado en el proceso de inspección previo al envasado	$\frac{N.^{\circ} \text{ instrumentos sucios} \times 100}{N.^{\circ} \text{ instrumentos revisados}}$	X %
Resultado	Aparición de condensación en el contenedor de instrumental	$\frac{N.^{\circ} C. \text{ con condensación} \times 1.000}{\Sigma N.^{\circ} \text{ cont. esterilizados}}$	< X ‰

Fuente: elaboración propia.

PARA SABER MÁS

- World Federation for Hospital Sterilisation Sciences. WFHSS Guidelines, International Guidelines, National Guidelines. Disponible en: <https://wfhss.com/international-guidelines/> [consulta: 23 de agosto de 2024].

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios. Diario Oficial de la Unión Europea. L 117/1. 5 de mayo de 2017. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu> [consulta: 23 de agosto de 2024].
2. Allegranzi B, *et al.* Global guidelines for the prevention of surgical site infection. 2.ª ed. Geneva: World Health Organization; 2018.
3. Rutala WA. Current Issues, New Research and New Technology. *Disinfection & Sterilization*. 21 de octubre de 2022. Disponible en <https://disinfection.wpenginpower.com/wp-content/uploads/2022/10/DSIssuesResTechDallas2022-Read-Only-Compatibility-Mode.pdf> [consulta: 23 de agosto de 2024].
4. Beilenhof U, Biering H, *et al.* Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) – Update 2018. Disponible en: https://www.esge.com/assets/downloads/pdfs/guidelines/2018_a_0759_1629.pdf [consulta: 23 de agosto de 2024].
5. Ministerio de Sanidad. Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios. BOE n.º 69, 22 de marzo de 2023. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2023-7416> [consulta: 23 de agosto de 2024].
6. Comisión Europea. Reglamento de ejecución (UE) 2020/1207 de la Comisión de 19 de agosto de 2020. *Diario Oficial de la Unión Europea*. L 273/3. 2 de agosto de 2020. Disponible en: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2020.273.01.0003.01.SPA [consulta: 23 de agosto de 2024].
7. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad. Instrucción PS1/2022 sobre el procedimiento de licencia previa de funcionamiento de instalaciones de productos sanitarios. 1 de abril de 2022. Disponible en: www.aemps.gob.es/productosSanitarios/docs/instrucciones-obtencion-licencias-instalaciones-PS.pdf [consulta: 23 de agosto de 2024].
8. Palanca I (dir.), Ortiz J (coord. Cient.), Elola J (dir.), Bernal JL (Comit. Redac.), Paniagua JL (Comit. Redac.), Grupo de Expertos. *Unidad Central de Esterilización: estándares y recomendaciones*. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2011. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/areas/calidadAsistencial/excelenciaClinica/docs/Central_de_Esterilizacion.pdf [consulta: 23 de agosto de 2024].

9. Criado JJ. Las funciones de medicina preventiva en la RUMED. *Matachana Magazine*. 2019; 06: 7.
10. Rutala WA, Weber DJ and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities*, 2008. Mayo de 2019. CDC. Disponible en: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/> [consulta: 23 de agosto de 2024].
11. Martínez C, Gavaldá L, et al. Recomendaciones para la desinfección y esterilización de los materiales sanitarios. Plan Nacional Resistencia Antibióticos. Línea estratégica III: prevención. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Junio de 2017. Disponible en: <https://www.resistenciaantibioticos.es> [consulta: 23 de agosto de 2024].
12. Grupo de Trabajo Tratamiento del Instrumental. *Método correcto para el tratamiento del instrumental*. 11ª edición. 2017. [Consultado el 10 de enero de 2023]. Disponible en: <https://www.a-k-i.org/es> [consulta: 23 de agosto de 2024].
13. Ramos A, Díaz C, et al. Protocolo para la monitorización de la bioseguridad ambiental y la calidad microbiológica del aire en salas de ambiente controlado en centros sanitarios. Sociedad Andaluza de Medicina Preventiva y Salud Pública. Junio-diciembre de 2019. Disponible en: <https://www.sociedadandaluzapreventiva.com/> [consulta: 23 de agosto de 2024].
14. Zanón V, et al. Grupo de Trabajo. *Guía de funcionamiento y recomendaciones para la central de esterilización*. Grupo Español de Estudio sobre Esterilización; 2018.

NUEVOS RETOS EN ESTERILIZACIÓN: REPROCESAMIENTO DEL INSTRUMENTAL DE CIRUGÍA ROBÓTICA; PROCESADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS FABRICADOS MEDIANTE IMPRESORAS 3D

Elena Lorenzo Marfil

RESUMEN

En los últimos años han aparecido nuevas prácticas quirúrgicas, como cirugía asistida por robot y los productos fabricados mediante tecnología 3D de impresión. Estos productos son uno de los actuales desafíos que encuentran las unidades de reprocesamiento de dispositivos médicos para garantizar la funcionalidad de todos los productos sanitarios y evitar la posible transmisión de agentes infecciosos entre los pacientes sometidos a su uso. Requieren protocolos específicos de reprocesamiento, siguiendo siempre escrupulosamente las instrucciones del fabricante.

En el caso de los productos fabricados mediante impresión 3D en los propios centros sanitarios ("in house"), se consideran dispositivos sanitarios, asumiendo el centro el rol de fabricante, por lo que deberá poseer licencia de fabricación y será el responsable de fijar las instrucciones de reprocesamiento bajo un sistema de calidad ISO 13485.

PALABRAS CLAVE: cirugía robótica, impresión 3D, reprocesamiento.

INTRODUCCIÓN

A raíz de la aparición de nuevas prácticas quirúrgicas, son varios los desafíos que nuestras unidades de reprocesamiento de dispositivos médicos deberán lidiar de la manera más adecuada, garantizando siempre la funcionalidad de todos los productos sanitarios y evitando la transmisión de posibles agentes infecciosos entre los pacientes sometidos a su uso.

El impacto de la cirugía asistida por robot (*Robotic Assisted Surgery* - RAS), tanto para órganos blandos como en aplicaciones de traumatología, ha originado una nueva familia de instrumental quirúrgico, con perspectivas terapéuticas increíbles, pero con

acentuadas complicaciones en su reprocesamiento. Además, en los últimos años, la finalización de las patentes de diseño y sus respectivas prórrogas asociadas al fabricante que lideraba el mercado mundial en este sector han abierto puertas a nuevas empresas, monográficas en este tipo de cirugía, que han aprendido rápidamente del camino recorrido, simplificando aspectos de manejo y reprocesamiento. Esto ha contribuido a una normalización cada vez más evidente de estos procedimientos y, por ende, a que su alcance asistencial sea más universal. De igual forma, es destacable el esfuerzo que compañías líderes en el sector imagen y de la cirugía laparoscópica están realizando en pro de la robótica, lo que denota el elevado interés de la industria sanitaria hacia estas prácticas, con desarrollos futuros más versátiles, más miniaturizados, que proporcionen más comodidad para el cirujano y potencien las prestaciones clínicas obtenidas.

En ese mismo sentido, la irrupción de la tecnología 3D de impresión aditiva, como un recurso hospitalario interno más para la elaboración de productos sanitarios “in house”, abre un campo extraordinario hacia una terapia personalizada, para casos clínicos en los que la medicina clásica podría quedarse escasa de adaptaciones u ofrecer soluciones excesivamente estandarizadas. La aparición de nuevos biomateriales y el estallido de nuevas aplicaciones 3D experimentadas durante la pandemia merecen también un apartado en este capítulo.

Este capítulo recoge el estado actual del conocimiento y la ciencia sobre el reprocesamiento de estos productos sanitarios. Dada la constante aparición de nuevos dispositivos, el profesional sanitario y su institución deben mantenerse actualizados a través de la formación en continuo, así como con la consulta de normativas y recomendaciones nacionales e internacionales. Los usuarios deberán apoyarse en las IFU (instrucciones de uso) de los fabricantes para implementar y validar sus procesos dentro de unidades de reprocesamiento.

1. CIRUGÍA ASISTIDA POR ROBOT (RAS)

La cirugía robótica se ha convertido en una de las especialidades de más rápido crecimiento a nivel mundial. Los robots son cada vez más habituales en los quirófanos, ya que prometen intervenciones más rápidas, precisas y menos arriesgadas.

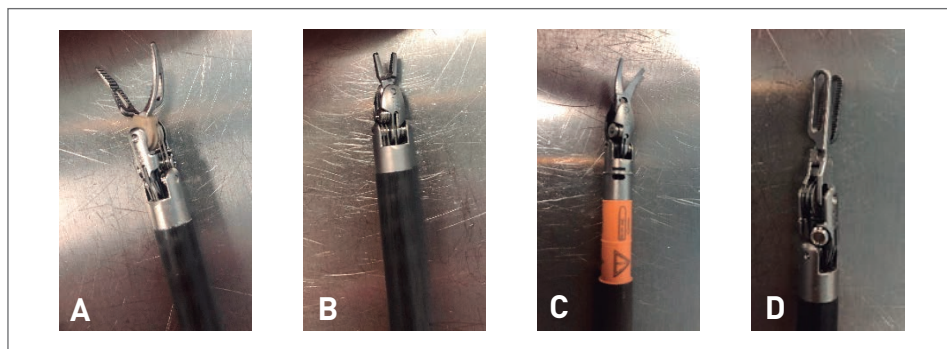
Desde su llegada a finales de la década de 1990, millones de pacientes se han operado con la ayuda de un asistente robótico. Ninguna especialidad médica parece escaparse a esta moda: cirugía renal, prostática, ginecológica, ortopédica, aparato digestivo, etc. ¿Su ventaja sobre las intervenciones laparoscópicas?: se obtiene una mayor precisión quirúrgica, dado que se elimina el temblor natural de la mano del cirujano y se consigue una mejor visualización del campo anatómico, por lo que la intervención resulta menos invasiva y el tiempo de recuperación del paciente es más rápido.

Actualmente, encontramos en el mercado dos tipos de plataformas robóticas:

- *Asistentes robóticos para cirugía ortopédica*: principalmente enfocados en intervenciones de artroplastia de rodilla o cadera, donde se utiliza un brazo robótico que ajusta la intervención a la anatomía específica de cada paciente, apoyándose en el estudio de imágenes obtenidas previamente mediante TAC tridimensional y un navegador quirúrgico. Los sistemas más conocidos son Mako Smart Robotics™ de la compañía Stryker y ROSA® Robotics de la empresa Zimmer Biomet. En ambos casos, el brazo robótico integra dispositivos que no difieren en exceso del instrumental traumatológico clásico, fabricados en acero inoxidable quirúrgico, por lo que su reprocesamiento sigue las directrices habituales, combinando etapas de limpieza y desinfección automatizada con esterilización por vapor.
- *Asistentes robóticos para cirugía de órganos blandos*: son los más conocidos y cada vez con más aplicaciones. Aquí encontramos el popular Da Vinci, de la compañía californiana Intuitive Surgical, pionera en el sector y con miles de plataformas instaladas en todo el mundo. Recientemente, han llegado a nuestro país el robot Hugo™ de Medtronic y el robot Versius, de la empresa británica CMR Surgical.

El instrumental que se utiliza en estas cirugías es muy variado, incluyendo pinzas y grapadoras, instrumental canulado, obturadores, trócares, cables de cauterización mono y bipolares, cánulas y endoscopios rígidos de alta resolución 3D, que permitirán la visualización de las imágenes durante el desarrollo de la intervención (ver figura 1).

FIGURA 1. Diferentes puntas distales del instrumental Da Vinci Xi.



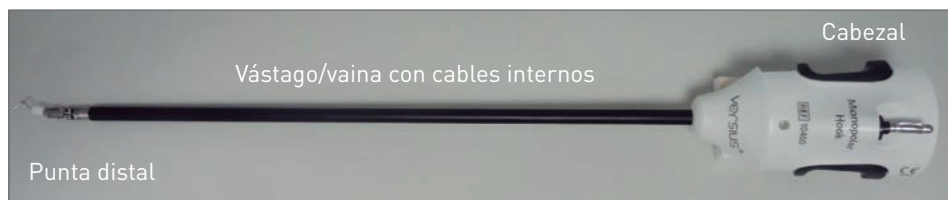
A: Pinza bipolar de 8 mm, para 14 usos. **B:** Guía para aguja grande, de 8 mm, 15 usos. **C:** Tijera curva monopolar de 8 mm, 10 usos. **D:** Pinza Prograsp de 8 mm, para 14 usos.

Fuente: Imágenes propias del autor.

De cara al reprocesamiento, el desafío más importante se centra en la elevada dificultad de los instrumentos. Modelados a partir del movimiento de la muñeca humana, los cables internos ofrecen una articulación máxima, lo que permite una sutura, disección y manipulación de tejidos rápida y precisa.

Son, por tanto, herramientas quirúrgicas muy poderosas pero que, desafortunadamente, no permiten su desmontaje. Eso significa que cabezal, vaina y guía interna (cables) forman parte de una estructura única, donde el acceso tan solo se consigue a través de dos puertos de irrigación situados en el cabezal (ver figura 2). Por tanto, su limpieza e inspección es imposible sin ayudas específicas y sin un ortodoxo seguimiento de las instrucciones de reprocesamiento (IFU) del fabricante.

FIGURA 2. Gancho monopolar Ref. 10400 del robot Versius, de CMR Surgical, para 7 usos



Fuente: Antonio Matachana S.A.

La mayor parte de este instrumental se ha concebido como semireutilizable, por lo que el fabricante fija la vida útil de cada artículo en base a su morfología y propósito quirúrgico.

La plataforma robótica, mediante lectura del código QR incorporado sobre el cabezal de cada elemento, cuantifica el número de usos, rechazando el instrumento que supera el máximo de vida útil. Habitualmente, los fabricantes permiten un 20 % de reprocesamientos adicionales para instrumentos que se hayan abierto en quirófano, pero finalmente no hayan sido utilizados y, por tanto, no han sido escaneados por el robot.

El número de utilizaciones puede ser diferente entre fabricantes y distinto según el tipo de instrumento. De ahí la importancia de revisar las IFU de cada robot. En algunos casos, cuando el material es extremadamente delicado y complejo, el fabricante ha optado por designar ese elemento como “de un solo uso”, por lo que ni su reprocesamiento ni su reutilización estarán permitidos.

En este capítulo, nos centraremos en el reprocesamiento del instrumental y de las ópticas rígidas de algunos fabricantes.

1.1. Adaptación de las centrales de esterilización para el reprocesamiento robótico

Si la central debe prepararse para acoger, por primera vez, el reprocesamiento de los dispositivos robóticos o persigue mejorar sus prácticas, la premisa inicial es revisar las instrucciones de uso (IFU). Sin embargo, incluso con la ayuda de las IFU, muchos departamentos se enfrentan a grandes obstáculos:

- Cumplimiento, por parte del quirófano, de las instrucciones de acondicionamiento previo, especialmente la limpieza de la superficie exterior, de las puntas distales del instrumental de coagulación y/o el uso de espumas prehumectantes para facilitar su traslado.
- Existencia de recipientes adecuados para el transporte de este material hasta la unidad de reprocesamiento, evitando golpes y solapamientos.
- Una vez en la central, evaluación de las cubas de limpieza, por si son demasiado pequeñas para acomodarse a las longitudes de los brazos robóticos.

- Analizar la cantidad de cubas de limpieza existentes en la zona de lavado, dado que la fase de remojo/inmersión previa (varía según el fabricante, llegando hasta 30 minutos) puede generar embudos en nuestro flujo de actividad.
- Limpieza de las zonas de difícil acceso del instrumental, dado que no pueden ser desmontados para facilitar su lavado e inspección a fondo.
- Garantía y trazabilidad de que los instrumentos no se reprocesan transcurridas las vidas máximas de uso o el margen de seguridad máximo establecido por el fabricante. A pesar del código QR, en muchos casos, el instrumento “expirado” regresa a la central, generando confusión en el sistema, especialmente si no se utiliza un control informatizado del número de serie en particular.
- Si las prácticas de limpieza manual son pobres o el personal escaso, se genera una gran dependencia de los equipos ultrasónicos. Es por ello que actualmente han aparecido nuevos irrigadores ultrasónicos específicos para robótica, que incluyen la etapa de remojo y automatizan la fase de prelimpieza manual, asegurando la repetitividad paramétrica y la objetividad de esta fase.
- En el caso del lavado y desinfección automatizada, existencia de lavadoras termodesinfectoras y accesorios que hayan sido validados por el fabricante, además de productos químicos aprobados para el proceso.
- Secado e inspección de los instrumentos, mediante el uso de lupas de hasta cuatro aumentos para evaluar su correcto funcionamiento.
- En el caso de la óptica rígida de alguno de los fabricantes, los hospitales deben poseer sistemas de esterilización por baja temperatura validados en sus IFU.

A continuación, se examinan algunos de estos puntos con mayor detalle.

1.1.1. Prelimpieza y enjuague manual de los instrumentos

Esta etapa es de por sí muy laboriosa, dado que supone una elevada inversión en tiempo por parte del profesional, que debe ejecutar, repetitivamente, fases combinadas de irrigación de agua con detergente enzimático a través de los dos puertos de irrigación presentes en cada brazo. Todos los fabricantes mencionan el uso de jeringas, pero puede resultar ineficaz por su inconsistencia y, en muchos casos, la facilidad para cometer atajos, como sucede con cualquier procedimiento manual. Por otro lado, ni la jeringa ni una pistola pulverizadora garantizan la presión constante de lavado a través del lumen. Se debe tener en cuenta que los dispositivos robóticos tienen un requisito de presión 2,06-2,3 bar de presión. ¿Cómo puede ser medido de manera manual?

Muchas instalaciones cometen el error de pensar que el tratamiento ultrasónico reemplaza por completo la prelimpieza manual del instrumental robótico y, con alguna excepción validada, es una etapa obligatoria. De nuevo, recalcar la importancia de consultar las IFU, dado que pueden existir diferencias notables entre los instrumentos.

1.1.2. Fase de remojo/inmersión del instrumental

Es otra de las dificultades que afrontan los servicios. En muchos casos, porque las cubas son demasiado pequeñas para acomodar correctamente los brazos, en otros, porque la propia ejecución de esta fase supone la inmovilización de esta pila durante 10-30 minutos (según el fabricante), provocando atascos para procesar otro material.

Por eso, ante la llegada de la robótica, hay que prever una zona reservada para este material, que luego pueda ser utilizada para otros dispositivos. Esas cubas deben poseer un mínimo de 75 cm de longitud, especialmente si la institución trabaja con Da Vinci, dado que estos brazos son más largos que el resto de las plataformas. Asegurar cubetas apropiadas minimizará el daño sobre estos elementos y garantizará una fase de inmersión y enjuague adecuada.

1.1.3. Ultrasonidos convencionales vs. irrigadores ultrasónicos específicos para robótica

Llegado este punto, es importante distinguir entre un equipo ultrasónico clásico, donde se efectúa una cavitación general del fluido presente en la cuba, y la nueva generación de irrigadores ultrasónicos, que introducen el fluido a través de los puertos de limpieza presentes en el dispositivo e incluso, en algunos modelos, provocando el movimiento de la articulación distal, girando y abriendo el instrumento.

En la tabla siguiente (tabla 1) se muestran las diferencias más relevantes entre una máquina clásica de ultrasonidos y un irrigador ultrasónico con ciclo específico para robótica.

TABLA 1. Diferencias entre una máquina clásica de ultrasonidos y un irrigador ultrasónico con ciclo específico para robótica

Detalle técnico	Cuba ultrasónica clásica, con cavitación superficial	Irrigador ultrasónico con ciclo de limpieza para robótica
Dimensiones adecuadas para acomodar el instrumental	El hospital deberá prever una cuba adaptada a las dimensiones de su robot	Sí
Conexiones específicas para la irrigación individual de los puertos del instrumento	No. La cuba solo ejercerá una cavitación alrededor de la superficie exterior del instrumento	Sí, pero tan solo para Da Vinci Xi y SP, proporcionados por el fabricante del irrigador o del propio robot Para Hugo™ y Versius, se están desarrollando diseños específicos. Por el momento, se conectan los puertos de irrigación con adaptadores compatibles [ver figura 3]
Ejecución de una fase previa o intermedia de inmersión. Esta puede poseer una duración diferente, según fabricante	Siempre necesaria	Sí, por el momento. Para Da Vinci Xi, se están evaluando procesos optimizados para reducir esta etapa
Necesidad previa de enjuagar, inyectar agua y detergente por cada puerto a través de una jeringa; cepillar y aclarar el material antes de ser colocado en el equipo ultrasónico	Sí, siempre. Además, antes de colocar el instrumental en ultrasonidos, hay que asegurar el cebado de los puertos del instrumento, mediante una jeringa con agua y detergente enzimático	No aplicaría para el instrumental Da Vinci, mediante un proceso validado con el irrigador MAT UIRI. En ese caso, se podría eliminar la prelimpieza 100 % manual. Esta etapa es necesaria para el resto de robots
Giro de la articulación distal	No	Sí, para Da Vinci Xi, con el irrigador MAT UIRI. Por el momento, no está conseguido para el resto de robots
Cepillado posterior de la punta distal tras el ciclo ultrasónico	Sí, siempre	Solo si se observan residuos remanentes
Detección automática de posibles obstrucciones en el interior del instrumento	No	Sí, para la mayor parte de plataformas, mediante el irrigador MAT UIRI
¿Necesidad de enjuague posterior?	Sí, siempre. A través de los puertos de irrigación y sin superar la presión de agua recomendada por el fabricante	
Registro electrónico del proceso efectuado, mediante impresora/ethernet	Según modelos	Normalmente, sí

Continúa

Detalle técnico	Cuba ultrasónica clásica, con cavitación superficial	Irrigador ultrasónico con ciclo de limpieza para robótica
Si tengo un ultrasonidos, ¿puedo eximirme de la fase de prelimpieza manual?	No. La prelimpieza manual siempre es obligatoria	Sí, en el caso de tener el proceso validado para Da Vinci Xi/SP, mediante el irrigador MAT UIRI. Por el momento, no para el resto de robots
Si tengo una lavadora termodesinfectora, ¿puedo eximirme de utilizar ultrasonidos?	Sí, para el caso de Da Vinci Xi No para Da Vinci SP ni para Hugo™ Opcional para Versius. Las IFU lo someten al protocolo interno del hospital y recomendaciones nacionales	
¿Se puede colocar la óptica en la cuba ultrasónica?	Solo requerido para la óptica Da Vinci SP. No para el resto. Las ópticas pueden ser descontaminadas manualmente o con lavadoras termodesinfectoras, siempre utilizando cestas validadas. En el caso de Hugo™, se somete a tratamiento ultrasónico el adaptador de la óptica	
Resumen de los parámetros más relevantes recomendados para el proceso ultrasónico Importante, consultar siempre las IFU de cada fabricante	Da Vinci Xi/SP: 15 minutos proceso, 38 kHz o superior, pH 7-10.8, agua a temperatura ambiental. En caso de irrigadores, con conectores específicos conectados a través del puerto 1 y 2	
	Hugo™: 20-40 minutos proceso, 40 kHz, pH 7-10.8, agua a 32-40 °C. En caso de irrigación, con adaptador específico tipo luer macho, conectado al puerto 1	
	Versius: 10 minutos mínimo proceso, 40 kHz $\pm$ 2,4 kHz, pH 7-11, agua fría. En el caso de irrigación, utilizando adaptadores tipo luer liso, con conicidad de 6°, en el puerto 1 y 2	

Fuente: elaboración propia.

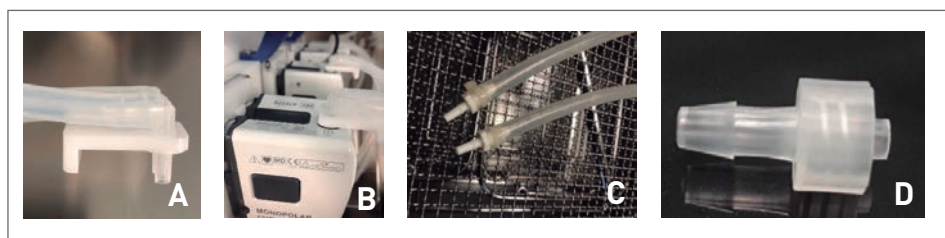
El irrigador ultrasónico MAT UIRI (ver figuras 3 y 4) es uno de los últimos desarrollos aparecidos en la industria del reprocesamiento. Ha sido específicamente concebido para la limpieza del instrumental Da Vinci Xi. Entre sus perfiles, el equipo muestra en pantalla el esquema de los dispositivos conectados (hasta cuatro simultáneos), induciendo el giro y apertura de la punta distal.

FIGURA 3. Irrigador ultrasónico MAT UIRI



Fuente: Antonio Matachana S.A.

FIGURA 4. Adaptadores necesarios para la conexión por irrigación ultrasónica del instrumental robótico



A-B: adaptador para Da Vinci Xi, en irrigador MAT TRISON. **C:** Conectores luer lisos, con conicidad de 6°, para Versius, en irrigadores y lavadoras. **D:** Conector luer macho, para Hugo™, en irrigadores y lavadoras.

Fuentes: A, B y C, propias del autor. D: Antonio Matachana S.A.

Con un ciclo total de 15 minutos, el equipo mantiene un flujo de irrigación secuencial por instrumento, mientras el fluido de la cuba está en constante cavitación.

El equipo controla el flujo en el interior de cada brazo y, en caso de obstrucción, el irrigador muestra en pantalla el instrumento bloqueado, sugiriendo la repetición del proceso.

A diferencia del resto de equipos, MAT UIRI utiliza el principio de filtración inversa, succionando agua de la cuba y pasándola por un filtro exterior previo a la introducción del fluido a través de los puertos. De esta forma, los residuos quedan retenidos y no retornan a los instrumentos.

Los ciclos quedan registrados y pueden ser descargados en un USB o en sistemas de trazabilidad externos.

Este dispositivo es un claro ejemplo de la estrecha colaboración entre el fabricante del robot y la industria del reprocesamiento, uniendo recursos y conocimiento para optimizar tiempos de ciclo y asegurar la consistencia de esta etapa crucial.

1.1.4. Limpieza y desinfección en lavadoras termodesinfectoras

Si la instalación dispone de una lavadora termodesinfectora (LDT) conforme con las normas EN ISO 15883-1,2, con accesorios y ciclo robótico validado, tras la prelimpieza manual, se procederá a la carga del rack correspondiente.

Los fabricantes de LDT han desarrollado perfiles de ciclo específicos para el reprocesamiento de este instrumental, y en el caso de Da Vinci Xi, se han diseñado accesorios que incluyen soportes para la conexión de varios brazos a la vez, e incluso cestas para la limpieza y desinfección automática de la óptica rígida (ver figura 5).

FIGURA 5. Rack Da Vinci Xi, con capacidad máxima para 14 instrumentos y 2 ópticas



Fuente: propia del autor.

Para los robots Da Vinci SP, Hugo™ y Versius, se pueden utilizar accesorios de cirugía mínimamente invasiva (MIC), donde, con los mismos adaptadores usados para la irrigación ultrasónica, pueden conectarse varios instrumentos. De esta manera, la institución no tendrá que adquirir racks específicos y se compatibilizarán los mismos accesorios que para el resto de material canulado, simplificando el número de carros y accesorios y la inversión necesaria.

Para garantizar la protección del instrumental, Da Vinci SP, Hugo™ y Versius recomiendan la utilización de cestas con soportes de silicona y tapas, a través de las cuales se pueden conectar los tubos de irrigación (ver figura 6).

FIGURA 6. Accesorio MIC en una lavadora MAT LD500, preparado con tubos de irrigación finalizados con adaptadores luer lisos cónicos, que permiten su conexión con los puertos de limpieza del instrumental Versius



Fuente: Antonio Matachana S.A.

El perfil de ciclo en LDT para robótica sigue unas etapas comunes (ver tabla 2).

TABLA 2. Etapas del perfil de ciclo en LDT para robótica

Etapa	Da Vinci Xi/SP	Hugo™	Versius
Prelavado, con agua fría	Sí, mínimo 2 minutos		
Limpieza con agua caliente. pH detergente: 7 a 10,8	Fase de limpieza en 2-3 etapas, con escalado progresivo de temperatura (desde 45 a 55 °C) y dosificación simple o doble de químico (según producto). Cada etapa, mín. 10 minutos	Mín. 5 minutos	Mín. 2 minutos
Enjuague, con agua fría	Sí, mínimo de 2 minutos		
Enjuague térmico, sin adición de ayudantes de secado/ lubricantes	90 °C, 5 min. A0=3000		
Secado	Máx. 110 °C, 15 minutos si tan solo se reprocesan instrumentos. Si se añade la óptica, la temperatura debe bajarse a los 90-95 °C y prolongarse el tiempo	Máx. 10 min a 99 °C. Apto para la óptica	115 °C, un mínimo de 5 minutos. Apto para la óptica

Fuente: elaboración propia.

1.1.5. Limpieza y desinfección de las ópticas rígidas

Para este elemento, todos los fabricantes listan procedimientos de limpieza manual o limpieza y desinfección automatizadas (en función de las reglamentaciones nacionales), siempre que el centro sanitario posea el accesorio y las cestas específicas para la colocación de la óptica, utilizando los soportes adecuados. Los ciclos de lavado automatizado siguen el mismo perfil que el establecido para los instrumentos, aunque algún fabricante realiza alguna consideración especial para la temperatura de secado (Da Vinci Xi/SP).

En el caso de la cámara Da Vinci SP, previo a su limpieza y desinfección, se debe realizar una prueba de estanqueidad para comprobar la integridad de la estructura interior. El extremo distal se sumerge en agua y se aplican de 180 a 240 mbar de aire presurizado, a través del puerto de test de fugas presente en la propia óptica. Si esta no puede mantener la presión durante 30 segundos, significa que la óptica ya no es estanca y debe ser retirada para su mantenimiento.

1.1.6. Inspección visual y lubricación

Los brazos robóticos deben inspeccionarse visualmente en la zona de preparación. Se debe asegurar que estén completamente secos y que no manifiesten alteraciones. Cabezales agrietados, restos de suciedad, puntas dobladas o rotas, o cables dañados, son aspectos rechazables. Es importante utilizar lupas con al menos 4 aumentos para estas averiguaciones.

Lubricar solamente en aquellos puntos indicados por el fabricante y con productos validados y compatibles con la esterilización por vapor.

1.1.7. Esterilización por vapor del instrumental robótico

Esta es la etapa más estandarizada por todos los fabricantes. Todo el instrumental robótico puede ser esterilizado mediante esterilizadores de vapor con prevacío, con ciclos a 134 °C y tiempos mínimos de meseta de 4 minutos. El tiempo de secado recomendado puede ser variable, aunque la pauta común son 20 minutos. Los fabricantes han testado tiempos de secado máximos de 40 minutos.

En función de las reglamentaciones nacionales, el material robótico también ha sido testado con mesetas de hasta 18 minutos y hasta 137 °C.

Los fabricantes expresan la necesidad de utilizar cestas específicas para la colocación horizontal de los instrumentos y resto de accesorios, que deben ser envueltas en los sistemas de barrera estéril apropiados. Tanto Da Vinci Xi/SP como Hugo™ muestran en sus IFU la posibilidad de utilizar contenedores con filtro, conformes con la EN 868-8. Para estos robots se han validado recipientes específicos de algunas empresas especializadas.

También se permite la esterilización individual de los instrumentos, utilizando bolsas mixtas de grado médico. En ese caso, se recomienda que las puntas del instrumento se coloquen abiertas y protegidas mediante protectores de puntas adecuados, ventilados y compatibles con vapor.

1.1.8. Esterilización por baja temperatura de la óptica Da Vinci Xi

De todas las plataformas analizadas, la óptica rígida del robot Da Vinci Xi es la única que requiere un sistema de esterilización por baja temperatura. Debido a las dimensiones del cable de luz unido a esta óptica, el fabricante proporciona cestas específicas para su acomodación. Como tecnologías compatibles, se ha validado el peróxido de hidrógeno vaporizado, con y sin fase plasma, de varios fabricantes, así como la tecnología de esterilización por vapor a baja temperatura con formaldehído, al 2 %.

Para la colocación de la óptica Xi el fabricante proporciona dos tipos de cesta con tapa:

- *De material plástico*, no compatibles con lavadora termodesinfectora pero sí con los sistemas de esterilización por baja temperatura validados por el fabricante, siempre que las dimensiones de la cesta sean acordes con el tamaño de la cámara del esterilizador. En este caso, la limpieza debe ejecutarse 100 % mediante procedimientos manuales.
- *De acero inoxidable*, compatible con la limpieza y termodesinfección automática, en el mismo ciclo donde se reprocesa el resto del instrumental. Se deben utilizar tubos de irrigación facilitados por el fabricante para las zonas de acceso más difíciles que se conectan al propio accesorio de lavado.

Ambas cestas, utilizando sistemas de embalaje apropiados y conformes con la norma EN ISO 11607-1,2, podrán ser utilizadas en los esterilizadores de baja temperatura.

En el caso de fabricantes con dimensiones de cámara de sus esterilizadores de baja temperatura no aptas para la introducción de las cestas originales, estos deberán

haber validado recipientes específicos capaces de albergar la óptica y facilitar el proceso de esterilización.

Da Vinci SP, Hugo™ y Versius poseen ópticas autoclavables, todo y que Da Vinci SP declara un número máximo de usos clínicos y ciclos de reprocesamiento, según el modelo de cámara. Es importante revisar las IFU para que el profesional conozca estas particularidades y de nuevo utilice las cestas y/o contenedores que ha validado el fabricante.

1.2. Consideraciones finales sobre el reprocesamiento del instrumental de cirugía robótica

Todo este análisis carece de sentido si el personal de la unidad de reprocesamiento no posee la capacitación adecuada para realizar todas estas etapas con la precisión requerida. Por tanto, una de las primeras preguntas que los responsables del servicio deben plantearse es si su personal está correctamente formado y actualizado en estas prácticas, con las consiguientes revisiones de las IFU. Es fundamental que los profesionales interioricen los retos asociados a estos dispositivos y que entiendan y manejen apropiadamente los equipos que su institución debe poner a su disposición.

Por tanto, la siguiente pregunta sería: ¿Mi central está equipada adecuadamente para afrontar los requisitos de lavado, tratamiento ultrasónico, inspección y esterilización demandados para este material?; una planificación adecuada es fundamental para garantizar que la llegada de la robótica será acometida con totales garantías de éxito, asegurando la calidad de todo el círculo de reprocesamiento.

2. REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PROCEDENTES DE IMPRESIÓN ADITIVA 3D

En los últimos años, estamos viviendo una revolución tecnológica a raíz de la incursión de las impresoras 3D en nuestra vida diaria. La impresión aditiva (ver figura 7) se basa en la conversión de un fichero digital en un objeto tridimensional sólido, creando un modelo físico capa por capa. Es un proceso de fabricación, donde se pueden utilizar materiales sintéticos de diferente naturaleza, aportando muchas ventajas:

- *Impresión de estructuras anatómicas* para uso académico y mejora de la percepción durante la cirugía (producto sanitario de clase I).
- *Fabricación de dispositivos médicos "in house", entre ellos, guías quirúrgicas, biomarcadores y prótesis implantables parcial o totalmente (en el caso de impresión en metal)*: mayoritariamente, utilizados para tratamientos de alta complejidad, como reconstrucciones magnas, tumoraciones o malformaciones. Las imágenes radiológicas del paciente se transforman en réplicas 3D que se utilizan durante la cirugía para un abordaje mucho más personalizado.

En el caso de los biomarcadores, se trata de piezas impresas que incluyen códigos QR, que se anclan sobre una guía quirúrgica colocada justo sobre la lesión del paciente. A través del uso de gafas de realidad aumentada, el cirujano superpone la información virtual del estudio patológico sobre el órgano real en cuestión, mejorando la precisión de la cirugía y acortando los tiempos de la misma.

Las guías quirúrgicas y biomarcadores, son productos sanitarios de tipo IIa. Las prótesis implantables (normalmente en metal), si no poseen movimiento, se consideran dispositivos médicos de tipo IIb. Si pueden articularse, se tratan como productos sanitarios de tipo III.

- *Comprensión del problema por el paciente*. El uso de un órgano impreso mejora la aceptación de la enfermedad y de la acción empleada para su corrección.
- *Fabricación de productos de todo tipo dentro del contexto sanitario*, como equipos de protección personal, piezas para otros dispositivos médicos, etc., lo que facilita su disponibilidad y uso inmediato, en contextos de emergencia.

FIGURA 7. Biomodelos 3D obtenidos mediante impresión aditiva



Fuente: propia del autor.

El modelado por deposición fundida (FDM) es la forma más extendida de impresión 3D. Es una técnica adecuada para modelos básicos, así como para la creación de prototipos rápidos y de coste bajo. Es la técnica con menor resolución comparada con los otros métodos de impresión, pero su acabado mejora mediante procesos de pulido químicos y mecánicos. Las impresoras FDM industriales usan soportes solubles para reducir estos inconvenientes y pueden trabajar con mayor variedad de termoplásticos.

Los materiales de impresión 3D FDM más comunes son el ABS (acrilonitrilo butadieno estireno), el PLA y sus diversas mezclas. El ácido poliláctico (PLA) se ha convertido en uno de los polímeros más utilizados dadas sus propiedades biocompatibles, biodegradables y bioabsorbibles.

Existen publicaciones relativas a la esterilidad intrínseca de la fabricación por impresión 3D, debido a las altas temperaturas y presiones que se alcanzan durante el proceso. Sin embargo, estos estudios no explican los resultados de una eventual contaminación mientras se imprime una pieza o durante su transporte. Por ello, una vez impresos, los dispositivos en PLA se deben someter a diferentes procedimientos de esterilización, antes de su llegada al quirófano. Es fundamental analizar los cambios estructurales tras su esterilización, así como su impacto en términos de toxicidad. Existen algunos estudios donde se han evaluado las propiedades fisicoquímicas y mecánicas del PLA impreso tras su esterilización mediante vapor saturado, vapor a baja temperatura con formaldehído (VBTF), irradiación gamma y peróxido de hidrógeno vaporizado con fases plasma (VH202). Para evaluar la respuesta biológica, se han realizado ensayos *in vitro*, con fibroblastos en conformidad con la EN 10993-5e *in vivo*, utilizando pez cebra.

En general, los resultados han mostrado que la esterilización por vapor saturado genera cambios estructurales que afectan ligeramente a las propiedades mecánicas y al grado de hidrofilia del PLA impreso. El VH202 y VBTF se sitúan en el punto intermedio en cuanto a cambios fisicoquímicos, por lo que se debe valorar su idoneidad en función de la pieza a imprimir y su uso/contacto en quirófano con el paciente. No es tan solo importante evaluar los cambios físico-químicos, sino la respuesta biológica de los materiales impresos en términos de toxicidad versus las diferentes tecnologías de esterilización. Esto puede suponer el diseño de ciclos de esterilización específicos, donde se incrementen las aireaciones postesterilización.

A nivel industrial, los estudios muestran que la esterilización por irradiación gamma es la técnica menos reactiva y con buenas perspectivas en cuanto a la respuesta biológica, no solo a nivel de toxicidad sino también en términos de biofuncionalidad.

En el caso de nuestros hospitales, si nuestro centro aspira a obtener la licencia para la fabricación “in house” de productos sanitarios en base al nuevo reglamento de dispositivos médicos MDR 2017/745 y bajo un sistema de calidad ISO 13485, todos los procesos efectuados dentro de la central de reprocesamiento y que afecten a nuestros biomodelos 3D deberán quedar enmarcados bajo esa ISO de calidad, lo que supone la generación de pautas procedimentales de cada una de las etapas efectuadas en nuestras unidades, así como la validación y recualificación de los procesos de envasado y esterilización.

Actualmente, en nuestro país esta licencia de fabricación la otorgan las diferentes comunidades autónomas, y el laboratorio del hospital encargado de la fabricación de estos dispositivos médicos deberá incluir todos estos procesos dentro del dossier técnico a presentar a la administración, definiendo los diferentes tipos de productos sanitarios fabricados y sus procesos asociados.

PARA SABER MÁS

- **Website:** Unidad de Planificación Avanzada y Manufactura 3D (UPAM3D) del Hospital General Universitario Gregorio Marañón. UPAM3D es una unidad multidisciplinar de diagnóstico y planificación terapéutica avanzada que presta servicios de diseño biomédico y fabricación de producto sanitario personalizado a partir de tecnologías de imagen e impresión 3D. Disponible en: <https://www.comunidad.madrid/hospital/gregoriomaranon/profesionales/unidades-multidisciplinares/unidad-3d-upam3d> [consulta: 26 de agosto de 2024].
- **Vídeo:** Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Combinación de la impresión 3D personalizada con la realidad aumentada. Utilización de guías quirúrgicas y biomarcadores estériles en el quirófano. Disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=LuNogSvkNnc&t=5s> [consulta: 26 de agosto de 2024].
- **Artículo:** El Hospital Universitario Virgen del Rocío registra una patente de fabricación de prótesis personalizada mediante bioimpresión 3D para tratar fístulas en la pared abdominal. Disponible en: <http://biotech-spain.com/es/articles/el-hospital-virgen-del-roc-o-registra-una-patente-de-fabricaci-n-de-pr-tesis-personaliza->

da-mediante-bioimpresion-3d-para-tratar-f-stulas-en-la-pared-abdominal/ [consulta: 26 de agosto de 2024].

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Les robots s'installent au bloc [Internet]. CNRS Le Journal. Disponible en: <https://lejournale.cnr.fr/articles/les-robots-sinstallent-au-bloc> [consulta: 26 de agosto de 2024].
2. Pietura M. Are you "Robotics-Ready"? Preparing your department for robotic IFU requirements [Internet]. Pure-processing.com. Pure Processing; 2022. Disponible en: <https://pure-processing.com/blog/are-you-robotics-ready-preparing-your-department-for-robotic-ifu-requirements/> [consulta: 26 de agosto de 2024].
3. Del fabricante LI y. P de RIR las R. Instrucciones adicionales para la limpieza, desinfección y esterilización de los instrumentos reutilizables usados con los sistemas Da Vinci Xi y Da Vinci X [Internet]. Intuitivesurgical.com. Disponible en: https://manuals.intuitivesurgical.com/c/document_library/get_file?uuid=8ada6159-1c82-bb67-a1b9-c0870edb61a6&groupId=73750789 [consulta: 26 de agosto de 2024].
4. De Single-Site GA-I. Áreas de rociado y puertos de lavado de reprocesamiento de Da Vinci Xi [Internet]. Intuitivesurgical.com. Disponible en: https://manuals.intuitivesurgical.com/c/document_library/get_file?uuid=05522dc5-90c6-2792-2a44-c4412b102ad8&groupId=73750789 [consulta: 26 de agosto de 2024].
5. Intuitivesurgical.com. Disponible en: https://manuals.intuitivesurgical.com/c/document_library/get_file?uuid=337fc1fe-1dfc-40cb-1048-c913f04133b4&groupId=73750789 [consulta: 26 de agosto de 2024].
6. Intuitivesurgical.com. Anexos a las instrucciones de reprocesamiento de Da Vinci SP. Part Number: 556668-01. Información adicional para la limpieza, desinfección y esterilización de los dispositivos reutilizables que se usan con el Sistema da Vinci SP.
7. Instrumento y accesorio. Guía de descontaminación. Sistema Hugo™ Ras. 2021 Medtronic. PT 00154730. 6. Medtronic manuals: Region [Internet]. Medtronic.com. Disponible en: <http://www.medtronic.com/manuals> [consulta: 26 de agosto de 2024].
8. Instrumento y accesorio. Guía de preparación y embalaje. Sistema Hugo™ Ras. 2021 Medtronic. PT 00154729. Medtronic manuals: Region [Internet]. Medtronic.com. Disponible en: <http://www.medtronic.com/manuals> [consulta: 26 de agosto de 2024].

9. Sistema quirúrgico Versius. Instrucciones de reprocesamiento para instrumentos. Versión 2.0. Ref. 70107. CMR Surgical Ltd.
10. Endoscope reprocessing instructions [Internet]. CMR Surgical. Disponible en: <https://cmrsurgical.com/versius/training/user-manuals/uk-english/endoscope-reprocessing-instructions>
11. Roth K, Hubert H, Pfeiffer S, Buchmann S, Ludger, Smp S, *et al.* Cleaning of robotic instruments: Can we reduce the work load in the CSSD and improve patient safety? [Internet]. Wfhss.com. Disponible en: https://wfhss.com/downloads/Barcelona-2022/221117_Thursday/Session_03/Conference08-Roth_Klaus-Cleaning_of_robotic_instruments.pdf [consulta: 26 de agosto de 2024].
12. Prelavado Automático TRISON [Internet]. Matachana. 2022. Disponible en: <https://www.matachana.com/pre-lavado-automatiko-trison/> [consulta: 26 de agosto de 2024].
13. Aguado-Maestro I, De Frutos-Serna M, González-Nava A, Merino-De Santos AB, García-Alonso M. Are the common sterilization methods completely effective for our in-house 3D printed biomodels and surgical guides? *Injury* [Internet]. 2021; 52(6): 1341–1345. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.injury.2020.09.014> [consulta: 26 de agosto de 2024].
14. Pérez-Dávila S, González-Rodríguez L, Lama R, López-Álvarez M, Oliveira AL, Serra J, *et al.* 3D-printed PLA medical devices: Physicochemical changes and biological response after sterilisation treatments. *Polymers (Basel)* [Internet]. 2022; 14(19): 4117. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.3390/polym14194117> [consulta: 26 de agosto de 2024].

6.11 GARANTÍA DE CALIDAD Y SEGURIDAD DE LA RUMED

Isabel Salvador del Pino

RESUMEN

La calidad aplica a cualquier procedimiento de fabricación o servicio. En la central de esterilización, el receptor del producto final espera que este haya pasado por el proceso completo de limpieza, desinfección y esterilización, esté bien ensamblado, empaquetado de forma segura y aséptica, sea funcional (sin modificaciones) y esté estéril para su uso en el paciente. El proceso debe ser supervisado en cada una de sus etapas y deben aplicarse las medidas de seguridad adecuadas (considerando el término seguridad como el control de cada paso). Cuando tenemos establecido el mayor nivel de vigilancia, nuestra fabricación cumple los estándares, se optimizan los recursos y el producto final es el esperado y sin errores, hablaremos de que nuestro procedimiento previsto es de calidad. Alcanzar la calidad implica conocer la complejidad del proceso y para ello es importante tener un personal bien formado y especializado.

PALABRAS CLAVE: calidad, proceso.

INTRODUCCIÓN: ¿CÓMO DEFINIMOS LA CALIDAD?

Se podría definir la calidad de una forma sencilla como “un trabajo bien hecho” y al final de un proceso de fabricación: un producto con las características ideales, sin errores, funcional y seguro.

La calidad aplica a cualquier procedimiento de fabricación o servicio. En la central de esterilización (CE), el receptor del producto final, habitualmente quirófano, espera que este haya pasado por el proceso completo de limpieza, desinfección y esterilización, esté bien ensamblado, empaquetado de forma segura y aséptica, sea funcional (sin modificaciones) y esté estéril para su uso en el paciente.

Este proceso debe ser supervisado en cada una de sus etapas y deben aplicarse las medidas de seguridad adecuadas (considerando el término seguridad como el control de cada paso), debe quedar registrado manteniendo una documentación que recoja el

procedimiento completo, quién realiza cada fase, qué errores o incidencias se han podido producir, cómo se toman medidas correctivas y preventivas para evitarlos en el futuro, cuál es el objetivo final, los tiempos de aplicación, el sistema de revisión y validación de aparatos y el plan de formación del personal implicado.

Cuando tenemos establecido el mayor nivel de vigilancia, nuestra fabricación cumple los estándares, se optimizan los recursos y el producto final es el esperado y sin errores, hablaremos de que nuestro procedimiento previsto es de calidad. Alcanzar la calidad implica conocer la complejidad del proceso y para ello es importante tener un personal bien formado y especializado.

1. LA NORMATIVA DE CALIDAD

Los sistemas de gestión de la calidad, conocidos como SGC, son un apoyo para asegurar el cumplimiento de requisitos de calidad básicos soportados por una base documental y orientados al logro de los objetivos determinados¹.

A partir de este momento hablaremos de la calidad centrada en la CE. Los objetivos de calidad deben tener una serie de características:

- Coherentes con la política de calidad del organismo, en este caso un hospital, basada en la seguridad del paciente.
- Medición de la eficacia de los procesos y obtención de los resultados deseados con un uso racional de los recursos.
- Estar alineados con la conformidad de productos y servicios ofrecidos y con el aumento de la satisfacción del cliente (teniendo la CE como clientes los servicios a los que da apoyo, y como cliente final al paciente).
- Poder ser objeto de seguimiento y evaluación de los requerimientos de sus actividades.
- Comunicación.
- Planificación.
- Actualización y mantenimiento de la información del proceso documentada.

En muchas ocasiones, las CE pueden ser certificadas. La certificación se hace siempre siguiendo un referente, en este caso sería el del cumplimiento de la normativa UNE-EN ISO 9001: 2015².

Una CE puede seguir un proceso de calidad sin necesidad de cumplir con la norma UNE-EN ISO 9001:2015 o haber obtenido la acreditación, pero es evidente que la complejidad del procedimiento aplicado debería seguir los pasos establecidos por organismos que conocen y establecen los requisitos para alcanzar la excelencia.

En este capítulo nos centraremos en las recomendaciones y pasos de la norma centrándonos en aquellos que son más relevantes y controvertidos en el momento de su aplicación para una CE.

La norma establece los siguientes principios de la gestión de la calidad:

- Enfoque al cliente.
- Liderazgo.
- Compromiso con las personas.
- Enfoque de procesos.
- Mejora.
- Toma de decisiones basadas en la evidencia.
- Gestión de las relaciones.

Una vez comprendidos los principios de la norma y con el apoyo de la dirección del hospital, una CE se prepara para ser acreditada. Se recoge toda la documentación necesaria, se revisan los procedimientos, se corrigen errores y se procede a realizar una auditoría interna (se debe establecer siempre la figura de un responsable de calidad), y tras obtener los resultados esperados, con una revisión profunda y adoptando medidas correctivas y preventivas, se solicitará pasar una auditoría externa por un organismo acreditado.

Es un largo viaje que pone en evidencia el nivel de calidad al que se estaba trabajando previamente, nos inunda el papeleo que es necesario para demostrar que estamos haciendo bien las cosas ya que todo debe quedar registrado, y se inicia un camino sin vuelta atrás. El cumplimiento del proceso de calidad debe adaptarse año tras año a los cambios y actualizaciones. En la CE cada año hay nuevos procedimientos quirúrgicos, máquinas tecnológicamente más complejas, nuevos dispositivos y un cambio continuo de personal, con la implicación que a nivel formativo conlleva para dar homogeneidad al equipo de trabajo.

2. PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Ampliación de cada uno de los principios de la gestión de la calidad y cómo aplican a una CE que pretende acreditarse según la norma UNE-EN ISO 9001:2015:

- *Enfoque al cliente:* se debe cumplir con los requerimientos del cliente. En el caso que nos ocupa: entregar el material limpio, desinfectado y estéril listo para su uso. La norma habla de que se debe tratar de mejorar y/o exceder las expectativas del cliente. Pongamos de ejemplo una situación que sucede comúnmente, la petición desde quirófano de recibir el material estéril en el menor tiempo posible. Todo un desafío teniendo en cuenta que el proceso de esterilización consta de varias fases con tiempos exactos que deben cumplirse a rajatabla, como son los ciclos completos de lavado/desinfección en las lavadoras/desinfectadoras y el proceso de esterilización dentro de los esterilizadores, sin contar con el tiempo necesario para la revisión, empaquetado y transporte de los dispositivos hasta el quirófano. En conclusión, se solicita una optimización del proceso que implicará una buena comunicación Quirófano-CE para comprender el alcance de la solicitud de mejora, si es factible y cuáles son los objetivos reales que pueden cumplirse, siempre velando por la seguridad del paciente. Conocemos el cliente final, pero también este debe conocer el procedimiento.
- *Liderazgo:* importante para conseguir la implicación de las personas para el logro de los objetivos de la calidad en la CE. El liderazgo debe establecerse a todos los niveles, algo importante para poder alinear la estrategia y los recursos que van a ser necesarios. Se podría añadir que la implicación de la dirección médica y la Gerencia es importantísima para el logro de los objetivos de calidad de la CE. El responsable de calidad que lidera el proyecto debe tener todo el soporte posible para alcanzar el éxito.
- *Compromiso de las personas:* cuando las personas están bien formadas, son competentes en sus funciones y están comprometidas con la calidad, se facilita el alcance de los objetivos. Las personas que trabajan en la CE deben estar “profesionalizadas”, igual que en cualquier otra actividad técnica, y deben saber adaptarse a los cambios y al rigor que implica establecer un sistema de calidad.
- *Enfoque a procesos:* los resultados alcanzados deben ser coherentes y previsibles de manera eficaz y eficiente, teniendo en cuenta que las actividades que se deben realizar son separadamente parte de un todo de forma interrelacionada. Un ejemplo: hacer que los dispositivos pasen por el esterilizador no es suficiente para determinar que el

material es estéril sin tener en cuenta el resto de pasos previos del proceso, como la limpieza/desinfección del dispositivo, y los posteriores, como el almacenamiento y el transporte a punto de uso.

- *Mejora continua*: la única forma de mantener en el tiempo el nivel de calidad implica cumplir con los niveles actuales del desempeño, adaptándose y reaccionando a los cambios internos y externos del proceso. Un ejemplo: el material en 3D es todo un desafío en las CE, ya que significa establecer un nuevo procedimiento, un mapa de proceso propio, disponer de personal formado específicamente en los nuevos materiales, generar un nuevo objetivo y nuevos indicadores de calidad de este proceso concreto. Sin embargo, los procedimientos habituales también son susceptibles de mejora con su adaptación a nuevos retos como cambios del personal, aparición de nuevos modelos de dispositivos, o instalación de nuevos aparatos con mejoras de software que conocer y utilizar a la perfección.
- *Toma de decisiones basada en la evidencia*: sin evidencia científica del proceso (recordemos que la evidencia científica permite realizar un proceso de forma que puede ser reproducido a su vez en otro lugar obteniéndose los mismos resultados de forma objetiva) no podríamos trabajar con calidad. El camino hacia la excelencia indica dejar de lado ideas del pasado como “siempre se hizo así” y evaluar cuál es el mejor y único método de trabajo. Estamos hablando de objetividad, las experiencias previas personales no son válidas si no puede demostrarse que están basadas en la evidencia científica y se puede justificar el procedimiento y los resultados obtenidos.
- *Gestión de las relaciones*: esto implica, entre otros, a los proveedores de materiales y servicios. Si en una CE el mantenimiento de los esterilizadores, lavadoras, etc., no está bien establecido, si nuestro proveedor no ofrece toda la información necesaria para el uso de sus productos o no cumple con los plazos de entrega, no se alcanzarán los niveles de calidad esperados y definidos en el proceso en el tiempo y forma previstos. Se deben evaluar los servicios externos a la CE y realizar cambios si fuera necesario.

3. PROCESO BASADO EN RIESGOS

Un nuevo concepto establecido en la revisión de la norma UNE-EN ISO 9001:2015 especifica conceptos implícitos en las versiones anteriores. El establecimiento de riesgos en el cumplimiento del proceso establece la base de la planificación e implementación de los procesos del sistema de gestión de la calidad.

Este concepto de “riesgo” está muy interiorizado en los centros sanitarios como un sistema de prevención y protección al paciente. Sin embargo, el concepto establecido en la norma UNE-EN ISO 9001:2015 habla de “riesgo” como un concepto unido a la vigilancia de no cometer errores en cada uno de los pasos de la gestión de la calidad. Evidentemente, no tener en cuenta cada uno de los posibles riesgos en cada fase del proceso de esterilización tendría consecuencias graves para el paciente.

Es evidente que la gestión de riesgo en una central de esterilización como medida preventiva que permita evitar errores en el proceso o detectarlos previamente tiene una importancia básica e ineludible para la entrega de un producto estéril listo para su uso.

4. CONTROL DE PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE A LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

En el sistema de gestión de la calidad de la CE en ocasiones no se da a este punto la importancia que requiere. El servicio no trabaja de forma aislada e independiente, son varios los servicios que recibe del exterior, así como el material que debe serle suministrado para conseguir sus objetivos.

Estos son algunos ejemplos específicos que pueden determinar el nivel de calidad de una CE.

4.1. Compra a proveedores

Material para empaquetado, controles físicos (Bowie & Dick), controles químicos (internos y externos), controles biológicos, suministro de agente esterilizante (formaldehído, peróxido de hidrógeno, óxido de etileno), por nombrar algunos de ellos. Es importante la evaluación de qué, cómo y por qué estamos comprando estos materiales que sirven para evaluar cada paso del proceso. Un proveedor de calidad debe reducir al mínimo los problemas que pudieran aparecer relacionados con la falta de material, calidad de los resultados, formación de utilización de los productos y servicio posventa. La evaluación de proveedores debe ser un punto incluido en la evaluación de la calidad.

4.2. Servicio de mantenimiento

Sin un servicio de mantenimiento rápido y efectivo no puede funcionar una CE. Se debe recordar aquí que los esterilizadores y lavadoras/desinfectadoras, selladoras, etc., deben estar en perfectas condiciones, y ser sustituidos por nuevos modelos si su nivel de reparaciones anuales es superior a lo esperado, todo ello unido a una instalación adecuada y actualizada. Un ejemplo: la validación de los esterilizadores de vapor utilizados en la CE, que está definido en la norma UNE-EN ISO 17665-1:2007: Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios, que sustituye la anterior norma UNE-EN 554³. Además de quedar patente por los organismos auditores externos que hay un cierto desconocimiento respecto a los requisitos operacionales de los esterilizadores, no hay una obligatoriedad de validación continuada que haga a las CE tener un mejor plan de calidad del mantenimiento de los mismos. Una evaluación del funcionamiento del servicio de mantenimiento interno/externo sería un buen indicador de calidad teniendo en cuenta el tiempo de respuesta, el establecimiento de un programa preventivo y la valoración de los profesionales técnicos implicados.

4.2.1. Tipos de mantenimiento

- *Mantenimiento correctivo*: es la situación más tradicional e impredecible, la reparación de incidencias en el momento que ocurren. Los costes y esperas pueden ser elevados y, debido a que se puede producir un parón de las actividades en la CE, es necesario un servicio rápido y eficaz en corto tiempo. Se debe contar con los recursos humanos y materiales (piezas de recambio) necesarios para proporcionar este servicio con calidad, ya sea interno o externo.
- *Mantenimiento preventivo*: suele ser el mejor sistema para evitar reparaciones que paren el proceso productivo en la CE. Las revisiones deben planificarse para reducir al máximo el número de averías y se puede programar en períodos de tiempo de menor actividad. El fabricante del aparato puede proporcionar una idea de cuándo es mejor y con qué asiduidad realizar el mantenimiento preventivo.
- *Mantenimiento predictivo*: consiste en la programación de los mantenimientos con la base de conocimientos técnicos elevados de los equipos, conociendo cuándo es más fácil que se produzca una avería basándose en las variables de funcionamiento.
- *Mantenimiento proactivo*: se realiza el mantenimiento acompañado de un seguimiento de los equipos, actuando sobre los fallos más comunes e investigando sus causas. Requiere un análisis de los fallos/problemas más comunes, estableciendo

un plan de trabajo para establecer sistemas de mejora o cambios en las condiciones en las que trabajan los equipos.

Si bien un buen sistema de mantenimiento de equipos significa una inversión, recordemos que una CE produce material estéril para su uso final en pacientes y, por lo tanto, las actividades de la central de esterilización afectan a la actividad quirúrgica y de otros servicios.

4.3. Material en tránsito

Este tema requiere un punto y aparte. Las CE reciben cada día muchos contenedores de material en préstamo para realizar intervenciones. El hospital no suele tener en propiedad ni en depósito (ni por coste, ni por volumen de espacio) todo el material necesario, así que se “presta” desde las casas comerciales para cada intervención.

Este material debe ser entregado en la CE, ya que precisa reprocesado, trazabilidad, vigilancia de la calidad del proceso y control de la entrada y salida. Debe incluirse en los objetivos de calidad, definiendo las acciones que se deben realizar, así como la evaluación del cumplimiento de los objetivos dentro de un programa de seguridad del paciente.

Debe existir un mapa de proceso e indicadores de calidad propios que incluyan la documentación y los procedimientos realizados, ya que el hospital es responsable del mismo desde el momento en que se registra su entrada y hasta que se realiza su salida⁴.

No se debe permitir que un proveedor de productos o servicios externos impida alcanzar todos los objetivos del programa de calidad de la central de esterilización. Hay que evaluar estos proveedores siguiendo las indicaciones de la norma UNE-EN ISO 9001:2015.

5. DETERMINACIÓN DE LAS COMPETENCIAS

El grado en que las personas aplican sus habilidades, formación, educación y experiencia en su trabajo hace referencia a la determinación de las competencias individuales

de cada miembro del equipo. Un equipo con elevadas competencias favorece la eficacia del sistema de gestión de la calidad¹.

Un sistema de calidad habrá evaluado las funciones y responsabilidades del personal que trabaja en la CE. La parte 7.2 de la norma ISO 9001:2015 invita a aplicar una sistemática para asegurar la competencia del personal en sus puestos de trabajo incluyendo:

- *Determinación de la competencia necesaria para cada función* (es importante la titulación académica, pero deben valorarse las habilidades y actitudes personales para cada puesto).
- *Conocer la competencia real de las personas*. Según la norma UNE-EN ISO 10018 de Gestión de la Calidad. Directrices para la participación activa y la competencia de las personas, hay “variaciones en la competencia afectadas por el entorno de trabajo, incluyendo presiones, relaciones y conflictos, que pueden afectar a la actitud y al compromiso de aplicar los conocimientos y habilidades pertinentes”⁵. Uno de los objetivos de una CE es el trabajo en equipo, la organización de turnos y el reparto de funciones. Este punto es muy importante para alcanzar los objetivos de calidad que se hayan planteado desde el inicio del proyecto.
- *Actividades formativas y evaluación del desempeño*: el cambio de dispositivos para uso médico actualizándose a las nuevas técnicas quirúrgicas, así como los cambios en los esterilizadores, lavadoras/desinfectadoras, ultrasonidos, selladoras, o sistemas de trazabilidad afectados por el nuevo uso de software avanzados, implican establecer dentro del sistema de calidad un plan formativo planificado y riguroso que permita realizar una evaluación de los contenidos impartidos. La evaluación del desempeño debe incluir una buena definición de objetivos del puesto de trabajo que sean medibles y alcanzables, la orientación de la evaluación hacia la mejora continua, la identificación de aspectos positivos y la homogenización de los criterios de evaluación.

6. INDICADORES DE PROCESO

Cada proceso de calidad necesita un seguimiento y revisión. Esto implica para la CE empezar su recorrido hacia la excelencia buscando la mejora continua aplicada a su actividad y la inclusión en el plan de calidad de los indicadores de proceso.

Los indicadores de proceso pueden tener distintos enfoques según las necesidades de la CE. Ejemplo: inclusión de un programa de mantenimiento preventivo de los

esterilizadores; establecer un programa de formación anual del personal incluyendo todos los turnos y la evaluación final de los conocimientos adquiridos.

La prioridad a la hora de establecer estos puntos de seguimiento y evaluación debe establecerse según el riesgo que implican, marcando como prioritarias aquellas actividades que mayor control necesiten.

La evaluación de los indicadores debe ser realizada por un auditor interno que conozca bien el proceso y pueda establecer pautas en los cambios o modificaciones de los procesos internos para alcanzar el cumplimiento de los indicadores.

Una vez establecidos los indicadores y alcanzados cada uno de sus objetivos finales, se añadirán cada año nuevos indicadores para la mejora de las incidencias y para implementar el plan de calidad.

7. SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

La satisfacción del cliente final es un factor estratégico de éxito. Se evalúa con las percepciones y opiniones de quien realiza la recepción del producto o servicio. Para una CE su cliente es principalmente el quirófano y los servicios que requieren del uso de material estéril. La satisfacción puede medirse con un test de evaluación sobre la percepción en la calidad, tiempo de entrega del material o la resolución de incidencias.

Hablar de la satisfacción del cliente (según la norma UNE-EN ISO 9001:2015) implica hablar de las percepciones y de las expectativas. Ambos conceptos se muestran según la fórmula siguiente:

$$\text{Grado de satisfacción} = \text{percepción} - \text{expectativas}$$

Cuanto mayores son las expectativas, menor es la percepción por parte del cliente final.

Las expectativas pueden ir variando en el tiempo y están sometidas a muchas más variables de las que finalmente se pueden controlar, por lo que conseguir el equilibrio en la fórmula puede variar en su resultado según la complejidad del proceso.

Para obtener un mejor grado de satisfacción de nuestro cliente final, desde la CE podemos realizar las siguientes acciones:

1. Una buena comunicación: reuniones periódicas en las que el quirófano comprenda los tiempos del proceso de esterilización y participe indicando sus mayores necesidades, a la vez que la CE como servicio dará explicación de su mapa de proceso por especialidad, indicando los tiempos mínimos requeridos para la liberación del material estéril, incluyendo todas las incidencias y necesidades especiales de cada tipo de instrumental.
2. Determinar las necesidades específicas de cada servicio, sus expectativas reales y enfocar la mejora continuada a cumplirlas, utilizando indicadores de calidad.
3. Hacer partícipe al cliente final de las mejoras establecidas y de los resultados reales que pueden obtenerse.
4. Anticiparse a los cambios y expectativas siempre que sea posible.

8. REVISIÓN, AUDITORÍA INTERNA Y MEJORA

La dirección del hospital debe hacer un seguimiento de la aplicación de un plan de mejora y/o auditoría interna. Su papel es muy importante en la toma de decisiones que impliquen utilizar recursos como la compra de nuevos esterilizadores, cambios estructurales de los circuitos, etc., que puedan requerir inversiones importantes en la CE.

La dirección, para implicarse, debe conocer los resultados de la auditoría interna, el análisis y las acciones para la realización de mejoras en el proceso, incluyendo los recursos necesarios para su implementación, así como el cumplimiento de los objetivos de calidad y la posibilidad de una acreditación externa por un organismo acreditado.

Durante la auditoría interna pueden identificarse puntos de mejora y no conformidades. Ambos establecen que debe haber una reacción y tomar acciones de control.

La mayoría de las no conformidades son de carácter interno y se solucionan con la ayuda del responsable de calidad, pero también hay no conformidades que hacen referencia a acciones de proveedores externos como fallos o falta de documentación. Un proveedor externo con su propio sistema de calidad puede limitar las incidencias y, en el caso de producirse, actuar con rapidez para dar la solución.

Cuando aparece una no conformidad han de realizarse los siguientes pasos para su solución:

- Corregir la no conformidad lo más rápidamente posible, se le dará prioridad y clasificación de urgencia.
- Evaluar la necesidad de acciones correctivas. Se analiza el porqué del problema, se buscan sus causas y sus posibles correcciones para no caer en nuevas no conformidades.
- Establecer las acciones correctivas. Se establecerán responsables, plazos y recursos si fueran necesarios.
- Implementación de la acción correctiva.
- Comprobación del resultado final, es decir, evaluar si se ha solucionado definitivamente la no conformidad.

CONCLUSIONES

Este capítulo no es una guía de trabajo, es solo un recordatorio actualizado de lo que se debe tener en cuenta para trabajar con altos niveles de calidad, basado en las especificaciones de la norma UNE-EN ISO 9001. No se han incorporado plantillas de trabajo para la realización de la implantación de un sistema de calidad por ser conocidas y estar personalizadas en cada hospital.

La CE es un fabricante para los servicios que requieren sus productos finales, que son dispositivos estériles para uso médico⁶.

El sistema de calidad establecido por la norma UNE-EN ISO 9001:2025 es una ayuda para establecer una forma de trabajo adecuada, enfocada a resultados, con una revisión continua de mejoras y la eliminación progresiva de fallos y no conformidades⁷.

Una CE que no está acreditada por la norma no quiere decir que tenga un sistema no orientado a la calidad o que este no sea correcto. La norma ayuda a seguir una metodología que recoge los puntos clave en la aplicación de un sistema de calidad. Un hospital con una CE certificada consigue una mayor visibilidad para el servicio, algo cada vez más necesario al parecer un servicio auxiliar cuando, en realidad, es el catalizador de la actividad que se produce en todos los servicios que necesitan material estéril.

Teniendo en cuenta la publicación del nuevo reglamento MDR 2017/745 sobre los productos sanitarios, que deroga las directivas anteriores, la CE hará visibles los requisitos de funcionamiento, de vigilancia, mejora de los mecanismos de coordinación y control para aplicar los más elevados estándares de seguridad para el paciente. Con su transformación a real decreto, este reglamento es una oportunidad para la CE de alcanzar la visibilidad que merece dentro del hospital y mejorar sus programas de calidad internos.

PARA SABER MÁS

- WHO, Word Alliance for Patient Safety. Más que palabras: Marco conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Informe técnico definitivo. Ginebra: WHO; 2009. Disponible en: https://www.seguridadpaciente.es/wp-content/uploads/2020/09/icps_full_report_es.pdf [consulta: 26 de agosto de 2024].
- Rego GMV, Rolim ILTP, D'Eça Júnior A, Sardinha AHL, Lopes GSG, Coutinho NPS. Quality of life at work in a central sterile processing department. *Rev Bras Enferm.* 2020 Mar 9;73(2):e20180792. doi: 10.1590/0034-7167-2018-0792. PMID: 32159696 [consulta: 26 de agosto de 2024].
- Joint Commission International. Disponible en: [https:// www.jointcommissioninternational.org](https://www.jointcommissioninternational.org) [consulta: 26 de agosto de 2024].
- Palanca Sánchez I (dir.), Ortiz Valdepeñas J (coord. cient.), Elola Somoza J (dir.), Bernal Sobrino JL (Comit. Redac.), Paniagua Caparrós JL (Comit. Redac.), Grupo de Expertos. Unidad central de esterilización: estándares y recomendaciones. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2011. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/areas/calidadAsistencial/excelenciaClinica/docs/Central_de_Esterilizacion.pdf [consulta: 26 de agosto de 2024].
- CDC Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities (2008). Disponible en: https://www.cdc.gov/infection-control/hcp/disinfection-and-sterilization/?CDC_AAref_Val=https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/index.html [consulta: 26 de agosto de 2024].

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Aranaz JM *et al.* La gestión sanitaria orientada hacia la calidad y seguridad de los pacientes. Fundación MAPFRE, 2.ª edición, 2017.
2. Gómez Martínez JA. Guía para la aplicación de la UNE EN ISO 9001:2015. AENOR Ediciones; 2015.
3. Norma UNE EN ISO 17665-1:2007. Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. AENOR.
4. Zanón V, *et al.* Guía de funcionamiento y recomendaciones para la central de esterilización 2018 G3E.
5. UNE EN ISO 10018 Gestión de la calidad. Directrices para la participación activa y la competencia de las personas. AENOR.
6. Palanca Sánchez I (Dir.), Ortiz Valdepeñas J (Coord. Cient.), Elola Somoza J (Dir.), Bernal Sobrino JL (Comit. Redac.), Paniagua Caparrós JL (Comit. Redac.), Grupo de Expertos. *Unidad central de esterilización: estándares y recomendaciones*. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2011.
7. Philips Ann W. *Cómo gestionar con éxito una auditoría interna conforme a la ISO 9001:2015*.

AUTOEVALUACIÓN

AUTOEVALUACIÓN 6.1.

1. En relación con las características de un producto sanitario de un solo uso, señale aquella afirmación que es verdadera:

- a) No es obligatorio utilizarlos en las condiciones y según las finalidades previstas por el fabricante.
- b) Pueden ser esterilizados por vapor.
- c) No todos son adecuados para ser reprocesados.
- d) Se define como aquel producto destinado a ser utilizado una sola vez en distintos pacientes.
- e) La mayoría de ellos no presentan dificultades de limpieza en su reprocesado.

2. En relación al marco legislativo, señale cuál de las siguientes afirmaciones es correcta:

- a) El RD 414/96 no prohíbe la reutilización.
- b) La Directiva 93/42/CE no regula requisitos esenciales de garantía de fabricación.
- c) La Directiva 2007/47/CE no exige que en las instrucciones de los productos deban figurar aquellos factores que pueden suponer un riesgo si se reutilizan.
- d) El Reglamento 2017/745 no establece que el reprocesador sea el que asume el riesgo y la responsabilidad de que el DMSU reprocesado sea seguro.
- e) El Reglamento 2020/1207 armoniza las prácticas de reprocesamiento de DMSU para garantizar un nivel equivalente de seguridad y funcionamiento con respecto al producto original.

3. En cuanto a la clasificación de los productos sanitarios, señale cuál de las siguientes afirmaciones es correcta:

- a) Los productos sanitarios de clase I son invasivos y de alto riesgo.
- b) Un producto sanitario clase IIb requiere la intervención de un organismo notificado en la fase de diseño y fabricación.
- c) No es obligatoria la intervención de un organismo notificado en la fabricación de un producto clase IIa.
- d) Los productos implantables son clase III de alto riesgo.
- e) Los desinfectantes de productos invasivos se consideran clase IIa.

4. En relación con los riesgos de aparición de eventos adversos, señale cuál de las siguientes afirmaciones es correcta:

- a) Las endotoxinas no suponen una contaminación relevante.
- b) La persistencia de residuos proteicos eleva el riesgo de transmisión de encefalopatía espongiforme.
- c) Los cambios en la funcionalidad no afectan al procedimiento.
- d) La evidencia científica no sugiere que aumenten las infecciones.
- e) El diseño del producto no es importante.

5. En la política de reutilización de DMSU y su relación con la sostenibilidad, es cierto que:

- a) Faltan estudios bien diseñados que incluyan los costes de consumos energéticos del reprocesamiento.
- b) Carece de impacto en la producción de residuos plásticos.
- c) No se relaciona con la reducción de emisiones de gases.
- d) El reprocesamiento aumenta el consumo de productos químicos y de otros recursos (equipamiento, fungibles, etc.), que tienen un impacto negativo en el medio ambiente.
- e) Existen estudios científicos bien diseñados que apoyan el beneficio de la reutilización de DMSU.

RESPUESTAS

1: c

No todos los DMSU son adecuados para ser reprocesados debido a sus características y a la complejidad de los mismos.

2: e

Este reglamento define las especificaciones comunes para el reprocesamiento en el caso de que un Estado miembro decida no exigir los mismos requisitos que un fabricante al centro sanitario o reprocesador externo.

3: b

Estos productos son implantables o invasivos de uso prolongado y se requiere que un organismo oficial evalúe los requisitos y condiciones de seguridad en cuanto a los riesgos potenciales asociados.

4: b

Las dificultades en la limpieza pueden acumular proteínas que no son eliminadas, sobre todo en lúmenes largos y estrechos.

5: a

Los estudios de costes no incluyen las variables de costes indirectos asociados al funcionamiento de los esterilizadores y productos químicos necesarios para descontaminar los dispositivos médicos.

AUTOEVALUACIÓN 6.2.

1. En cuanto al lavado del instrumental quirúrgico, señale la afirmación verdadera:

- a) El lavado automático es el sistema de elección y se usará siempre que no esté contraindicado.
- b) El lavado manual debe limitarse a aquellos productos que por sus condiciones particulares no permitan el lavado por otros métodos.
- c) El lavado ultrasónico no debe utilizarse en productos que contengan total o parcialmente componentes de vidrio (ópticas, lentes, etc.).
- d) El lavado ultrasónico está especialmente indicado cuando existen sustancias muy secas, duras y/o incrustadas.
- e) Todas las afirmaciones son ciertas.

2. En cuanto a los factores que intervienen en el proceso de limpieza, reflejados en el círculo de Sinner, ¿cuál es la afirmación correcta?:

- a) En el proceso de limpieza intervienen la acción mecánica, la temperatura, el tiempo y el producto químico.
- b) En el proceso de limpieza intervienen la fricción, el tiempo, el producto químico y la temperatura.
- c) En el proceso de limpieza intervienen el tiempo, la acción mecánica, el producto químico y el disolvente.
- d) En el proceso de limpieza intervienen la acción mecánica, el tiempo, el producto químico, la temperatura y el agua.
- e) En el proceso de limpieza intervienen la temperatura, el tiempo, el producto químico y el agua.

3. Entre las ventajas del lavado automático no se encuentra:

- a) Este tipo de lavado estandariza y garantiza los procedimientos de limpieza y desinfección en todas sus fases.
- b) Las lavadoras termodesinfectadoras disponen de registros físicos del ciclo de lavado.
- c) Se reduce la manipulación del instrumental por el personal, reduciendo así el riesgo biológico.
- d) Las lavadoras termodesinfectadoras permiten la dosificación exacta de los químicos utilizados según cada ciclo, optimizando el gasto.
- e) Todas son ventajas del lavado automático.

4. Las fases habituales del ciclo de lavado y termodesinfección automático y su orden correcto son:

- a) Prelavado-neutralización-lavado-aclarado-termodesinfección-secado.
- b) Prelavado-lavado-termodesinfección-aclarado-secado.
- c) Prelavado-lavado-aclarado-termodesinfección-secado.
- d) Prelavado-aclarado-lavado-termodesinfección-neutralización-secado.
- e) Prelavado-lavado-termodesinfección-aclarado-secado.

5. En cuanto al lavado por ultrasonidos

- a) Se requiere siempre al principio de la jornada un ciclo de degasificación en vacío.
- b) Se recomienda utilizar indicadores químicos para el control de rutina de los procesos de limpieza ultrasónica.
- c) La bañera, circuitos y accesorios deben enjuagarse diariamente antes de su utilización.
- d) La frecuencia recomendada de utilización de indicadores químicos depende de la actividad de la máquina.
- e) Todas las afirmaciones son correctas.

RESPUESTAS

1: e

Todas las afirmaciones de la pregunta son correctas como se puede comprobar en los diferentes apartados del texto.

2: d

Como se puede observar en el círculo de Sinner, son cinco los factores que influyen en la limpieza, la acción mecánica (que puede ser de diferentes formas, fricción, rociado con agua a presión, ultrasonidos...), el tiempo, el producto químico (detergente), la temperatura, que mejora la capacidad del agua de disolver el agente químico y facilita la disolución de la suciedad, y el disolvente, que es el agua.

3: e

Todas las mencionadas son ventajas del lavado automático del instrumental médico quirúrgico, como se refleja en el texto del capítulo.

4: c

Las fases ordenadas del ciclo de lavado más habitual y estándar son prelavado-lavado-termodesinfección-aclarado-secado. En caso de utilizarse un detergente alcalino, se incluiría una fase de neutralización tras la fase de lavado, para evitar la corrosión del material. La termodesinfección siempre debe producirse después del aclarado y se sigue del secado.

5: e

Las máquinas de ultrasonidos requieren para su habilitación de un ciclo de degasificación que se debe realizar en vacío para extraer los gases disueltos en el líquido y conseguir el fenómeno de cavitación plena, aumentando el rendimiento de la máquina. Existen indicadores químicos, de uso recomendado, aunque no está recogido en la norma y depende de la actividad de la máquina, el promedio suele ser semanal y el ANSI/AAMI recomiendan que sea diario y después de cada reparación. La bañera, circuitos y accesorios deben enjuagarse diariamente antes de su utilización, y se debe realizar una limpieza y descontaminación como mínimo una vez a la semana, siguiendo las instrucciones del fabricante.

AUTOEVALUACIÓN 6.3.

1. Indique cuál de las siguientes afirmaciones es correcta:

- a) Un detergente para producto sanitario debe llevar la marca IIb visible.
- b) Un desinfectante de producto sanitario invasivo se clasifica como IIb.
- c) Un biocida debe mostrar marcado CE con un código identificador del organismo notificado.
- d) La actividad microbicida de un biocida es superior a la de un desinfectante.
- e) Tanto biocidas como desinfectantes deben llevar marcado CE.

2. En la desinfección manual de una pala de laringoscopio se elegirá:

- a) Un producto enzimático, siempre respetando la concentración indicada.
- b) Un producto alcalino preferiblemente sin enzimas.
- c) Un desinfectante de alto nivel.
- d) Un detergente manual adecuado y tratamiento posterior con un desinfectante de alto nivel.
- e) Ninguno de los anteriores.

3. Para que un desinfectante pueda identificarse como viricida, es imprescindible:

- a) Mostrar conformidad con la norma EN 14476 (fase 2 etapa 1) y EN 17111 (fase 2 etapa 2).
- b) Mostrar marcado CE con el número de organismo notificado.
- c) Un desinfectante no puede ser viricida.
- d) Dependerá de si el material a desinfectar es invasivo.
- e) Todos los desinfectantes llevan implícita la actividad viricida.

4. En el tratamiento automático de instrumental:

- a) La desinfección tiene lugar siempre a 80 °C durante 1 minuto.
- b) La desinfección tiene lugar siempre mediante la adición de un agente químico específico.
- c) En un tratamiento automático no se requiere desinfección.
- d) La desinfección tiene lugar por acción de la temperatura tras el proceso de lavado.
- e) Para alcanzar una termodesinfección, el parámetro A_0 siempre debe ser 3.000.

5. Para que un desinfectante tenga actividad esporicida:

- a) Se aumentará la concentración de uso y tiempo de contacto.
- b) Debe mostrar conformidad con la norma EN 13704 (fase 2, etapa 1).
- c) Un desinfectante no puede eliminar esporas, se eliminan únicamente en un tratamiento por autoclave.
- d) Implica a su vez que tiene actividad viricida completa.
- e) Debe mostrar conformidad con la norma EN 17126 (fase 2, etapa 1).

RESPUESTAS

1: b

La clasificación de los desinfectantes diferencia como IIa para los dispositivos no invasivos y IIb para invasivos.

2: d

Es la respuesta más completa. Un detergente enzimático o alcalino solo van a limpiar el dispositivo, no lo desinfectarán. Un desinfectante de alto nivel es correcto, pero se requiere una limpieza previa (ver ciclo completo del instrumental).

3: a

Ver apartado de normativa. Para poder identificar un producto como viricida, debe haber sido testado con resultado conforme según las normas EN 14476 (fase 2, etapa 1) y EN 17111 (fase 2, etapa 2).

4: d

En el ciclo automático, en una primera fase tiene lugar la limpieza del instrumental (con agua y detergente) y, tras el aclarado, tiene lugar la termodesinfección por acción de la temperatura.

5: e

La norma actualizada para indicar actividad esporicida es la norma EN 17126. Evaluación de la actividad esporicida cuantitativa en suspensión de antisépticos y desinfectantes químicos en el área médica (fase 2, etapa 1).

AUTOEVALUACIÓN 6.4.

1. ¿Qué norma es la que contiene los requisitos y ensayos para las lavadoras desinfectadoras destinadas a la desinfección química de endoscopios termolábiles?

- a) UNE-EN 16372:2015.
- b) UNE-EN ISO 19883-4:2019.
- c) UNE-EN ISO 15883-4:2019.
- d) UNE 179006:2013.
- e) UNE 179003:2013.

2. Habitualmente los canales de los endoscopios son:

- a) Cortos y anchos.
- b) Cortos y estrechos.
- c) Largos y anchos.
- d) Largos y estrechos.
- e) Los endoscopios no tienen canales.

3. Respecto a la limpieza de endoscopios, señale la correcta:

- a) Si se realiza prelimpieza, la limpieza puede demorarse hasta 3 horas.
- b) La limpieza es muy importante en la conservación de la integridad de los equipos.
- c) Si se reprocesan los endoscopios en lavadoras no es necesaria la limpieza manual.
- d) Al sumergir los endoscopios en una solución de limpieza, no hace falta cepillar.
- e) Todas son correctas.

4. ¿Cuál de los siguientes *no* es un requisito de las centrales de reprocesado?

- a) Las salas donde se realizan los procedimientos y las salas de reprocesamiento deberían estar físicamente separadas.
- b) La zona para prelavado nunca puede estar en la sala de procedimiento.
- c) Ventilación adecuada y sistema de extracción de aire.
- d) Separación física o al menos secuencial estricta entre área limpia y sucia para evitar la recontaminación del material desinfectado.
- e) El área debe tener espacios para almacenamiento de productos.

5. Respecto a los cultivos microbiológicos de los endoscopios:

- a) No están relacionados con la calidad del proceso.
- b) Están recomendados en todos los casos excepto en los duodenoscopios.
- c) No hacen falta conocimientos específicos para realizar las muestras.
- d) Sirven para medir la efectividad de la limpieza y desinfección.
- e) Nunca se debe inmovilizar un endoscopio por un resultado positivo en los cultivos.

RESPUESTAS

1: c

UNE-EN ISO 15883-4:2019. UNE-EN 16372:2015 Servicios de Cirugía Estética. UNE-EN ISO 19883-4:2019 no existe. UNE 179006:2013 Sistema para la vigilancia, prevención y control de las infecciones relacionadas con la atención sanitaria en los hospitales. UNE 179003:2013 Gestión de riesgos de seguridad del paciente.

2: d

El tubo de inserción con una punta maniobrable contiene el cable conductor de imagen, haces de fibras para transmitir luz, cables de control para el movimiento de la punta distal y varios canales largos y estrechos.

3: b

La limpieza es muy importante en la conservación de la integridad de los equipos. Si se realiza prelimpieza, la limpieza no debe demorarse más de 30 minutos. Siempre es necesaria la limpieza manual debido a la compleja estructura de los endoscopios flexibles. Al sumergir los endoscopios en una solución de limpieza es necesario cepillar para la correcta limpieza del endoscopio, tanto por su parte externa como por todos los canales.

4: b

La zona para prelavado nunca puede estar en la sala de procedimiento. Esta afirmación es incorrecta. Las salas donde se realizan los procedimientos y las salas de reprocesamiento deberían estar físicamente separadas, aunque la zona para prelavado pudiera estar en la sala de procedimiento.

5: d

Sirven para medir la efectividad de la limpieza y desinfección.

Los cultivos microbiológicos forman parte del control de calidad del proceso. Están recomendados en la mayoría de las guías y más en los duodenoscopios. Los deben realizar personal entrenado y con técnica aséptica. Cuando los resultados sean positivos, una de las medidas a plantear sería inmovilizar el endoscopio.

AUTOEVALUACIÓN 6.5.

1. El indicador del “nivel de garantía de esterilidad” es:

- a) Valor D.
- b) SAL.
- c) Valor Z.
- d) Curva de muerte microbiana.
- e) Sobreletalidad.

2. Son parámetros de un ciclo de esterilización por calor húmedo en autoclave los siguientes:

- a) 200 °C durante 10 minutos.
- b) 121 °C durante 20 minutos.
- c) 50 °C durante 2 horas.
- d) 149 °C durante 15 minutos.

3. Son alternativas para la esterilización a baja temperatura:

- a) Plasma gas de peróxido de hidrógeno.
- b) Calor seco.
- c) Ultrasonidos.
- d) Productos clorados.

4. Deben ser estériles los objetos que entren en contacto con:

- a) Torrente sanguíneo.
- b) Piel intacta.
- c) Cavidades estériles.
- d) a y c son correctas.

5. Entre las ventajas de la esterilización por vapor húmedo no se encuentra:

- a) No tóxico.
- b) Fácil monitorización.
- c) Bajo coste.
- d) Se puede usar para material termosensible.
- e) Cámaras de muy diversos tamaños.

RESPUESTAS

1: b

El proceso de esterilización consigue reducir la carga microbiana hasta el nivel de seguridad 10^{-6} (nivel SAL).

2: b

Los parámetros del programa para material que no soporta altas temperaturas en autoclave de vapor son 121 °C durante una meseta de 20 minutos.

3: a

La esterilización a baja temperatura se realiza con agentes químicos (peróxido de hidrógeno, óxido de etileno o formaldehído).

4: d

Los objetos que entran en contacto con torrente sanguíneo o cavidades estériles se consideran material crítico y deben ser sometidos a esterilización.

5: d

La esterilización por vapor húmedo está indicada para material termorresistente. El material termosensible se debe esterilizar con métodos químicos.

AUTOEVALUACIÓN 6.6.

1. Respecto a la definición de estéril:

- a) Es un término definido y no probabilístico.
- b) Se establece en la UNE-EN ISO 554:1996.
- c) Se conoce como el nivel SAL.
- d) Un producto es estéril con una probabilidad de 1 entre 10 millones.

2. Sobre el proceso de lavado, señale la respuesta falsa:

- a) El Círculo de Sinner forma parte del circuito de lavado.
- b) La UNE-EN ISO 15883 es la norma encargada del control, validación del lavado.
- c) Puede garantizarse una buena esterilización, aunque no se hayan realizado todas las fases de la termodesinfección.
- d) El tiempo de contacto y el detergente son factores claves.

3. La calidad del agua es un factor:

- a) Que no forma parte del Círculo de Sinner.
- b) Debe controlarse de acuerdo a la UNE-EN ISO 285 de manera anual.
- c) La UNE-EN ISO 15883 establece las características que debe tener y que se deben controlar.
- d) La dureza del agua debe ser de 10 mmol/L.

4. La liberación paramétrica de los productos puede realizarse:

- a) En la esterilización mediante vapor de agua puede hacerse la liberación paramétrica, siempre y cuando se haya validado el equipo.
- b) El control de los parámetros físicos de un ciclo de esterilización debe hacerse en el primer ciclo de la jornada de trabajo.
- c) Si los controles físicos no son correctos, la consideración de estéril o no dependerá de los indicadores químicos.
- d) La liberación paramétrica en la esterilización en frío solo puede hacerse en el caso del óxido de etileno.

5. En los indicadores químicos externos, señale la respuesta falsa:

- a) Son indicadores de control de exposición.
- b) Permiten diferenciar los productos procesados de aquellos que no lo están.
- c) En el caso de la esterilización por vapor de agua, si son correctos y los parámetros físicos también lo son, permiten la liberación paramétrica del producto, sin necesidad de esperar al control biológico.
- d) Identifican aquellos productos que han sido sometidos de una manera correcta a todos los parámetros químicos.

RESPUESTAS

1: c

La UNE 556 estableció la definición de estéril cuando la probabilidad de supervivencia de un microorganismo no es mayor que una entre un millón (menor que 1×10^6 , esta expresión es lo que internacionalmente se conoce como nivel SAL "Security Assurance Level" de 10^{-6}). Tomado de: <https://elautoclave.wordpress.com/2019/01/21/indicadores-biologicos-para-el-control-de-la-esterilizacion/>

2: c

Sin una correcta termodesinfección no se puede hacer una esterilización. Son factores clave en la limpieza y desinfección la calidad del agua, el detergente, el tiempo de contacto y la temperatura, que configuran el Círculo de Sinner. La UNE-EN ISO 15883 es la norma encargada del control, validación del lavado.

Tomado de: <https://elautoclave.wordpress.com/2017/04/23/calidad-del-agua-importa-claro-que-si/>; <https://elautoclave.wordpress.com/2021/01/26/un-detergente-a-la-carta-system-alpha-de-dr-weigert/>

3: b

La calidad del agua forma parte del Círculo de Sinner y debe controlarse anualmente según la UNE-EN ISO 285 de manera anual, que aparece referenciada en la UNE-EN ISO 15883, pero esta norma no establece la calidad del agua. En la UNE-EN ISO 285 aparece que la dureza del agua debe ser de 0,7-2,0 mmol/L.

Tomado de: <https://elautoclave.wordpress.com/2017/04/23/calidad-del-agua-importa-claro-que-si/>; <https://elautoclave.wordpress.com/2021/01/26/un-detergente-a-la-carta-system-alpha-de-dr-weigert/>

4: a

La liberación paramétrica de material puede hacerse en la esterilización mediante vapor de agua, siempre y cuando se haya validado el equipo, y sean correctos los parámetros o controles físicos de temperatura, tiempo y presión (ver tabla 2 del capítulo). Este control se realizará en todos los ciclos de la jornada de trabajo, y si no son correctos, no puede considerarse al material estéril. En el caso de la esterilización en frío, química o a baja temperatura puede hacerse con el óxido de etileno, formaldehído y el peróxido de hidrógeno.

Tomado de: <https://elautoclave.wordpress.com/2017/06/25/liberacion-parametrica-liberandonos-de-los-corses/>; <https://elautoclave.wordpress.com/2022/07/27/guia-suiza-de-buenas-practicas-en-esterilizacion-2/>

5: d

Los indicadores químicos externos son indicadores de control de exposición, que permiten diferenciar los productos procesados de aquellos que no lo están mediante el viraje de una tinta en el envasado o empaquetado. En el caso de la esterilización por vapor de agua, si son correctos y los parámetros físicos también lo son, permiten la liberación paramétrica del producto, sin necesidad de esperar al control biológico. Pero no permiten identificar aquellos productos que han sido sometidos de una manera correcta a todos los parámetros químicos, ya que para ello se deben utilizar los indicadores químicos internos que evalúan diferentes parámetros.

Tomado de: <https://elautoclave.wordpress.com/2018/11/10/controles-o-indicadores-quimicos-del-proceso-de-esterilizacion/>; <https://elautoclave.wordpress.com/2017/07/28/no-hay-cambios-respecto-a-los-controles-quimicos/>

AUTOEVALUACIÓN 6.7.

1. Diferencias entre sistema de barrera estéril (SBE) y sistema de envasado (SE):

- a) Es lo mismo.
- b) El sistema de barrera estéril solo se aplica a contenedores.
- c) El SBE junto al embalaje protector conforman el SE.
- d) El SE es aplicable exclusivamente a los embolsados.

2. El montaje y la preparación de instrumental quirúrgico:

- a) En ningún caso es preciso trazarlo.
- b) Solo se practicará para instrumentos destinados a cirugías complicadas.
- c) Se realiza exclusivamente en la RUMED de grandes hospitales.
- d) Garantiza la idoneidad del producto final estéril conforme a protocolo.

3. La pelabilidad es una cualidad propia de:

- a) Embalajes reutilizables.
- b) Es un concepto inexistente.
- c) Los SBE de embolsado excluyendo láminas y papel/papel.
- d) Solo es aplicable al papel mixto.

4.Cuál es la norma aplicable a envases para esterilización en la UE:

- a) UNE-EN ISO 11607:2017; parte 1 y 2.
- b) UNE-EN ISO 9001 y la 13485.
- c) No existen normas europeas para el empaquetado.
- d) Depende del método de esterilización al que se someta al producto.

5. El embolsado con papel Ultra®, señale la respuesta falsa:

- a) Es el embalaje de elección para productos pesados y/o voluminosos.
- b) Es el embalaje de sustitución en agrupaciones carentes de contenedor.
- c) Con un gramaje de 90 g/m² multiplica por 6 su resistencia frente al papel mixto.
- d) Solo se puede emplear en productos que se vayan a esterilizar por vapor.

RESPUESTAS

1: c

El SBE es una de las dos funciones presentes en el SE. Como ya es sabido la otra función es el embalaje protector (EP).

2: d

El montaje y la preparación de instrumental quirúrgico permiten garantizar la idoneidad del producto final estéril al ajustarse al protocolo específico de cada agrupación quirúrgica, evitando la presencia o ausencia de cualquier instrumento, así como el perfecto ensamblaje de aquellos que lo precisen.

3: c

La pelabilidad es una cualidad propia de los SBE de embolsado excluyendo láminas y papel/papel, ya que no se requiere una gran fuerza de estirado para separar las dos láminas presentes del embalaje, una film y otra porosa de polipropileno –celulósico o no–, o bien de poliolefina en el caso de papel Ultra® pudiendo hacer una presentación del PS aséptica.

4: a

La norma aplicable a envases para esterilización en la UE es la UNE-EN ISO 11607:2017; parte 1 y 2. Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente y aprobado por la AEMPS y EMA con la última actualización de 2017.

5: d

El papel Ultra® está validado para la esterilización por cualquier método debido a su composición carente de celulosa y siendo capaz de soportar cualquier temperatura.

AUTOEVALUACIÓN 6.8.

1. Señale la afirmación falsa acerca de la trazabilidad:

- a) Son una serie de procedimientos predeterminados y autosuficientes.
- b) Es unidireccional.
- c) Ayuda a mejorar la calidad de los procesos, los tiempos de productividad y la gestión.
- d) Uno de sus objetivos es garantizar la calidad asistencial.
- e) Todas las anteriores son correctas.

2. Lo recomendable es que la casa comercial entregue el material en préstamo acompañado de:

- a) Documento que detalle el material prestado.
- b) Ficha técnica del instrumental para conocer el método de desinfección y esterilización recomendado por el fabricante.
- c) Certificado de limpieza y desinfección.
- d) A y C son correctas.
- e) Todas las anteriores son correctas.

3. Señale la afirmación falsa:

- a) La RUMED deberá siempre lavar y desinfectar el material en préstamo a su recepción en el centro hospitalario.
- b) El material en préstamo es necesario para reducir costes y aumentar la cartera de servicios de los centros sanitarios.
- c) Los contenedores entregados a la RUMED tras su recepción no deberán superar los 10 kg.
- d) El material en préstamo deberá entregarse al menos 24 h antes de su empleo previsto para su correcto reprocesamiento.
- e) Todas las anteriores son falsas.

4. Señale la norma aplicable para el manejo del material en préstamo de la UE:

- a) UNE-EN 14060:2014.
- b) UNE-EN ISO 9001.
- c) UNE-EN 868-8:2019.
- d) UNE-EN ISO 13485:2018.
- e) No existen normas europeas para el manejo del material en préstamo

5. Señale la afirmación falsa acerca de la trazabilidad:

- a) Tiene usos múltiples: seguir un historial, localizar entidades, recuperar operaciones...
- b) Es un requisito exclusivo del reprocesamiento de los productos sanitarios de múltiples usos.
- c) La trazabilidad responde a dos finalidades complementarias: seguridad (asegurar la conformidad del producto en relación con las normas) y control del desarrollo de los procesos.
- d) La trazabilidad permite rastrear (localizar el objeto de interés) y conocer su utilización.
- e) Todas las respuestas son verdaderas.

RESPUESTAS

1: b

La trazabilidad es la capacidad de seguir un producto a lo largo de la cadena de suministros desde su origen hasta su estado final como artículo de consumo. Consiste en registrar todas las acciones, procesos y lugares por los que pasa dicho producto y que permiten identificarlo de forma única desde su lugar de origen hasta su destino final, permitiendo reconstruir su trayectoria tanto hacia delante como en sentido inverso.

2: e

Se recomienda que la casa comercial que entrega material en préstamo para su utilización en un centro sanitario adjunte un documento detallando el material prestado (incluyendo fotografías), ficha técnica del instrumental y certificado de limpieza y desinfección.

3: a

Se debe exigir a la casa comercial un certificado de lavado y desinfección del material prestado. La RUMED solo deberá lavar el material si no se aporta dicho certificado (cabe la posibilidad de rechazar la entrega del material, dependerá del protocolo pactado en cada centro), o en caso de que en la inspección del material y los contenedores se detecte suciedad.

4: e

Como se dice a lo largo del capítulo, no existe ninguna norma, ni decreto específico para el manejo del material en préstamo.

5: b

La trazabilidad no es un requisito exclusivo del reprocesamiento de productos sanitarios, se puede aplicar a múltiples productos, ámbitos e industrias y es obligatoria en todas las etapas de la producción, transformación y distribución de alimentos desde 2005. Además, el nuevo Reglamento UE 2017/745 sobre productos sanitarios amplía la necesidad de un sistema de trazabilidad e introduce un sistema de identificación única (UDI) para todos los productos sanitarios comercializados, con excepción de los productos a medida, con el fin de mejorar el seguimiento poscomercialización y la seguridad, así como las políticas de compras y de eliminación de residuos, y la gestión de las existencias de los centros sanitarios.

AUTOEVALUACIÓN 6.9.

1. De las siguientes actividades, ¿cuál no se encuentra entre las posibles funciones de una RUMED?

- a) Participación en las comisiones de programación quirúrgica del hospital.
- b) Reprocesamiento en la RUMED de todo tipo de material de un solo uso caducado.
- c) Almacenamiento de cobertura quirúrgica de un solo uso estéril.
- d) Esterilización de dispositivos reprocesables termolábiles en sistemas de esterilización a baja temperatura.
- e) Envasado de instrumental quirúrgico previo a su esterilización.

2. Señale qué figura del organigrama de una RUMED con licencia de funcionamiento otorgada por la AEMPS realiza labores de interlocución con las autoridades sanitarias para notificar incidencias:

- a) Celadores.
- b) Supervisión de la RUMED.
- c) Responsable técnico.
- d) Técnicos en Cuidados Auxiliares de Enfermería.
- e) Graduado en Enfermería.

3. Indique qué procedimiento no se integra en el área de limpieza y desinfección:

- a) Secado.
- b) Limpieza.
- c) Desinfección.
- d) Preparación previa a la limpieza.
- e) Todos los procedimientos se desarrollan en el área de limpieza y desinfección.

4. Seleccione la afirmación correcta respecto al flujo y distribución de espacios de una RUMED.

- a) La estructura arquitectónica y la organización de trabajo deberá diseñarse de tal modo que impidan en todo momento el contacto físico de material sucio con el material ya esterilizado.
- b) No existe correspondencia en la estructuración de las zonas de la RUMED con las distintas áreas funcionales.
- c) Entre las áreas de inspección-montaje, envasado, esterilización y el almacén estéril, existen diferentes exigencias respecto a las condiciones ambientales.
- d) La presurización del aire en el área de limpieza y desinfección debe ser positiva.
- e) La distribución de espacios en la RUMED viene condicionada por el proceso secuencial y bidireccional de los procesos que se desarrollan en las distintas áreas funcionales.

5. ¿A qué tipo pertenece el siguiente indicador de calidad monitorizado en una RUMED: “ausencia de bolsas y paquetes mal sellados o con roturas”?

- a) De organización.
- b) De estadística.
- c) De proceso.
- d) De estructura.
- e) De resultado.

RESPUESTAS

1: b

La actual legislación limita la posibilidad de reprocesamiento a algún tipo de dispositivos de un solo uso y bajo unas determinadas condiciones.

2: c

El responsable técnico debe ser el interlocutor con las autoridades sanitarias para notificar incidencias.

3: e

El área de limpieza y desinfección puede englobar secuencialmente el proceso de recepción de material contaminado, la preparación para la limpieza, la limpieza manual, la desinfección y el secado (manual o integrado en un ciclo automático de limpieza y desinfección).

4: a

La estructura de la RUMED debe corresponderse con las áreas funcionales. Las zonas de inspección-montaje/envasado/esterilización y el almacén estéril forman parte del *área limpia* de la RUMED y tienen la misma catalogación ambiental de riesgo. En el área de limpieza y desinfección la presurización debe ser negativa para evitar fugas de aire contaminado a los espacios contiguos. El proceso de esterilización es unidireccional, no bidireccional.

5: c

Los indicadores de calidad utilizados habitualmente en la RUMED son de estructura física, de organización, de proceso o de resultado.

AUTOEVALUACIÓN 6.10.

1. ¿Cuál es la diferencia principal entre una cuba ultrasónica clásica y un irrigador ultrasónico para robótica?

- a) La única diferencia se centra en el tamaño de la cuba que poseen los ultrasonidos para robótica, dado que es más larga de lo habitual.
- b) El irrigador posee cestillas para colocar los instrumentos de forma mucho más cómoda, y así sumergir los materiales completamente.
- c) El irrigador ultrasónico para robótica posee ciclos especialmente diseñados para estos instrumentos y es capaz de introducir el fluido en el interior de los elementos conectados, a través de puertos de irrigación específicos.
- d) No hay diferencias, dado que cualquier cuba ultrasónica puede transformarse en un irrigador solicitando al fabricante del robot que nos facilite los tubos de conexión adecuados.
- e) El irrigador ultrasónico incorpora una pantalla táctil para su manejo.

2. Si mi centro sanitario dispone de una lavadora termodesinfectadora, ¿puedo eximirme de la prelimpieza manual?

- a) Sí, por completo.
- b) Siempre debo remitirme a las instrucciones de reprocesamiento que me facilite el fabricante.
- c) Solo si tengo una cuba ultrasónica.
- d) Solo si tengo un accesorio de lavado específico para el instrumental robótico.
- e) Nunca.

3. ¿Qué ventaja posee la utilización de accesorios de lavado automático para microcirugía (Rack MIC), con adaptadores de irrigación adecuados, en lugar de usar un accesorio específico para los instrumentos robóticos que posea en mi hospital?

- a) Mi hospital reducirá la variedad de accesorios de lavado necesarios en la unidad de reprocesamiento, por lo que la inversión económica será menor.
- b) No penalizaré espacio de mi zona de lavado para acomodar estos accesorios, dado que su uso será más polivalente.
- c) Desde la perspectiva validatoria, puedo simplificar el número de procesos a validar si bajo ese mismo perfil de ciclo puedo reprocesar material de robótica y otro material canulado convencional.
- d) Podré reprocesar la óptica rígida en los niveles inferiores, siempre que utilice una cesta apropiada con soportes y tapa para protegerla adecuadamente.
- e) Todas las respuestas anteriores son válidas.

4. Si todas las ópticas utilizadas en los sistemas robóticos expuestos son metálicas, ¿por qué la óptica Da Vinci Xi es la única que debe esterilizarse mediante métodos de baja temperatura?
- a) Porque el fabricante de la óptica, IntuitiveSurgical, así lo ha detallado en sus IFU.
 - b) Porque el cable de conexión eléctrico está unido al propio endoscopio rígido.
 - c) Porque la cesta donde se alberga la óptica para su esterilización está fabricada con material plástico.
 - d) La óptica Da Vinci Xi se esteriliza por vapor, igual que las ópticas de los robots Hugo™ y Versius.
 - e) Porque el cabezal que une la óptica con la torre de imagen está fabricado en material plástico.
5. En el laboratorio de impresión 3D de mi hospital, se fabrican guías quirúrgicas utilizadas como soporte para la introducción de determinado instrumental durante algunas reconstrucciones maxilofaciales. Esa guía estará en contacto con los tejidos del paciente no más de 2 minutos durante la intervención. Acorde con el propósito de uso definido por nuestro laboratorio y en base al MDR 2017/745, este dispositivo médico “in house”, se clasificará como:
- a) Dispositivo médico de clase I.
 - b) Dispositivo médico de clase IIb implantable.
 - c) Dispositivo médico de clase III.
 - d) Dispositivo médico de clase IIa.
 - e) Las piezas fabricadas con impresión 3D aditiva no reciben consideración como dispositivos médicos.

RESPUESTAS

1: c

Dado que el irrigador para robótica incluirá un perfil de ciclo específico para este tipo de material y, por otro lado, es el único capaz de irrigar el agua y el detergente en el interior de los instrumentos conectados.

2: b

3: e

4: a

Siempre debo remitirme a las instrucciones de uso del fabricante.

5: d

Se trata de un dispositivo médico de clase IIa, dado que no permanece en contacto permanente con los tejidos del paciente (no es implantable).

AUTOEVALUACIÓN 6.11.

1. Al poner en marcha un sistema de Control de la calidad en la central de esterilización, ¿quién es el cliente final cuyas necesidades deben ser satisfechas?

- a) Gerencia.
- b) Dirección médica.
- c) Todos los servicios que necesiten el uso de dispositivos estériles.
- d) Quirófano y UCI.
- e) Atención primaria y servicios externos.

2. Una central de esterilización solo puede funcionar con calidad si cumple los siguientes requisitos:

- a) La adecuación de los procesos a la UNE-EN ISO 9001:2015.
- b) La responsabilidad de los trabajadores y trabajadoras de la central de esterilización.
- c) Tiene un auditor interno que vigila por la salud de los que trabajan en la central de esterilización.
- d) Tiene documentados los procesos, aplicación de mejora continua, resolución de incidencias, formación continuada de los trabajadores de la central, corrección de errores y acciones correctivas.
- e) Ninguna de las anteriores es correcta si no hay implicación de la Dirección.

3. La característica más destacada de la calidad en una central de esterilización es:

- a) Vigilancia de los procesos internos.
- b) Resolución de conflictos.
- c) Resolución de incidencias.
- d) Documentación al día.
- e) Todos los anteriores más otros no especificados en la pregunta.

4. ¿Qué actividad es fundamental desde la central de esterilización para conseguir la satisfacción del quirófano como cliente final?

- a) Entregar el material rápido.
- b) Discutir cada petición y solicitud.
- c) Conocer cuáles son sus necesidades y objetivos.
- d) Solicitar cada reclamación por escrito.
- e) Implicar a Dirección de quirófano.

5. La formación al personal de la central de esterilización debe cumplir:

- a) Con una plantilla que indique qué formación se ha dado, a quién y los datos del formador.
- b) Un tiempo y objetivos estipulados de antemano según necesidades del servicio.
- c) Ser un tema general para el hospital.
- d) Un programa de formación interna continuada anual.
- e) Las respuestas a, b y d son correctas.

RESPUESTAS

1: c

La central de esterilización da servicio a todos los departamentos internos y si fuera el caso, externos del hospital en los que se necesite el uso de material estéril. La calidad de sus procesos afecta a todos y cada uno de los dispositivos estériles entregados para su uso final en un paciente, sea el que sea el departamento receptor.

2: d

Una central de esterilización puede tener un completo y adecuado programa de calidad sin estar necesariamente acreditada. La acreditación es una forma de visualización al exterior del programa de calidad interno. Todos los conceptos indicados en el punto d) indican que una central de esterilización tiene un programa de calidad.

3: e

Todos los puntos son correctos, pero no son los únicos. El proceso de calidad implica puntos adicionales explicados en el capítulo que completan los indicados en la pregunta.

4: c

No se puede dar un servicio de calidad si no se conocen las necesidades y objetivos del cliente final, que en este caso es principalmente el quirófano. La comunicación es básica y fundamental para encontrar el equilibrio entre las necesidades de un servicio como el área quirúrgica y la central de esterilización.

5: e

Todos los puntos implicados en las respuestas a), b) y d) son correctos y necesarios para una buena formación del personal de la central de esterilización. Un tema general para el hospital puede ser también importante a nivel general y, por lo tanto, debe incluirse en el programa de formación, pero en esta pregunta se hace referencia a los aspectos claves y más importantes del mismo.

PARTE VII

CALIDAD DE LA ASISTENCIA SANITARIA

Coordinadoras:

Carolina Varela Rodríguez

Eva Elisa Álvarez León

DEFINICIÓN DE LA CALIDAD ASISTENCIAL. LA EVALUACIÓN DE LA CALIDAD ASISTENCIAL. EL CICLO DE MEJORA CONTINUA

Olga Monteagudo Piqueras

RESUMEN

Este capítulo aporta los siguientes conocimientos teóricos básicos: el concepto de calidad asistencial y sus diferentes atributos o dimensiones; el abordaje de la evaluación de la calidad asistencial a través de la estructura, los procesos y los resultados, y las claves conceptuales para realizar un ciclo de mejora sobre los problemas de calidad comenzando por su identificación y pasando por todas las etapas analíticas, de intervención y de medición que culminan con la documentación de la mejora conseguida.

PALABRAS CLAVE: calidad, dimensiones de la calidad, seguridad, ciclo de mejora continua.

1. DEFINICIÓN DE LA CALIDAD ASISTENCIAL Y SU IMPLANTACIÓN EN EL ENTORNO SANITARIO

La calidad asistencial es un constructo con perspectiva histórica previa¹. En el siglo XIX se produce la revolución industrial y, a partir de la Primera Guerra Mundial, las cadenas de producción adquieren mayor complejidad y se desarrolla la labor inspectora. En 1930-1950 surge el control estadístico. Se pone el énfasis en la calidad y no tanto en la cantidad. A partir de la década de 1980 la calidad pasa a ser una estrategia clave en las empresas, se introducen los procesos de mejora continua. A partir de la década de 1990 prima la calidad total, el proceso en su conjunto y la figura del cliente (paciente) adquiere mayor relevancia, se convierte en uno de los principales indicadores de calidad.

En relación con el concepto de “calidad asistencial”, no existe una única definición universalmente utilizada, aunque sí una interpretación común de conceptos básicos y atributos².

A nivel internacional, en el entorno sanitario se ha utilizado ampliamente la definición del Instituto de Medicina de Estados Unidos, que establece el objetivo básico de influir

positivamente en los resultados en materia de salud a los niveles individuales y del conjunto de la población y pone de relieve la importancia fundamental de los datos y los conocimientos profesionales.

Según esta definición, la calidad asistencial es el grado por el que los servicios asistenciales incrementan la posibilidad de resultados de salud deseados para individuos y poblaciones, en concordancia con el conocimiento profesional actual³.

Por otro lado, la Organización Mundial de la Salud define la calidad asistencial como “el grado en que los servicios de salud para las personas y los grupos de población incrementan la probabilidad de alcanzar resultados sanitarios deseados y se ajustan a conocimientos profesionales basados en datos probatorios”⁴.

Esta definición de calidad de la atención abarca la promoción, la prevención, el tratamiento, la rehabilitación y los cuidados paliativos, e implica que la calidad de la atención puede medirse y mejorarse continuamente mediante la prestación de una atención basada en datos que tenga en cuenta las necesidades y preferencias de los usuarios de los servicios: los pacientes, las familias y las comunidades.

Otra definición muy conocida y utilizada es la de Avedis Donabedian (1980):

“La calidad de la atención técnica consiste en la aplicación de la ciencia y tecnología médicas en una forma que maximice sus beneficios para la salud sin aumentar en forma proporcional sus riesgos. El grado de calidad es, por consiguiente, la medida en que se espera que la atención suministrada logre el equilibrio más favorable de riesgos y beneficios”⁵.

En resumen, podría decirse que una asistencia sanitaria de calidad es la atención adecuada, en el momento adecuado, de forma coordinada, respondiendo a las necesidades y preferencias de los usuarios del servicio, minimizando al mismo tiempo los daños y el mal uso de recursos⁶.

2. DIMENSIONES O ATRIBUTOS DE LA CALIDAD

En los últimos decenios se han descrito diferentes atributos o dimensiones de la calidad, muchos de ellos estrechamente relacionados con principios éticos. Actualmente

hay un consenso evidente en cuanto a los servicios sanitarios de calidad, según describe la Organización Mundial de la Salud², estos deben ser:

- *Efectivos*: proporcionarán servicios de salud basados en datos a quienes los necesiten.
- *Seguros*: evitarán lesionar a las personas a las que dispensen atención.
- *Centrados en la persona*: dispensarán atención adecuada a las preferencias, las necesidades y los valores personales, en el marco de servicios sanitarios que se organizan en torno a las necesidades de la persona.
- *Oportunos*: reducirán los tiempos de espera y las demoras, que en ocasiones son perjudiciales, tanto para los que reciben la atención como para los que la prestan.
- *Equitativos*: dispensarán una atención cuya calidad no variará por motivos de edad, sexo, género, raza, etnia, lugar geográfico, religión, situación socioeconómica, idioma o afiliación política.
- *Integrados*: dispensarán una atención coordinada a todos los niveles y entre los distintos proveedores que facilite toda la gama de servicios sanitarios durante el curso de la vida.
- *Eficientes*: maximizarán los beneficios de los recursos disponibles y evitarán el despilfarro.

Tomando como referencia la legislación española, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, en el capítulo VI, establece el principio de que la mejora de la calidad del sistema sanitario en su conjunto debe presidir las actuaciones de las instituciones sanitarias públicas y privadas. Y se concretan los elementos que configuran la que se denomina infraestructura de la calidad, que comprende normas de calidad y seguridad, indicadores, guías de práctica clínica y registros de buenas prácticas y de acontecimientos adversos. Cada uno de estos elementos se irán desarrollando en los capítulos siguientes.

3. LA EVALUACIÓN DE LA CALIDAD ASISTENCIAL

Evaluación es la valoración sistemática y objetiva de la relevancia, adecuación, progreso, eficiencia, eficacia y repercusión de un procedimiento, en relación con los objetivos y teniendo en cuenta los recursos y establecimientos disponibles⁸.

En 1973, Hubert Laframboise, colaborador cercano de Lalonde (ministro de Canadá), publicó "Health policy: breaking the problem down into more manageable segments"⁹,

en el que explicaba la necesidad de contar con segmentos más manejables a la hora de analizar los problemas y diseñar las políticas de salud. Este concepto contempla la desagregación del campo de la salud en cuatro amplios componentes: biología humana, medio ambiente, estilo de vida y organización de la atención de la salud.

Al igual que ocurre con la evaluación de las políticas de salud, para la evaluación de la calidad asistencial es necesario identificar segmentos, componentes, categorías que permitan su abordaje. En este sentido, Avedis Donabedian establece tres categorías para la evaluación de calidad¹⁰:

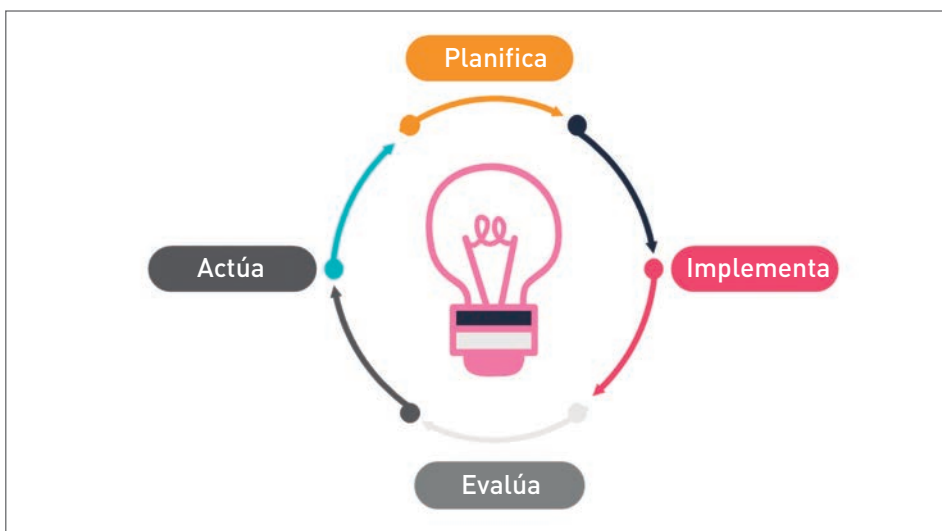
1. *Estructura*. La estructura contiene las características del marco en que se prestan los servicios, entre los que están los recursos materiales (tales como instalaciones, equipamiento y dinero), los recursos humanos (tales como el número y las calificaciones del personal) y la estructura institucional (como la organización del personal médico, métodos para la evaluación de colegas y métodos de reembolsos). La evaluación de la estructura “permite identificar la utilidad y contribución de cada uno de los recursos empleados en el desarrollo del programa”.
2. *Proceso*. El proceso contiene lo que en realidad se realiza para prestar y recibir servicios e incluye tanto las acciones del paciente al buscar atención médica, como las acciones del profesional para presentar un diagnóstico y recomendar o instrumentar el tratamiento. La evaluación del proceso “proporciona información sobre las actividades y métodos más adecuados para la consecución de los objetivos”.
3. *Resultado*. El resultado comprende los efectos de la atención para el estado de salud de los pacientes y poblaciones, incluyendo la satisfacción relacionada con la atención sanitaria. La evaluación de los resultados “permite identificar el impacto del programa sobre la salud, los conocimientos, las actitudes y los comportamientos de los usuarios”.

La calidad de la estructura, de los procesos y de los resultados se mediría a través de indicadores (ver capítulo 7.4), que se elaborarían a partir de las diferentes fuentes de información disponibles, y cuyo resultado sería comparado con el estándar de referencia establecido.

4. EL CICLO DE MEJORA CONTINUA

Una herramienta clave para la mejora de la calidad asistencial en el contexto sanitario es el ciclo de mejora continua. A lo largo de la segunda mitad del siglo XX, W. Edwards Deming popularizó esta herramienta basada en planificar, desarrollar, comprobar, actuar (ver figura 1), ideada inicialmente por Shewhart.

FIGURA 1. Ciclo de mejora continua de Deming y Shewhart (PCDA: Plan, Do Check, Act)



Fuente: elaboración propia desde una plantilla con licencia creative commons de www.slidesgo.com, con permiso de la autora.

Antes de iniciar un ciclo de mejora de la calidad, hay que tener en cuenta las siguientes premisas de un ciclo de mejora, ciclo evaluativo o ciclo de garantía de calidad en los servicios de salud:

- 1.º Se trata de un planteamiento constructivo basado en convertir un “problema” en una “oportunidad de mejora”. Este problema puede ser de tipo asistencial (calidad de los programas, diagnósticos, tratamientos, controles de salud, etc.), organizativo (descoordinaciones, tiempos de espera, circuitos anómalos, etc.) o de cualquier otro tipo (satisfacción, comunicación, información, etc.).
- 2.º Todas las etapas del ciclo de mejora deben quedar perfectamente documentadas. De esa forma las acciones de mejora serán reproducibles.

- 3º *Primum non nocere*. Pilotar la intervención de mejora en un contexto controlado y que no genere problemas mayores o adicionales.

Una vez descritas las premisas básicas, se muestran las cuatro etapas del ciclo de mejora “PDCA” a través de 10 pasos (ver tabla 1) adaptados al ámbito sanitario¹¹.

TABLA 1. Etapas y pasos del ciclo de mejora continua de Deming y Shewhart (PDCA: *Plan, Do, Check, Act*)

ETAPA P. Planificar (“Plan”, en inglés)
<i>Paso 1. Identificación del problema (de la oportunidad de mejora)</i> El ciclo de mejora comienza con la identificación de una oportunidad de mejora o problema de calidad. A partir de ahí se generan actividades cuyo objetivo es solucionar el problema identificado o, lo que es lo mismo, aprovechar la oportunidad de mejorar. En este paso debemos elegir cuál es el servicio, unidad o proceso, y el aspecto del mismo que queremos mejorar <i>Paso 2. Priorización de la oportunidad de mejora</i> Si se identifica más de un problema de calidad, habrá que priorizar su abordaje en función de la importancia o de la urgencia del mismo y de la factibilidad de su abordaje <i>Paso 3. Análisis del problema de calidad</i> Es crucial para decidir qué hacer a continuación. De este paso se derivan tres posibles cursos de acción: diseño de intervención, diseño de estudio de nivel de calidad y diseño de estudio de causas hipotéticas. En cualquier caso, se necesita previamente tener claro cuáles son los criterios o indicadores que medirán la existencia o no de calidad <i>Paso 4. Construcción de criterios para evaluar calidad</i> Se deben identificar criterios válidos y fiables para medir la calidad del servicio o aspecto del servicio en estudio. Junto a las indicaciones formales para valorar la validez, hay que manejar un esquema para medir la fiabilidad, antes de utilizar los criterios o indicadores de forma generalizada <i>Paso 5. Diseño de estudio de nivel de calidad o de causas hipotéticas</i> En la realización de ciclos de mejora hay que detallar los componentes para el estudio de nivel de calidad, y los de causas hipotéticas que puedan realizarse incluso después de haber realizado un estudio de nivel de calidad. En este paso hay que aplicar conocimientos básicos de estadística para beneficiarse de las ventajas de evaluar con muestras. Bien es cierto que con el desarrollo informático y digital relacionado con el registro de procesos, en ocasiones puede disponerse del universo del estudio <i>Paso 6. Análisis y presentación de los datos de la evaluación</i> Tras recoger los datos de acuerdo con el diseño realizado, se buscará la forma más eficiente de presentarlos y analizarlos. Si se ha evaluado una muestra, se darán los datos estimados con intervalos de confianza acompañados de representaciones visuales (ej., gráfico de Pareto), de manera que resulte más evidente sobre qué incidir para mejorar <i>Paso 7. Diseño de intervenciones para mejorar</i> La discusión de los datos de la evaluación puede sugerir por sí sola qué hacer para mejorar; sin embargo, es conveniente aplicar herramientas que pueden ser útiles para decisiones grupales sobre diseño de planes de acción para la mejora. Entre estas herramientas está el análisis de campos de fuerza, el diagrama de afinidades y la votación múltiple, que deben ser revisados para ayudar en la realización de este paso

Continúa

ETAPA D: Desarrollar ("Do" en inglés)
<i>Paso 8. Implementación de la intervención diseñada y registro de la de datos</i> Se aconseja aplicar la intervención en un entorno controlado para poder subsanar incidencias que puedan surgir de cara a evitarlas cuando se implante la intervención en la totalidad del proceso o en toda la organización
ETAPA C: Comprobar ("Check" en inglés)
<i>Paso 9. Reevaluación</i> Finalizada la intervención/proceso de mejora, se debe evaluar su eficacia y eficiencia realizando un seguimiento y un control con una serie de parámetros que son indicativos de su funcionamiento. Se trata de comprobar objetivamente los resultados obtenidos mediante el análisis de sus procesos, comparándolos con los resultados previamente definidos en los requisitos, para verificar si se han producido las mejoras esperadas, averiguar las causas de las desviaciones o errores y plantear posibles mejoras
ETAPA A: Ajustar/Actuar ("Act" en inglés)
<i>Paso 10. Monitorizar, reanalizar o iniciar otro ciclo de mejora</i> Tras la reevaluación, habrá que actuar y decidir si monitorizar, reanalizar el problema (si no hemos conseguido mejorar) o iniciar otros ciclos de mejora sobre un aspecto o servicio diferente

Fuente: elaboración propia.

Como se ha mencionado previamente, el ciclo de mejora es una herramienta clave para la mejora de la calidad asistencial. Además, existen herramientas complementarias aplicables a cada uno de los pasos de las etapas del ciclo PDCA para un adecuado despliegue y ejecución. Muchas de estas herramientas se encuentran disponibles con acceso gratuito *online*, es el caso de la Sociedad Murciana de Calidad Asistencial (SOMUCA), además se describirán en los capítulos siguientes esta unidad.

Recientemente la OMS ha elaborado un kit de herramientas de calidad (*WHO Quality Toolkit*)¹² para la mejora de la calidad de los servicios de salud. El objetivo de esta iniciativa responde a las siglas en inglés IMPROVE.

- **IDENTIFY.** IDENTIFICAR herramientas y fuentes de calidad asistencial relevantes.
- **MAP.** MAPEAR esas herramientas para necesidades de mejora e identificar brechas.
- **PLAN.** PLANEAR la implementación de actividades para la mejora de la calidad asistencial.
- **RECOGNIZE.** RECONOCER las interrelaciones entre las áreas técnicas y el proceso de cambio.
- **OPTIMIZE.** OPTIMIZAR la acción multinivel.
- **VISUALIZE.** VISUALIZAR la trayectoria para mejorar la calidad asistencial.
- **ENGAGE.** INVOLUCRAR a las partes interesadas en todo el sistema de salud.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Rodríguez P. Perspectiva histórica sobre la calidad de la atención sanitaria: evolución, tendencias y métodos. *Arbor* CLXX. Octubre de 2001; 670: 371-381.
2. *Quality of care: a process for making strategic choices in health systems*. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2006.
3. Instituto de Medicina. Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century. Washington, DC: National Academies Press; 2001.
4. Organización Panamericana de la Salud. *Señales en Farmacovigilancia para las Américas*. Washington, D.C.: OPS; 2018.
5. Donabedian A. *The Definition of Quality and Approaches to Its Management*. Vol 1. Explorations in Quality Assessment and Monitoring. Ann Arbor: Health Administration Press, 1980.
6. *Delivering quality health services: a global imperative for universal health coverage*. Geneva: World Health Organization, Organization for Economic Co-operation and Development, and The World Bank; 2018. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
7. Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. Texto consolidado disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2003-10715> [consulta: 26 de agosto de 2024].
8. Roberts JL. *A glossary of technical terms on the economics and finance of health services*. Copenhagen: Oficina Regional de la OMS para Europa; 1998.
9. Laframboise HL. Health policy: breaking the problem down into more manageable segments. *CMAJ*. 1973; 108: 388-391.
10. Donabedian A. The quality of care. How can it be assessed? *JAMA*. 1988 Sep 23-30; 260(12): 1743-1748. doi: 10.1001/jama.260.12.1743. PMID: 3045356.
11. Saturno-Hernández PJ. *Métodos y herramientas para la realización de ciclos de mejora de la calidad en servicios de salud*. Cuernavaca, México: Instituto Nacional de Salud Pública, 2015.
12. *Introducing the WHO Quality Toolkit: supplemental overview*. Geneva: World Health Organization; 2022. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Susana Lorenzo Martínez

RESUMEN

Este capítulo muestra cómo la mejora de la calidad requiere sistematización y medición para la acción.

Existen herramientas que permiten monitorizar indicadores clave para la mejora. Las herramientas de mejora de la calidad más tradicionales están orientadas de manera muy marcada a la mejora de la calidad mediante un acercamiento puramente racional. Las herramientas de mejora de la calidad más actuales empiezan a incluir los aspectos cualitativos que complementan a los aspectos cuantitativos y permiten incluir aspectos emocionales en el acercamiento a la mejora.

PALABRAS CLAVE: calidad de la atención de salud, indicadores de calidad de la atención de salud, indicadores de servicios.

INTRODUCCIÓN

Valga la redundancia, *priorizar* significa “hacer lo primero, primero”. Se puede aplicar como proceso para evaluar un grupo de elementos y clasificarlos en orden de importancia o urgencia, y muy a menudo de factibilidad. Es una herramienta que usamos a diario, en nuestra vida cotidiana, ya que continuamente tomamos decisiones y realizamos, de acuerdo a estas decisiones, una u otra tarea. Las técnicas de detección de problemas y determinación de prioridades objeto de este capítulo son el *conjunto de métodos y herramientas usadas para identificar los problemas o desviaciones* en un proceso y establecer un orden de prioridades para abordarlos.

Kaoru Ishikawa¹ fue un ingeniero japonés que tuvo gran influencia en el desarrollo de la gestión de la calidad. Él planteó la idea de que, para el desarrollo de la calidad en cualquier organización, lo más importante es que toda ella entienda y utilice herramientas *sencillas*, como palanca para el cambio cultural en dicha organización. La intención subyacente a esta idea es mejorar la priorización empleando para ello la

racionalidad propia de la especie humana. La sistematización y exhaustividad del análisis permite, de una parte, detectar problemas o incumplimientos no identificados a simple vista, y de otra, establece una lógica detrás de las decisiones, apoyadas en la mejor evidencia disponible. Permite reducir la probabilidad de errores graves y comprender dónde ha estado dicho error de decisión cuando se identifica para poder corregirlo, siendo un elemento fundamental para la mejora continua.

Este capítulo propone un repaso de las principales herramientas de la calidad divididas en tres grandes bloques: las herramientas básicas, las herramientas básicas ampliadas y las nuevas herramientas.

La agrupación de las siete herramientas básicas de la calidad más conocidas es la desarrollada por Ishikawa¹, que está formada por las siguientes:

1. Hoja de control.
2. Gráfico de control.
3. Diagrama de Ishikawa.
4. Diagrama de Pareto.
5. Diagrama de dispersión.
6. Histograma.
7. Estratificación.

Posteriormente, Joseph Juran, ingeniero estadounidense de origen rumano, amplió esta lista al añadir otras tres herramientas:

8. Recogida de datos.
9. Gráficos y tablas.
10. Gráfico de cuartiles.

Además, existen muchas otras herramientas de gestión de la calidad, entre las que cabe destacar:

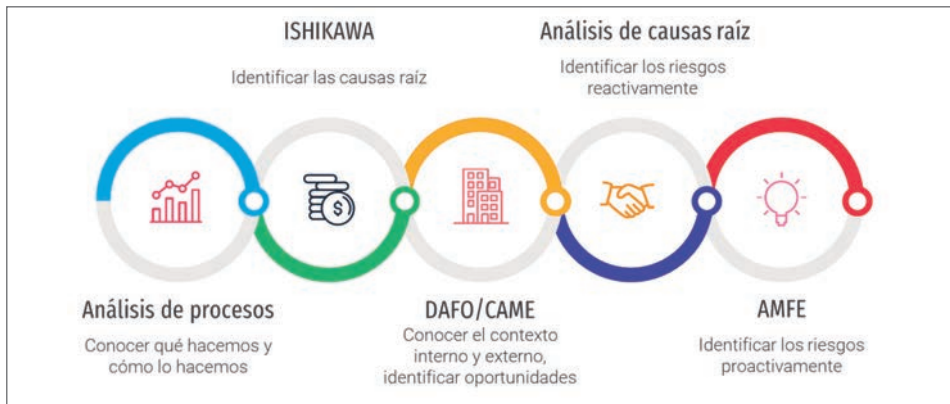
11. Análisis modal de fallos y sus efectos (AMFE).
12. Matriz de priorización.
13. Diagrama de espagueti.
14. Las "5S" (que se explica en detalle en el capítulo 7.6).
15. Método del A3.

16. Value Stream Map (VSM).
17. *Design thinking*.

1. HERRAMIENTAS

Vamos ahora a explicar con un poco más de detalle las herramientas mencionadas, empezando por algunas de las herramientas más clásicas de la gestión de la calidad.

FIGURA 1. Ejemplo de un conjunto de herramientas para la mejora de los procesos asistenciales



Fuente: elaboración propia mediante plantillas gratuitas disponibles en www.slidesgo.com.

1.1. Hoja de control

Es una herramienta muy usada para identificar defectos por tipo, ubicación o causa y analizar los datos registrados para mejorar el proceso al que haga referencia.

Para usarla se definen cuatro pasos:

1. Definir el proceso sujeto a observación.
2. Establecer el período de tiempo para recoger los datos.
3. Diseñar la hoja de forma que sea clara y fácil de usar.
4. Obtener los datos de forma consistente. Lo ideal es que los datos se recojan automáticamente, para eso es recomendable usar los que se monitorizan habitualmente.

TABLA 1. Ejemplo de una hoja de control

PERÍODO	DÍA 1	DÍA 2	DÍA 3	TOTAL
DEFECTO	1	2	0	7
TEMPERATURA (+)	1	0	1	4
TOTAL	5	5	2	21

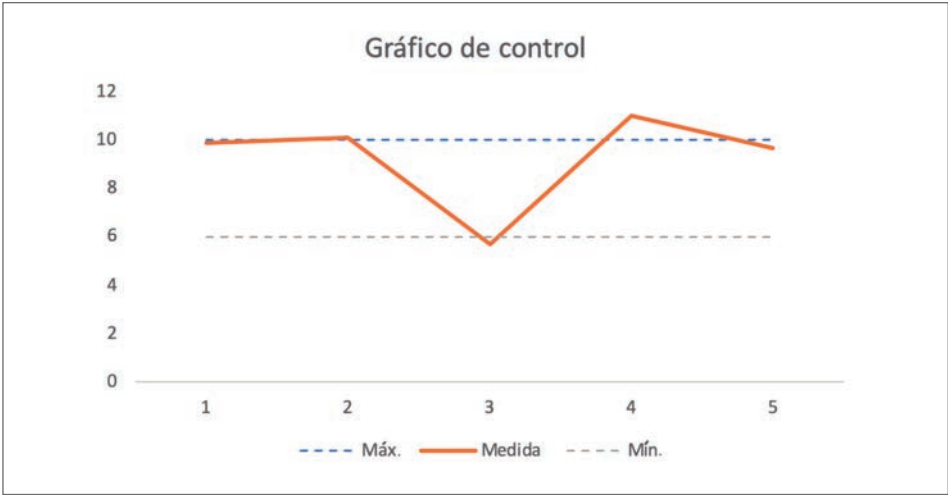
Fuente: elaboración propia.

1.2. Gráfico de control

Diagrama que muestra los valores de la medición de una característica de calidad a lo largo del tiempo. Se define una línea central o valor nominal, que coincide con el *objetivo* del proceso o el *promedio* histórico, y se establecen uno o varios límites de control, tanto superior como inferior, para identificar cuándo hace falta analizar el proceso en detalle. Muestra el rendimiento de un proceso. Ayuda a detectar fluctuaciones o cambios en el rendimiento del proceso y a identificar posibles problemas.

Se pueden construir gráficos a medida de las necesidades de cada proceso: *gráficos de cuartiles o deciles*.

FIGURA 2. Ejemplo de gráfico de control



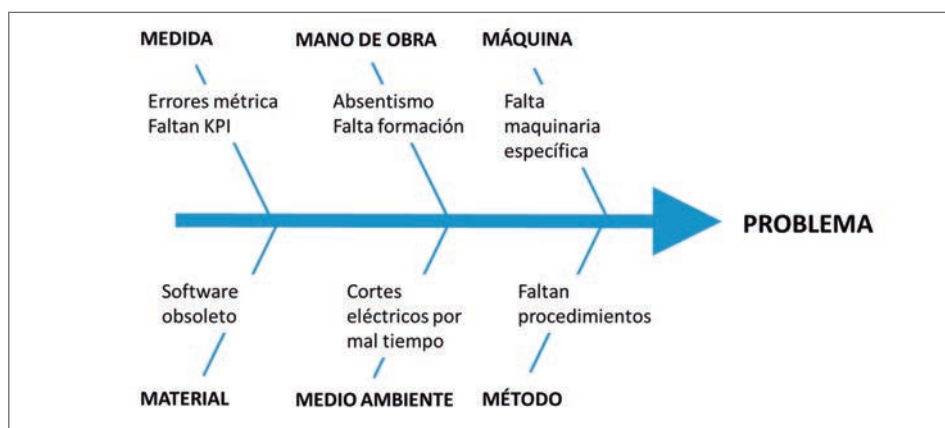
Fuente: elaboración propia.

1.3. Diagrama de Ishikawa o espina de pescado o gráfico de causa y efecto

Herramienta visual que muestra las posibles causas de un problema o defecto en un proceso. Ayuda a identificar las causas raíces de un problema y a tomar medidas para solucionarlo de manera efectiva, facilita los análisis de organización. El diagrama se divide en distintas causas (habitualmente seis):

1. *Medida (indicadores)*. Incluye los errores por fallo de la métrica o de indicadores de calidad. Incluye todo aquello que puede influir en evaluaciones incorrectas: fallo de calibración de equipos, falta de periodicidad o inexistencia de auditorías.
2. *Máquina (equipamiento)*. Comprende los errores por mal funcionamiento de máquinas y equipos, para evitarlos es necesario establecer sistemas de mantenimiento preventivo.
3. *Material*. Las relacionadas con mal uso y gestión de los insumos y materiales. La calidad de los materiales también estaría incluida en este grupo.
4. *Mano de obra (recursos humanos)*. Incluye los errores de gestión y los que tienen causa humana (imprudencia, fallos en las tareas por falta de atención, etc.).
5. *Método*. Hace referencia a los procedimientos y sistemas usados para gestionar las demandas de producción (software, herramientas de planificación, etc.).
6. *Medio ambiente*. Incluye tanto las internas (espacio de trabajo) como las externas, relacionadas, por ejemplo, con los objetivos de desarrollo sostenible.

FIGURA 3. Ejemplo de diagrama de Ishikawa o espina de pescado



Fuente: elaboración propia.

1.4. Diagrama de Pareto

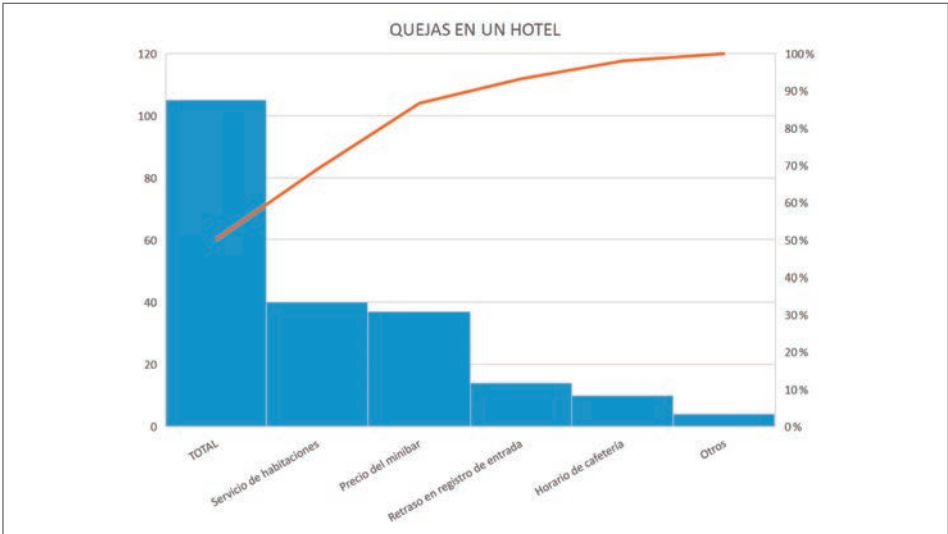
Herramienta gráfica que ordena los datos en función de su frecuencia de mayor a menor. Permite identificar de un vistazo qué aspectos deben resolverse primero. Se basa en el principio de Pareto, que dice que el 80 % de las consecuencias son el resultado del 20 % de las causas, puede aplicarse a principios positivos o negativos. Es una técnica muy útil para identificar los problemas que tienen mayor impacto en la calidad de un proceso.

TABLA 2. Frecuencia según el tipo de error

TIPO DE ERROR	FRECUENCIA	%
Servicio de habitaciones	40	38,10 %
Retraso en registro de entrada	14	13,33 %
Horario de cafetería	10	9,52 %
Precio del minibar	37	35,24 %
Otros	4	3,81 %
TOTAL	105	

Fuente: elaboración propia.

FIGURA 4. Ejemplo de diagrama de Pareto



Fuente: elaboración propia.

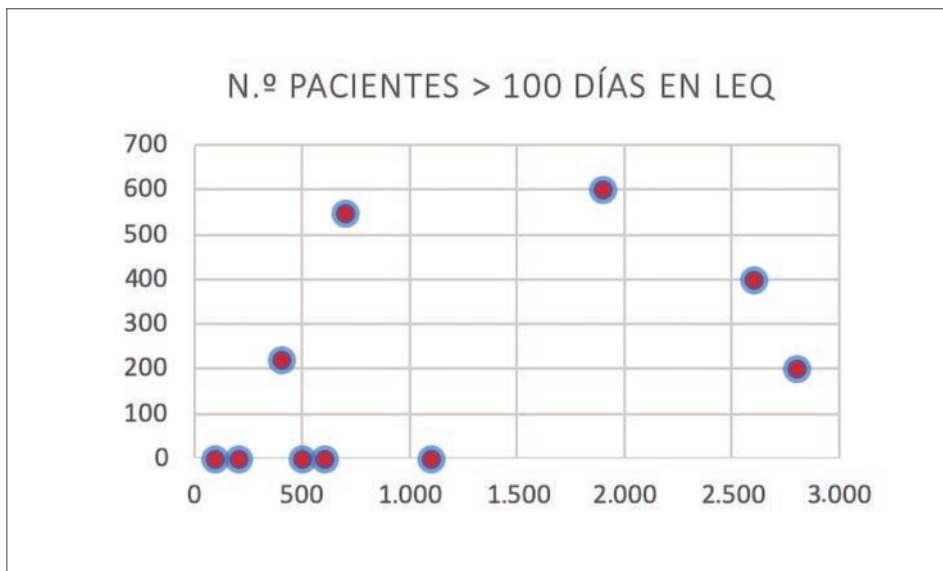
1.5. Diagrama de dispersión

Usado para ver las relaciones entre dos variables, ordenadas en conjuntos asociados de datos que aparecen en pares (ejemplo, $[x,y]$, uno de cada conjunto), usando las coordenadas cartesianas. Muestra estos pares como una nube de puntos. Permite estudiar las relaciones entre dos factores, problemas o causas, o un problema y su posible causa.

Las relaciones entre los conjuntos de datos se infieren de la forma de las nubes:

- relación positiva entre x e y , y : los valores crecientes de x están asociados con los valores crecientes de y . Por poner un ejemplo, a mayor falta de personal, mayor número de incidentes de seguridad.
- relación negativa: los valores crecientes de x están asociados con valores decrecientes de y . Ej.: A mayor número de intervenciones realizadas por un profesional (experiencia), menor número de errores técnicos.

FIGURA 5. Ejemplo de diagrama de dispersión. Representando en el eje Y el número de días en lista de espera quirúrgica y el eje X el número de pacientes

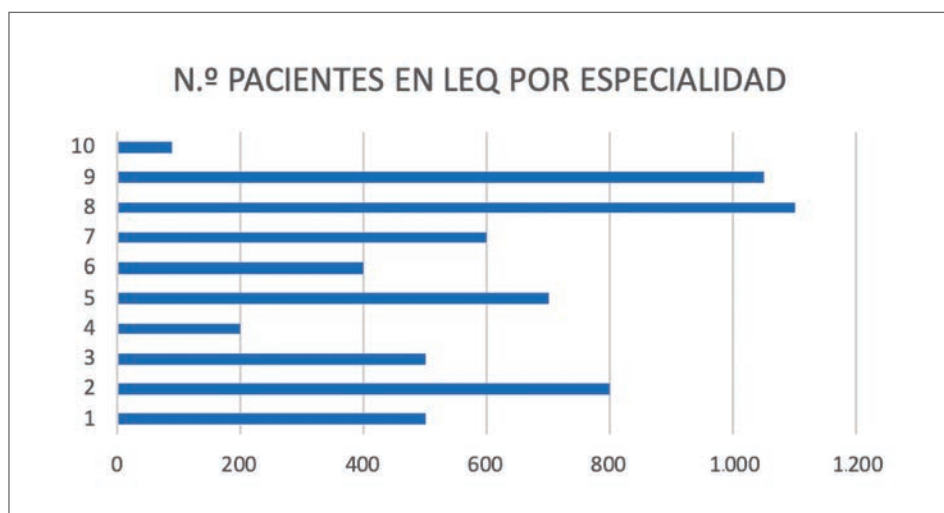


Fuente: elaboración propia.

1.6. Histograma

Representación gráfica en forma de barras de la distribución de un conjunto de datos. Permiten visualizar de forma rápida la distribución de la población, o de la muestra, respecto a una característica, cuantitativa y continua.

FIGURA 6. Ejemplo de histograma



Fuente: elaboración propia.

1.7. Estratificación

Consiste en clasificar o dividir los datos de características similares en grupos o estratos homogéneos. Facilita el trabajo para usar otras herramientas como los histogramas o los diagramas de dispersión.

La división de los datos se realiza basándose en diversos factores identificados al obtener los datos. Por ejemplo, el día o el turno para identificar si influyen en el resultado del proceso.

TABLA 3. Ejemplo de estratificación

Número de pacientes en lista de espera quirúrgica			
ESPECIALIDAD	TOTAL PACIENTES	N.º PAC. > 100 DÍAS LEQ	N.º PAC. > 300 DÍAS LEQ
1	500	200	2
2	800	400	5
3	500	0	0
4	200	0	0
5	700	550	10
6	400	220	1
7	600	0	0
8	1.100	0	0
9	1.050	600	6
10	90	0	0
Total	5.940	1.970	24

Fuente: elaboración propia.

1.8. Recogida de datos

Son dispositivos o herramientas que se usan para recopilar datos como cuestionarios (en papel o electrónicos), en la actualidad la mayoría asistidos por ordenador. Se usan para recoger los datos necesarios y analizarlos. Es importante que el método de recogida y el análisis garanticen su correcta interpretación, exenta de sesgos.

La hoja de recogida de datos se confecciona en función de objetivos del proceso, de la forma más simple posible, para facilitar la tarea a quien tenga que recoger y registrar los datos. La figura 8 muestra una escala analógica visual, pensada, al igual que los iconos con caritas de los Net Promoters Scores (NPS) para facilitar la recogida de datos cualitativos de la forma más simple y normalizada posible.

FIGURA 7. Ejemplo de una hoja de recogida de datos. Imagen de la Escala Analógica Visual del Cuestionario de calidad de vida EQ5 DL

TERMÓMETRO EUROQOL DE AUTOVALORACIÓN DEL ESTADO DE SALUD

Para ayudar a la gente a describir lo bueno o malo que es su estado de salud hemos dibujado una escala parecida a un termómetro en el cual se marca con un 100 el mejor estado de salud que pueda imaginarse y con un 0 el peor estado de salud que pueda imaginarse

Nos gustaría que nos indicara en esta escala, en su opinión, lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY. Por favor, dibuje una línea desde el casillero donde dice «Su estado de salud hoy» hasta el punto del termómetro que en su opinión indique lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY.

Su estado de salud hoy

El mejor estado de salud imaginable

100

90

80

70

60

50

40

30

20

10

0

El peor estado de salud imaginable

Fuente: <https://euroqol.org/>.

1.9. Análisis modal de fallos y sus efectos (AMFE)

Método estructurado para identificar los fallos que pueden surgir en un proceso y evitarlos². Se utiliza de forma prospectiva, para identificar todos los posibles fallos y evitarlos o limitarlos.

Para usarlo es necesario identificar claramente el producto o la parte del proceso incluyendo todos sus componentes. La información es diferente dependiendo de si se trata de un AMFE de diseño o de proceso.

Se define “Modo de fallo potencial” como la forma en la que una actividad o conjunto pudiera fallar potencialmente de acuerdo al propósito del proceso, los requisitos de

rendimiento y/o las expectativas del cliente. Los modos de fallo potencial se deben describir en términos “físicos” o técnicos. El error humano de acción u omisión no es un modo de fallo del componente analizado. Es recomendable numerarlos correlativamente.

El efecto del fallo suele ser el síntoma que sería detectado por el usuario del modo servicio o actividad cuando ocurre el fallo, es decir, cómo lo percibía el cliente. Del mismo modo se describe el fallo y cómo repercutiría en el sistema. Se trata de describir las consecuencias no deseadas del fallo que se pueden observar, en términos de rendimiento o eficacia del proceso, tal como lo haría el propio usuario.

La causa o causas potenciales del fallo están en el origen del mismo y constituyen el indicio de una debilidad del diseño. Necesitamos relacionar todas las causas de fallo vinculadas a cada modo de fallo, de la forma más concisa y completa posible para establecer posibles correcciones.

La *gravedad* determina la importancia del efecto del modo de fallo potencial para el cliente. Valora el nivel de consecuencias, por lo que el valor del índice aumenta en función de la insatisfacción del cliente, la degradación de las prestaciones esperadas y el coste de reparación. Este índice solo es posible mejorarlo mediante acciones en el diseño.

La *frecuencia* es la probabilidad de que una causa potencial de fallo (causa específica) se produzca y dé lugar al modo de fallo. Se recomienda, siempre que sea posible, utilizar datos históricos.

La *detectabilidad* es el índice que indica la probabilidad de que la causa y/o modo de fallo, supuestamente aparecido, sea detectado con antelación suficiente para evitar daños, a través de los “controles actuales” existentes, antes de que llegue al cliente final. La detectabilidad se puntúa a la inversa (a *mayor* probabilidad de detectarlo con antelación, *menor* puntuación).

El *índice de prioridad de riesgo (IPR)* es el producto de los tres factores que lo determinan. Hay que calcularlo para todas las causas de fallo. No se establece un criterio de clasificación del índice, aunque un IPR inferior a 100 no requeriría intervención salvo que la mejora fuera fácil de introducir y contribuyera a mejorar aspectos de calidad del producto, proceso o trabajo.

FIGURA 8. Ejemplo breve de una tabla AMFE con su priorización

Elementos o factores de priorización y evaluación de riesgos						Índice final de priorización			
OPERACIÓN	MODO DE FALLO	EFFECTOS	GRAVEDAD Según su repercusión en el usuario	FRECUENCIA Probabilidad de que ocurra	DETECTABILIDAD Facilidad de detección	IPR	ACCIÓN CORRECTORA	RESPONSABLE	PLAZO
1.1	Falta de material	suspensión quirúrgica	8	8	1	64	Planificación del stock	Responsable de suministros	
1.2	Material no esterilizado	retraso programación	6	6	3	108	Control de la calidad de la esterilización	Servicio de esterilización y servicio de preventiva	
1.3									

A priorizar primero

La *acción correctora* describe la acción correctora propuesta, ya sea de cambio en el diseño del producto/servicio o proceso general o bien aumento del control o la inspección.

1.10. Matriz de priorización

Esta herramienta permite evaluar y ordenar proyectos o iniciativas en función de su importancia y urgencia. Es una técnica muy útil para establecer un orden de prioridades de manera rápida y sencilla. Ayuda a seleccionar una opción considerando una lista de alternativas basadas en ciertos criterios. Un criterio es un parámetro que se toma como referencia para evaluar las prioridades y sobre el que tomar una decisión consensuada.

Se puede usar tanto para identificar criterios de evaluación y su valoración, como para clarificar problemas, analizar soluciones o identificar áreas de mejora.

De forma similar al AMFE explicado previamente (de hecho, dicho AMFE se puede entender como una matriz de priorización adaptada a la gestión de riesgos sanitarios), se realizan varias fases para aplicar una matriz de priorización:

1. Establecer el objetivo que se quiere alcanzar: generalmente implica seleccionar entre opciones que son difíciles de comparar a simple vista. En el ejemplo de la tabla 1 el objetivo es priorizar dos proyectos de innovación asistencial sobre condiciones clínicas muy distintas para decidir a cuál dar recursos.

2. Identificar las opciones disponibles: en nuestro ejemplo, las opciones son esos dos proyectos.
3. Establecer criterios y ponderación de los mismos: identificar cuáles son los elementos que tienen interés para la organización, en el caso que nos sirve de ejemplo, serían:
- Cuántos recursos están actualmente disponibles en la organización (puntuada según en número bruto relativo al porcentaje de recursos disponibles del total de los recursos necesarios estimados).
 - Qué grado de conocimiento tienen los profesionales del tema en cuestión (puntuada según el porcentaje de conocimientos que tienen los profesionales, en comparación con el conocimiento de un usuario experto de la innovación).
 - Cuál será el impacto potencial sobre la población (mediante una escala Likert de 0 a 5).
4. Seleccionar la mejor opción: de acuerdo al total obtenido de la suma de los criterios, se debe priorizar aquella con un resultado mayor. En el AMFE se multiplicaban los criterios.

FIGURA 9. Ejemplo sencillo de una matriz de priorización

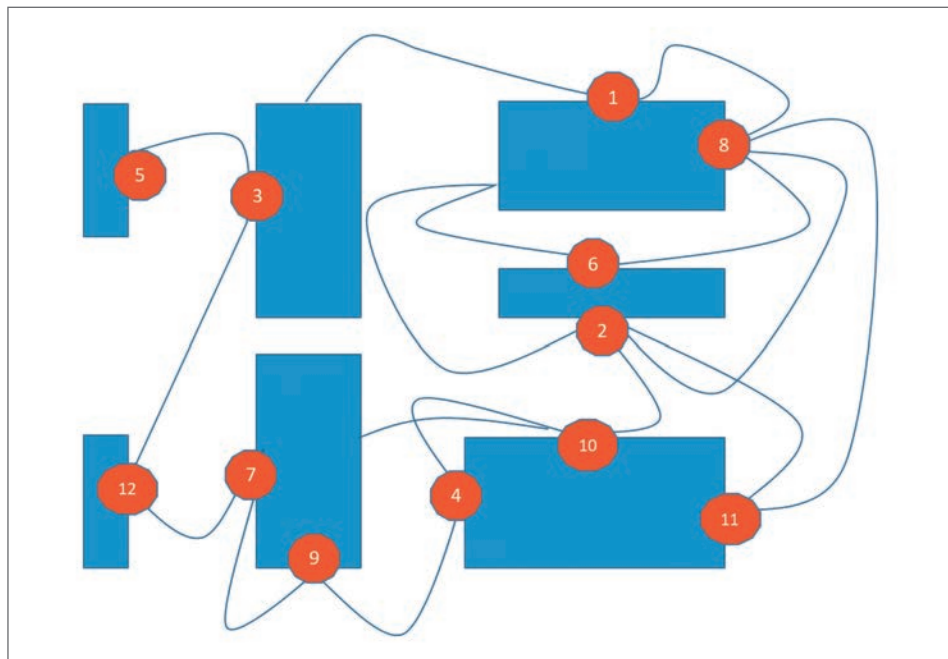
Criterios Opciones	Recursos disponibles	Conocimiento del personal	Impacto paciente	Impacto poblacional	Total
Proyecto 1	70	81	5	3	159
Proyecto 2	65	93	3	4	165

Fuente: elaboración propia.

1.11. Diagrama de espagueti o spaghetti chart

Representación del movimiento de un proceso, sirve para identificar cada movimiento para buscar después el orden más lógico y ganar en eficiencia, reduciendo tiempo de desplazamientos y mejorando el rendimiento. Se puede usar tanto para representar a los empleados y sus tareas como a los clientes. En la figura aparece un diagrama ficticio, que podría simular la circulación de un paciente por el hospital, o del material de un almacén a otro. Es importante establecer la dirección y el orden de la secuencia. Es una herramienta muy útil combinada con 5S.

FIGURA 10. Ejemplo de diagrama de espaguetti



Fuente: elaboración propia.

1.12. Método del A3

Esquema basado en el ciclo PDCA (*Plan, Do, Check, Act* [planificar, hacer, verificar, actuar]) explicado en el capítulo 7.1. Contiene una estructura dividida en etapas de identificación, definición y estudio de la situación actual para su posterior análisis, propuesta y plan de acción, además del seguimiento de los resultados^{3,4}.

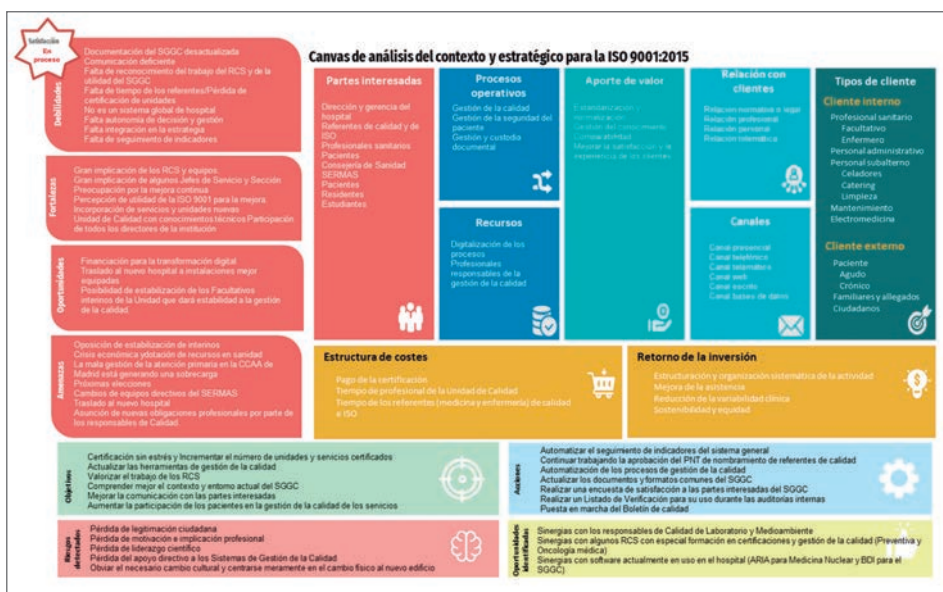
Por lo general, el lado izquierdo representa el estado actual (que sirve para identificar el problema) y el lado derecho el estado futuro (que contiene posibles contramedidas). Se lee de izquierda a derecha, y de arriba abajo. Habitualmente consta de:

- *Título:* que defina el problema, la propuesta de mejora que se va a estudiar.
- *Definición:* lo que intenta resolver o analizar, por qué es relevante.
- *Estado actual:* describe lo que está ocurriendo, identificando el lugar o la etapa del proceso donde se produce el problema.

Permite usar herramientas visuales para ilustrar el proceso: diagrama de Pareto, histograma, diagrama de flujo, etc.

- **Estado deseado o meta:** qué se va a hacer, cuál es el objetivo y en qué plazo se espera el resultado.
- **Análisis de la causa raíz:** usando herramientas como 5W2H (Who, What, Where, When, Why, How y How Much), diagrama de causa y efecto (Ishikawa), *brainstorming* o tormenta de ideas, etc., para comprender el problema y llegar a la causa raíz.
- **Propuesta:** la idea para resolver el problema en cuestión y las medidas necesarias para ello.
- **Plan de acción:** con cronograma, los responsables de cada tarea y el plazo específico.
- **Monitorización:** con los indicadores necesarios, su fuente y su periodicidad.

FIGURA 11. Adaptación del método A3 al análisis de contexto de un Sistema General de Gestión de la Calidad según la norma ISO 9001:2015



Fuente: elaboración propia desde una plantilla con licencia creative commons de www.slidesgo.com, con permiso de la autora.

1.13. Value Stream Map (VSM) o mapa de flujo de valor

Diagrama o mapa que permite visualizar, analizar y mejorar el flujo de todo el proceso de un producto o servicio. Analizando el VSM se pueden tomar decisiones para mejorar los procesos, identificando las actividades que no aportan valor. Representa el flujo de actividades, el flujo de información y los indicadores clave.

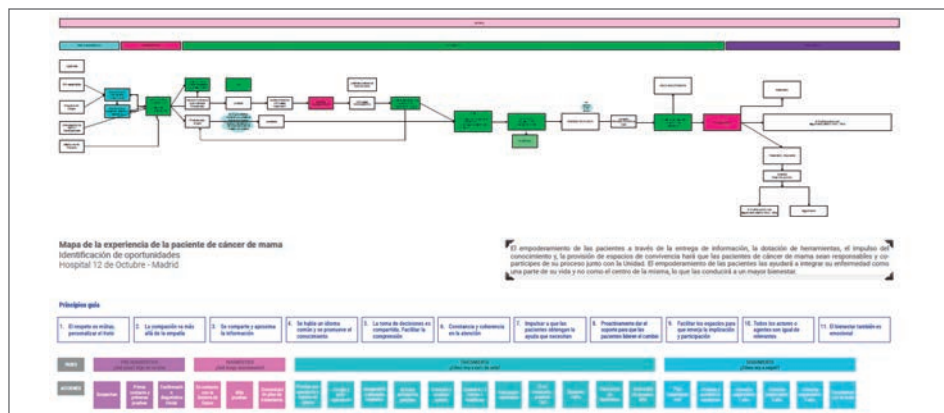
El enfoque de cualquier proceso es entregar un producto que genere valor al cliente, se debe comenzar a dibujar el VSM desde el cliente. Hay que calcular el *takt time* o tiempo disponible en el período entre la demanda (n.º de productos diarios que deben producirse para satisfacer la demanda).

En el VSM se dibujará aparte el stock de distintas piezas o semiproductos.

Los procesos se dibujan de izquierda a derecha en el orden en el que se produce, y añadiendo información relevante e indicadores asociados. Posteriormente se incluye la línea de tiempo que permite calcular el *lead time*, o tiempo necesario para todo el proceso, desde la entrada hasta la finalización.

Una vez dibujado el mapa y definido se estudia y analiza, rediseñándolo, eliminando y modificando los procesos en busca de un rendimiento mejor.

FIGURA 12. Ejemplo de *Value Stream Map* de un proceso asistencial



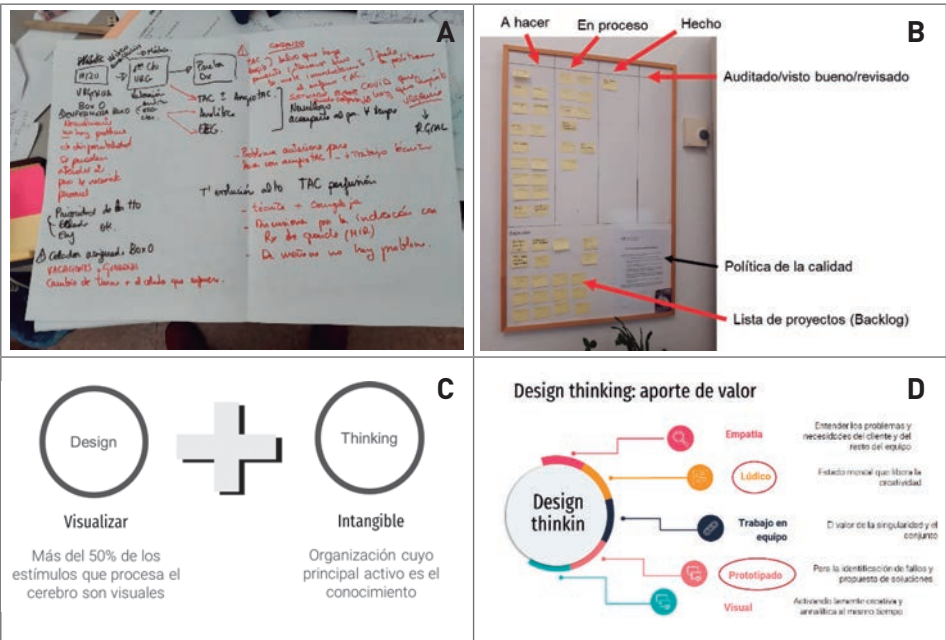
El VSM recoge tanto aspectos operativos del proceso como aspectos fundamentales de la percepción del paciente, incluyendo su experiencia con el servicio de salud durante su atención en el proceso. Fuente: con permiso de la empresa Panel.Health (<https://www.panel.health/inicio.html>).

1.14. Design thinking

Metodología que tiene en cuenta tanto el análisis y el raciocinio como la intuición para la resolución de problemas. Permite construir ideas en base a la función y a las emociones alrededor de la experiencia del usuario. Mientras que en el proceso tradicional partía del producto para definir la experiencia, para hacer el análisis se integran equipos multidisciplinares, que generen tantas ideas como sea posible aprendiendo a partir de las reacciones de los usuarios al interactuar con el producto.

El estudio se realiza donde está el usuario, comprendiendo sus necesidades, desde su perspectiva. Generalmente se somete al equipo a plazos y ritmos muy dinámicos.

FIGURA 13. A) Ejemplo de *brainstorming* de análisis de un proceso con el equipo asistencial. B) Ejemplo de tablero kanban para organización del trabajo en equipo. C) Concepto fundamental del *Design thinking*, visualizar lo intangible. D) Ejemplo del aporte de valor que ofrece el *Design thinking*



Fuente: elaboración propia desde una plantilla con licencia creative commons de www.slidesgo.com, con permiso de la autora.

Estas son solo algunas de las herramientas disponibles para la gestión de la calidad. Cada organización puede elegir las herramientas que mejor se ajusten a sus necesidades y objetivos específicos. Todas son útiles para identificar y solucionar problemas en un proceso y mejorar la calidad de un producto o servicio. Se pueden utilizar de manera individual o en combinación para abordar problemas específicos y mejorar la eficiencia y la calidad en una organización.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ishikawa K. Kaoru Ishikawa y sus 7 herramientas de calidad. Disponible en: <https://diagramadeishikawa.com/kaoru-ishikawa-y-sus-7-herramientas-de-calidad/> [consulta: 26 de agosto de 2024].
2. Bestratén Belloví M, Orriols Ramos RM, Mata París C. NTP 679: Análisis modal de fallos y efectos. AMFE. Disponible en: https://www.insst.es/documents/94886/326775/ntp_679.pdf/3f2a81e3-531c-4daa-bfc2-2abd3aaba4ba [consulta: 26 de agosto de 2024].
3. Jimmerson C. A3 Problem Solving for Healthcare. A Practical Method for Eliminating Waste. Productivity Press. New York; 2007. Disponible en: <https://doi.org/10.4324/9780367807627> [consulta: 26 de agosto de 2024].
4. Durward K, Jimmerson C. A3 Reports: Tool for Process Improvement. Disponible en: <https://makigami.info/downloads/A3-reports%20Tool%20for%20Improvement.pdf> [consulta: 26 de agosto de 2024].

Pedro Ruiz López y Carolina Varela Rodríguez

RESUMEN

El motivo principal para la normalización y estandarización de protocolos, guías y vías clínicas es lograr reducir en lo posible la variabilidad inadecuada de la práctica clínica. Aunque el procedimiento de realización de las guías, vías, protocolos y procedimientos puede presentar evidentes similitudes, los objetivos, el nivel de gestión de la calidad y la intención de los documentos son diferentes y es importante entender las implicaciones.

La sistematización de los procesos empieza con la recogida estandarizada, normalizada y sistemática de los datos. El método para el desarrollo de vías, guías, protocolos y procedimientos incluye necesariamente la evidencia científica sea o no sea explicitado el nivel de evidencia.

PALABRAS CLAVE: medicina basada en la evidencia, guías de práctica clínica, vías clínicas, protocolos, procedimientos.

INTRODUCCIÓN

Probablemente, el motivo principal para desarrollar guías de práctica clínica (GPC), vías clínicas (VC), protocolos clínicos y procedimientos normalizados de trabajo es la variabilidad de la práctica clínica (VPC) no justificada, realidad ya constatada desde la década de los años treinta del pasado siglo, y hecho reflejado tanto en el diagnóstico, como en el tratamiento y seguimiento de los pacientes.

Investigaciones relevantes llevaron a Wennberg JE, Gittelsohn A¹ a establecer la conocida *Hipótesis* de la incertidumbre, cuyos postulados son:

1. Las diferencias en variables de la población no explican sustancialmente las VPC entre áreas con estructuras de población y morbilidad similares.

2. La variabilidad es mínima cuando existe acuerdo entre los clínicos sobre el valor (relación entre beneficios y riesgos en una situación clínica concreta) de una tecnología médica.
3. Únicamente en presencia de incertidumbre (o por ignorancia) los clínicos desarrollan estilos de práctica diferentes, que serían la principal fuente de VPC, ocasionando tratamientos inadecuados y gasto sanitario innecesario.

Además de aspectos estructurales, sociales y del propio enfermo, hay factores causales de esta VPC atribuibles a la incertidumbre de la eficacia de muchas intervenciones y tecnologías sanitarias (falta de o insuficiente evidencia científica), a la experiencia profesional como persona y como equipo o a la variabilidad en el diseño de las GPC, protocolos clínicos y vías clínicas.

De todo ello podríamos deducir que hay una variabilidad no justificada, pero existe también otro tipo de variabilidad que sí está justificada (variabilidad necesaria) y que tendría en cuenta los deseos, necesidades y expectativas de cada paciente.

Dentro de la variabilidad no justificada de la práctica clínica existen algunas directamente relacionadas con la atención sanitaria que se dispensa a los pacientes y otra relacionada con los determinantes sociales de la salud que rodean y contextualizan a los pacientes. Estas últimas si bien son modificables, muy a menudo requieren de una acción coordinada a distintos niveles asistenciales y de seguimiento, o incluso la modificación de políticas sanitarias más generales.

El propósito de este capítulo es exponer algunas herramientas orientadas a la disminución de la VPC no justificada, sobre la base de la medicina basada en la evidencia (MBE). Estas herramientas tienen como objetivos principales mejorar la atención a los pacientes normalizando la práctica asistencial y disminuyendo la VPC, así como facilitar a los profesionales sanitarios su trabajo asistencial².

1. GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA

Son recomendaciones clínicas basadas en la evidencia científica obtenida mediante revisión sistemática de la bibliografía y aplicando metodología rigurosa para la correcta clasificación de dicha evidencia. En ellas se realiza la evaluación

de los riesgos y beneficios de las diferentes alternativas, con el objetivo de optimizar la atención sanitaria a los pacientes³. Es un método basado en la evidencia, donde la búsqueda de la literatura científica, la síntesis de la evidencia y la elaboración de las recomendaciones se realiza de forma sistemática, explícita y reproducible. En general, no tienen carácter normativo, siendo únicamente recomendaciones, aunque de gran valor.

Para su realización se precisa una serie de requisitos, como son: evidencia científica, experiencia clínica, perspectiva del paciente y contexto en el que se va a aplicar. Requiere un conjunto de etapas⁴ que garanticen la buena calidad de la herramienta final. Se pueden resumir en las siguientes:

1. Justificación, alcance y objetivos.
2. Selección del grupo de trabajo de la GPC.
3. Formulación de preguntas clínicas.
4. Búsqueda y selección de la evidencia.
5. Evaluación y síntesis de la evidencia y formulación de las recomendaciones.
6. Revisión externa y exposición pública.
7. Edición de la GPC.
8. Actualización de la GPC.

1.1. Justificación, alcance y objetivos

Justificación. Deben exponerse los motivos que hacen necesaria la elaboración de la GPC; por ejemplo, la carga de la enfermedad o condición, su impacto sobre la persona o sobre la población, su variabilidad en el manejo clínico, la presencia de áreas de incertidumbre, los cambios relevantes en la evidencia, etc.

El alcance corresponde a los criterios de inclusión, estableciendo igualmente los de exclusión.

Objetivos. Deben definirse los objetivos generales y específicos y los beneficios que se esperan alcanzar.

1.2. Selección del grupo de trabajo

Debería estar integrado por:

- Un coordinador, con conocimiento del proceso de desarrollo de la GPC.
- Un equipo técnico, encargado, principalmente, de la revisión sistemática.
- Profesionales sanitarios con conocimientos y experiencia en el tema objeto de la GPC, así como en la evaluación crítica de la literatura científica.
- Pacientes o cuidadores. Ayudarán a establecer algunas preguntas clínicas, así como variables de resultado (principalmente relacionadas con la calidad de vida y carga de tratamiento). Asimismo, se tendrán en cuenta a la hora de proponer las recomendaciones de las intervenciones incluidas en la propia GPC.
- Otros colaboradores:
 - Colaboradores expertos: se requieren desde el inicio para formular adecuadamente las preguntas clínicas.
 - Revisores externos: profesionales clínicos, profesionales expertos en metodología y pacientes que no han formado parte del grupo de trabajo. Participan en la evaluación del borrador definitivo de la guía.

1.3. Formulación de preguntas clínicas

Una vez elaborada la lista de preguntas clínicas que se van a responder, deben formularse con un formato estructurado (p. ej., el formato PICO).

El primer paso consiste en identificar los cuatro componentes principales: población o paciente (P), intervención a analizar (I), comparación (C) y resultados (O de *outcomes*).

Para las preguntas clínicas en las que se decida incluir pacientes con comorbilidades se modificará la estructura PICO añadiendo un quinto elemento (PICCOT).

Después, se clasifican las variables de resultado por orden de relevancia, siguiendo, por ejemplo, la metodología GRADE (*Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation*)⁵.

Según GRADE, se clasifican en:

- Críticas o clave para la toma de decisiones (entre 7 y 9 puntos).
- Importantes pero no clave para la toma de decisiones (entre 4 y 6 puntos).
- Poco importantes (entre 1 y 3 puntos).

1.4. Búsqueda y selección de la evidencia

Se requiere un diseño y ejecución de búsqueda sistemática y explícita en la literatura. Es importante tener presentes los siguientes requisitos:

- Identificar los estudios relevantes para responder a las preguntas planteadas en la GPC.
- Utilizar las bases de datos y las fuentes de información adecuadas.
- Recuperar información y evidencias que respondan a preguntas sobre aspectos principalmente clínicos, pero también económicos, éticos, etc.

Fuentes relevantes

Referimos, a continuación, algunas fuentes relevantes para la búsqueda de evidencia científica:

- Guías de práctica clínica:
 - National Guideline Clearinghouse (NGC).
 - Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ).
 - National Institute for Health and Care Excellence (NICE) clinical guidelines.
 - Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN).
 - CMA Infobase: Clinical Practice Guidelines Database (CPGs) (Canadá).
 - Guideline Advisory Committee (GAC).
 - Center for Effective Practice (Canadá).
 - Haute Autorité de Santé (HAS).
 - American College of Physicians (ACP) (Estados Unidos).
 - Health Advisory Committee (Australia).
 - Royal College of Physicians.
 - GuíaSalud (España).
 - Fistera. Atención Primaria (España).

Para búsquedas eficientes se puede acceder, por ejemplo, a TripDatabase, Epistemonikos y AHRQ.

Como bases de datos fundamentales para la búsqueda de artículos disponemos de: PubMed, EMBASE, Cochrane, entre otras.

1.5. Evaluación, síntesis de la evidencia y formulación de las recomendaciones

El método preferido actualmente es el propuesto por el grupo GRADE⁵. El nivel de evidencia viene determinado mediante la evaluación de los riesgos del estudio: riesgo de sesgo, inconsistencia, evidencia indirecta, imprecisión y sesgo de publicación.

Permite clasificar la evidencia en diferentes niveles (alto, moderado, bajo y muy bajo), así como establecer el grado de recomendación (fuerte y débil). El grupo GRADE ha desarrollado una herramienta en entorno web llamada GRADEpro, que facilita enormemente dicho análisis, obteniendo, finalmente, tablas resumen de evidencia y hallazgos y tabla de recomendaciones⁶.

1.6. Revisión externa y exposición pública

La revisión externa debe ser de carácter multidisciplinar e incorporar profesionales expertos en el área clínica, así como expertos en metodología. También debe incluir representantes de pacientes. El número recomendado oscila entre 10 y 20 revisores externos.

La exposición pública se refiere a la presentación de la GPC elaborada antes de su publicación definitiva, con el principal propósito de su validación. Por ello, es preciso seleccionar bien las organizaciones a las que se invita (p. ej., sociedades científicas, asociaciones de pacientes, colegios profesionales, instituciones sanitarias, representantes de la industria sanitaria, etc.)

1.7. Edición de la GPC

Es recomendable incluir un conjunto de documentos, como son:

- Texto completo de la GPC.
- Guía resumida.
- Texto explicativo para pacientes y ciudadanos.
- Documentación detallada sobre la metodología.

1.8. Actualización de la GPC

Es importante tener en cuenta que la metodología para la actualización de la GPC ha de ser similar a la realizada en la edición inicial.

Si bien es adecuado establecer el compromiso del período de tiempo en el que está previsto actualizarla, este podría verse modificado en función de los avances producidos en alguno de los puntos relevantes (posibles nuevas recomendaciones o modificación de las existentes), así como del interés de profesionales, gestores y sociedad, en general.

2. VÍAS CLÍNICAS (*CLINICAL PATHWAYS*)

Son pautas consensuadas y basadas en la evidencia científica adaptadas a un proceso o procedimiento clínico (generalmente específico) en el que se incluyen no solo aspectos clínicos, sino también algunos organizativos y otros orientados a facilitar la educación y una buena calidad percibida por el paciente. Requieren frecuentemente adaptación al ámbito de uso y consenso. Suelen tener carácter normativo una vez difundidas e implantadas.

Las vías clínicas (VC) son herramientas diseñadas para la gestión de procesos clínicos. Fueron implantadas por primera vez a finales de la década de 1980 por Zander⁷. Sus características principales son las siguientes: definen el plan asistencial con el detalle de las actividades clínicas precisas; establecen las responsabilidades de los profesionales; requieren verificación de las actividades realizadas, así como el registro de las variaciones que se produzcan. Asimismo, al ser herramientas para la mejora continua de la calidad, han de incluir la monitorización de indicadores. Pueden incorporar protocolos clínicos y procedimientos de enfermería de referencia⁸.

Los procesos más adecuados para la aplicación de VC han de ser prevalentes y predecibles, con áreas de mejora. Los más comunes son los quirúrgicos, aunque son aplicables los que reúnan las características mencionadas.

Las VC llevan inherentes unos principios básicos cuyo cumplimiento es imprescindible para lograr los beneficios que pueden aportar. Estos principios o política de las VC son los siguientes:

- Estar centradas en el paciente.
- Ser aplicadas al proceso o procedimiento diagnóstico o quirúrgico habitual.
- Ser herramientas para coordinar, desarrollar y monitorizar las actividades.
- Proveer metas respecto a resultados de salud, estancia, educación sanitaria, etc.
- Ser herramientas para la planificación del alta y gestión de camas.
- Considerar el consumo de recursos.
- Facilitar la autoevaluación de la calidad asistencial.
- Implicar la involucración de los diferentes profesionales.

Utilizadas considerando estos aspectos llevan a una serie de posibles beneficios, como son:

- Mejorar la integración y coordinación de los equipos.
- Mejorar la consistencia de los cuidados.
- Aumentar la participación e implicación del paciente en los cuidados.
- Mejorar el control del riesgo del paciente.
- Definir de manera precisa responsabilidades.
- Poder realizar *audit* (evaluación de la calidad asistencial) clínico continuo, mediante el desarrollo de criterios, indicadores y estándares.
- Ser una herramienta para la docencia y la investigación.

El documento básico de la VC es la matriz temporal. Además, se incluyen otros dirigidos a la verificación de la realización de las actividades, variaciones surgidas, información al paciente, set de indicadores, cuestionario de satisfacción del paciente, además de las pautas clínicas o protocolos y procedimientos de referencia. Las VC, al igual que los protocolos clínicos y los procedimientos normalizados, deben ser diseñadas evaluando la evidencia científica (al menos, mediante revisión narrativa e idealmente haciendo constar los niveles de evidencia y grados de recomendación como mínimo de los

puntos más relevantes del documento), así como tener registro de los cambios y actualizaciones que se vayan produciendo en el documento a lo largo del tiempo.

La matriz temporal (ver tabla 1) ha de incluir, al menos, diferentes actividades, tales como:

- Médicas: comprobación de los datos de la historia clínica, realización del informe de alta, verificación de indicaciones del procedimiento y protocolos de referencia, visitas médicas, información, petición de pruebas y partes interconsulta, etc.
- De enfermería: disponibilidad de la documentación clínica, plan de cuidados, constantes, cursar petición de pruebas y aplicar medidas y tratamientos, aplicar y recoger la encuesta de satisfacción, etc.
- Determinaciones de pruebas.
- Medicación.
- Otras actividades: dieta, actividad del paciente, información al paciente/familia, planificación del alta.

TABLA 1. Modelo de matriz temporal de una vía clínica

DÍA/UNIDAD	DÍA 1	DÍA 2	DÍA 3	DÍA 4
Actividades médicas				
Actividades de enfermería				
Determinaciones/pruebas complementarias				
Medicación				
Actividad física del paciente				
Dieta				
Información al paciente/familia				
Planificación del alta				
Objetivos				

Fuente: elaboración propia.

Como consideración final sobre VC, aportar la iniciativa de extender la metodología de estas a procesos más generales. Un ejemplo de ello es la publicación de la vía clínica de recuperación intensificada en cirugía del adulto (RICA), elaborada por el Grupo Español de Rehabilitación Multimodal (GERM), en la que han participado 33 sociedades científicas. La originalidad de este documento es el amplio alcance, pues dentro de los criterios de inclusión de sus recomendaciones están todo tipo de procedimientos quirúrgicos programados en el adulto. El contenido del documento incorpora recomendaciones de

aspectos clínicos, de información al paciente, de verificación para prevención de errores y *audit*, así como cuestionario de satisfacción y cuadro de indicadores para la evaluación de su aplicación práctica⁹. En la tabla 2 se expone, a modo de ejemplo, un esquema de las actividades ambulatorias y preoperatorias incluidas en la vía RICA.

TABLA 2. Actividades ambulatorias y preoperatorias de la vía clínica RICA

PERÍODO	ACTIVIDAD	RESPONSABILIDAD
Antes del ingreso (ambulatorio)	Valoración preoperatoria: cardiológica, de anemia y comorbilidad/es Especial atención al paciente frágil. Recomendaciones no tabaco y alcohol Prehabilitación trimodal con optimización nutricional Información al paciente	Cirujano + anestesiólogo + endocrinólogo+ enfermería
Preoperatorio (preferiblemente sin ingreso)	Iniciar profilaxis tromboembólica Ducha completa la noche anterior Ayuno antes de la inducción anestésica: 6 horas sólido y 2 horas líquido claro. Evitar benzodiacepinas y opioides de vida media larga en pacientes mayores [*Si el paciente ingresa la tarde anterior esto se realizará cuando ingrese]	Anestesiólogo + enfermería + cirujano

Fuente: fragmento de las actividades recogidas en el documento de la vía RICA.

3. PROTOCOLOS CLÍNICOS

Es el conjunto de pautas clínicas basadas en la evidencia científica, y consensuadas por los profesionales involucrados, de ámbito local, para procesos o procedimientos asistenciales. Una característica importante de los protocolos es su carácter normativo, por ello es importante que se actualicen de acuerdo al avance de los conocimientos científicos en cada momento.

Tomando como referencia el hospital, lo más adecuado es que la Comisión de Tecnología y Adecuación de Medios Diagnósticos y Terapéuticos (CTAMDT) defina unos criterios mínimos para la elaboración de protocolos, así como una sistemática para la homologación de estos por parte del hospital. Los elementos requeridos para dicha homologación han de incluir, además, el compromiso de evaluación del seguimiento y de la revisión del propio protocolo a lo largo del tiempo. Es muy aconsejable diseñar

un formato tipo para facilitar la elaboración del protocolo, en el que se incluyen los puntos básicos requeridos.

Para resolver las dudas y prestar el apoyo metodológico y logístico necesario, existen estructuras en el hospital que están a disposición de los profesionales que acometan la realización de protocolos, como la unidad de calidad, la unidad de apoyo a la investigación y la propia CTAMDT. Los formatos y la sistemática para la homologación de los protocolos deben estar fácilmente accesibles para los profesionales (p. ej., en la unidad de calidad y en la intranet del hospital).

3.1. Formato para la cumplimentación del protocolo clínico

Los apartados del protocolo recogidos en dicho formato pueden ser los siguientes:

- Introducción.
- Objetivos (principal y específicos).
- Criterios de inclusión y exclusión.
- Plan asistencial propuesto (incluir diagrama de flujo).
- Bibliografía (debe estar referenciada en el texto siguiendo un modelo determinado) y, preferiblemente, ilustrada con un comentario breve.
- Criterios, indicadores y estándares y periodicidad para la evaluación del protocolo.
- Revisión para actualización completa del protocolo, con fechas previstas y responsables de la misma.
- Anexos del protocolo (formatos específicos, cuestionarios utilizados, otros documentos (p. ej.: consentimiento informado, hojas informativas para el paciente, estrategia de búsqueda bibliográfica y método de evaluación de la evidencia científica, bases de datos para registros relacionados con el protocolo, etc.).

4. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS

Documento que describe cómo realizar secuencialmente cada uno de los pasos necesarios para llevar a cabo una determinada actividad. Deben responder a la pregunta: ¿cómo se ha de hacer una actividad o conjunto de actividades?

Una estructura que podrían tener los procedimientos es la que se muestra a continuación¹⁰:

- Definición del procedimiento.
 - Descripción breve del procedimiento que detalle el documento.
- Objetivos.
 - Principal y específicos.
- Responsabilidades.
- Población diana.
- Profesionales necesarios.
- Recursos materiales.
- Desarrollo del procedimiento.
- Información paciente/familia.
- Preparación del entorno y materiales, además de la disponibilidad del personal necesario.
- Correcta preparación y colocación del paciente.
- Realización de la técnica: incluir siempre la higiene de manos en primer lugar. Secuencia de acciones necesarias para la ejecución del procedimiento.
- Observaciones/problemas potenciales.
- Actividades relevantes del procedimiento.
- Educación al paciente/familia para el autocuidado.
- Registro del procedimiento.
- Bibliografía.
- Anexos.

Como en las vías y protocolos clínicos, se deberá diseñar un conjunto de indicadores y niveles de calidad o estándares para proceder a la evaluación periódica del cumplimiento del procedimiento.

5. LA NECESIDAD DE MEDIR. INDICADORES DE SEGUIMIENTO Y DICCIONARIOS DE VARIABLES

Aunque el tema de indicadores se trata en detalle en el capítulo 7.4, queremos hacer una pequeña reflexión sobre la necesidad de medir indicadores en procedimientos y

protocolos, y comentar una herramienta que permite la estandarización del registro de datos/variables para la construcción de estos indicadores, los diccionarios de variables.

Los diccionarios de variables o *data dictionary* son un tipo de metadato que enlista de manera organizada los nombres, definiciones y características de cada uno de los campos o atributos de una base de datos y/o conjunto de datos. Tiene por objetivo proveer un lenguaje común entre el autor de dichos datos y sus posibles usuarios. Al proveer de este lenguaje común los diccionarios de variables facilitan la comparación adecuada. Asimismo y cuando se operativizan en una institución y organización concreta, los diccionarios de variables pueden asociarse a cada variable la fuente primaria y fuentes secundarias que permiten obtener dicho dato y la base de datos donde se localiza y puede extraerse el dato para su uso.

La organización International Consortium for Outcome Measurements (ICHOM; www.ichom.org) es un buen ejemplo para apreciar en qué consiste y para qué sirve un diccionario de variables.

Nos permite estandarizar la toma de datos para el cálculo de los indicadores normalizados de forma que sean comparables dentro y fuera de la institución, unidad, servicio o instituto. Generalmente se representan en forma de tabla, en un documento de texto o una base de datos tipo Excel, donde consta el nombre de la variable, la definición precisa de la variable, la codificación local y la codificación estandarizada y normalizada a otro nivel mayor, por ejemplo internacional, la definición, la población a la que aplica su recogida, el momento en que se hace la recogida, el tipo de dato que es la variable (numérico continuo, rango, dicotómica...) y pueden detallarse las respuestas posibles.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Wennberg JE, Gittelsohn A. Variations in medical care among small areas. *Sci Am*. 1982; 246: 120-134.
2. Sánchez Ancha Y; González Mesa FJ; Molina Mérida O; Guil García M. Guía para la elaboración de protocolos. *Biblioteca Lascasas*, 2011; 7(1). Disponible en: <http://www.index-f.com/lascasas/documentos/lc0565.php> [consulta: 27 de agosto de 2024].

3. Committee on standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines. Board on Health Care Services, Institute of Medicine of the National Academies, Clinical Practice Guidelines We Can Trust. [Internet]. Washington DC: National Academy Press; 2011.
4. Elaboración de guías de práctica clínica en el Sistema Nacional de Salud. Actualización del Manual Metodológico. *Guía Salud*, julio de 2016. Ministerio de Sanidad, Políticas sociales e Igualdad.
5. Schünemann H, Brożek J, Guyatt G y Oxman A. Manual para calificar la calidad de la evidencia y la fuerza de las recomendaciones utilizando el enfoque GRADE. 2013. Disponible en: <https://gdt.gradeapro.org/app/handbook/translations/es/handbook.html> [consulta: 27 de agosto de 2024].
6. GRADEpro GDT. GRADE your evidence and improve your guideline development in health care. 2022. Disponible en: <https://www.gradeapro.org/> [consulta: 27 de agosto de 2024].
7. Zander K. Critical pathways. En: Melum MM, Sinioris MK, editors. *Total quality management*. AHA, Chicago: The Health Care Pioneers; 1992.
8. Ruiz López P, Alcalde Escribano J, Landa García JI. Las vías clínicas. Una herramienta para la gestión de procesos. En: *Gestión Clínica en Cirugía*. P. Ruiz López, J. Alcalde Escribano, JI Landa García (ed.). Madrid; Arán Editores; 2005.
9. Grupo Español de Rehabilitación Multimodal (GERM) e Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS). Vía clínica de recuperación intensificada en cirugía del adulto (RICA). Madrid: Ministerio de Sanidad; 2021. Disponible en: <https://portal.guiasalud.es/wp-content/uploads/2021/07/via-clinica-cirugia-adulto-rica-2021.-accesible.pdf> [consulta: 27 de agosto de 2024].
10. Grupo de trabajo. *Guía para la elaboración de protocolos y procedimientos enfermeros*. Comunidad de Madrid. Atención Especializada. Dirección General de Hospitales. Servicio Madrileño de Salud. Colegio Oficial de Enfermería; 2012.

Mercedes Guilabert Mora, Irene Carrillo Murcia
y María Teresa Gea Velázquez de Castro

RESUMEN

En este capítulo se aborda el concepto de *indicador* desde la perspectiva de la calidad asistencial, definiéndose como una medida que permite estimar el progreso o la consecución de determinadas actividades u objetivos. En el mismo, se presentan los diferentes tipos de indicadores existentes (estructura, proceso y resultado), pero también se explican los requisitos o dimensiones que, idealmente, deberían cumplir. Para finalizar, ofrece indicaciones sobre cómo debe ser el diseño de una ficha de indicadores, así como sobre la elaboración de criterios, indicadores y estándares.

PALABRAS CLAVE: cuadro de mandos, criterio de calidad, indicador, mejora, acreditación, monitorizar.

INTRODUCCIÓN

Mejorar la calidad de la atención médica no puede limitarse a evaluaciones esporádicas y limitadas en el tiempo, sino que deben ser medidas sistemáticas y regulares de aspectos esenciales de la atención. Si no se establece un sistema continuo de medición, la calidad de la atención volverá a su estado inicial progresivamente. Por lo tanto, la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) recomienda un sistema de monitorización continuo como base de cualquier programa de garantía de calidad¹. Este sistema debe formar parte de un programa completo para mejorar la calidad y debe tener el apoyo de los responsables de la institución y de los profesionales para asegurar que las actividades estén bien planificadas y tengan continuidad. El proceso de monitorización se basa en el acuerdo de los profesionales y de todas aquellas personas que puedan estar implicadas, sobre los indicadores importantes de calidad en los servicios sanitarios prestados, lo que permite identificar áreas susceptibles de mejora de manera eficiente y oportuna. Para que el sistema de monitorización sea efectivo, debe diseñarse de manera completa, abarcando todas las actividades del

servicio y todos los componentes de la calidad de la atención de manera objetiva y sistemática.

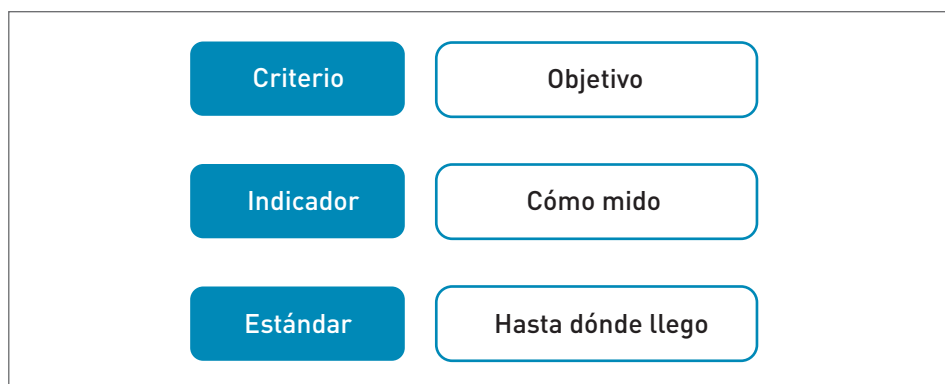
1. LA MEDIDA DE LA CALIDAD: CRITERIOS, INDICADORES Y ESTÁNDARES

Evaluar la calidad de un producto o servicio es complejo debido a que puede abordarse desde diferentes perspectivas y soluciones. Para ser objetivo, es necesario definir la calidad, establecer un método de evaluación y un nivel deseado. Los pasos son identificar los objetivos de calidad, establecer un indicador numérico para medir el progreso y fijar un estándar de calidad aceptable. Es necesario medir y recopilar datos para trabajar en calidad. Los criterios, indicadores y estándares de calidad están estrechamente relacionados y son necesarios para saber qué, cómo, quién, cuándo, por qué y para qué se mide.

Para poder mejorar, tenemos que evaluar, para ello es fundamental plantear *criterios*: objetivos de calidad, cuál es el requisito que debe cumplir un servicio para garantizar su calidad. Cuando seleccionamos un criterio de calidad su selección ha de estar basada en la perspectiva de mejora hacia los clientes de la organización y los procesos que realiza. Su formulación debe tener coherencia con el conocimiento y evidencia científica. A partir de estos criterios, definiremos *indicadores* que hacen referencia a la forma particular (normalmente numérica) con la que se mide o evalúa un criterio. Un indicador es una medida cuantitativa que puede usarse como guía para controlar y medir el cumplimiento de diferentes actividades. En lo que respecta al establecimiento del *umbral o estándar de calidad*, es necesario determinar si existen datos externos o del propio centro en relación con el indicador. De esta manera, se busca responder a la pregunta de si hay investigaciones o datos clínicos operativos que permitan establecer y comprobar los índices apropiados para el cumplimiento del indicador en cuestión^{2,3}.

De forma resumida, en la siguiente figura se puede ver un resumen gráfico de a qué nos referimos al hablar de criterio, indicador y estándar de calidad.

FIGURA 1. Resumen gráfico de la medida de la calidad. Criterio, indicador y estándar



Fuente: elaboración propia.

2. CLASIFICACIÓN DE LOS INDICADORES. REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR

Los indicadores se pueden agrupar y organizar en base al modelo de Donabedian⁴ en estructura, proceso y resultado como vimos en el capítulo 7.1. En la identificación del tipo de indicador, es importante especificar con precisión los términos utilizados que puedan ser susceptibles de diferentes interpretaciones y, por tanto, evitar errores en la recopilación de datos. Por ello es fundamental realizar una correcta identificación del tipo de indicador:

- *Los indicadores de estructura* hacen referencia a si el indicador evalúa la utilidad y contribución de los recursos para lograr el objetivo de mejora.
- *Los indicadores de proceso* indican la manera en la que evaluamos el despliegue y realización de ese objetivo de mejora. Se centra en evaluar cuáles son las actividades que hay que realizar y los métodos más adecuados para conseguir los objetivos.
- Finalmente, *los indicadores de resultado* hacen referencia al impacto que ese objetivo mejora en la salud, los conocimientos, las actitudes y los comportamientos de los usuarios, y también en la comunidad, en el sistema de salud o en los profesionales de los centros sanitarios. El indicador se centra en evaluar la medida de efectividad, qué es lo que se obtiene.

De forma previa a describir qué requisitos deben cumplir los indicadores, es fundamental tener en cuenta que, al fijar un criterio de calidad, este debe ser medible, comparable y objetivo, puesto que a partir del criterio de calidad debemos hacer la correspondiente traducción a indicador.

Una vez se han definido los tipos de indicadores, se describen a continuación los requisitos que han de cumplir^{4,5}:

- *ser considerados como válidos*, lo que implica que deben estar respaldados por evidencia científica actualizada en el tema, fundamentada en la literatura, la experiencia de los profesionales y/o la opinión de expertos.
- *ser fiables* se refiere a la consistencia de los resultados obtenidos en los mismos casos y situaciones cuando el indicador es utilizado por diferentes evaluadores o en diferentes momentos.
- *ser factibles* implica la importancia de que los datos recopilados proporcionen información valiosa y no redundante. Para lograr esto, es necesario evitar la recopilación de datos complicada y laboriosa.
- *ser útiles para la gestión clínica* se refiere a que deben estar centrados en el cliente al que van dirigidos y en las necesidades de las personas, así como ser aceptados por los profesionales.

Además de la clasificación en estructura, proceso y resultado propuesta por Donabedian, también se pueden clasificar los indicadores a nivel de alcance y de impacto, siendo utilizados en la evaluación de proyectos y programas para medir su efectividad y eficacia. Aunque a menudo se usan de manera intercambiable, hay una diferencia clave entre ellos.

Los indicadores de alcance miden la cantidad de personas o unidades que se ven afectadas por un proyecto o programa. Por ejemplo, el número de profesionales sanitarios que han participado en un programa de formación o el número de personas que se benefician de un programa de educación en salud.

Por otro lado, *los indicadores de impacto* miden el efecto o cambio que el proyecto o programa ha producido en las personas o unidades afectadas. Por ejemplo, el cambio en la calidad de vida de las personas, la mejora en el desempeño de determinada habilidad para el autocuidado o la reducción de consultas innecesarias.

Ambos tipos de indicadores son importantes para evaluar la efectividad de un proyecto o programa, ya que permiten comprender tanto la magnitud del alcance como la calidad del impacto.

3. DISEÑO DE LA FICHA DE INDICADORES

Como ya se ha descrito, la construcción de un indicador es un proceso complejo. Para ayudarnos se propone un formato estructurado con los siguientes componentes de acuerdo con la revisión de las fichas de indicadores que habitualmente se utilizan en el Sistema Nacional de Salud³ (ver tabla 1):

- *Identificación del indicador y grupo al que pertenece:* sería el enunciado inicial del indicador. En este apartado se debe incorporar el título del indicador y su clasificación (estructura-proceso-resultado; indicadores de alcance-impacto). Generalmente cada indicador recibe un nombre corto que viene dado por la codificación referida al cuadro de mandos, sistema de monitorización al que pertenece dicho indicador.
- *Descripción de la fórmula:* en función del tipo de información que se vaya a recoger la fórmula del indicador incorporará elementos a nivel de numerador y de denominador. Existen indicadores cuya fórmula simplemente es un número absoluto, por ejemplo “número de comunicaciones presentadas a congresos en un determinado servicio en los dos últimos años”. Otros indicadores, cuya fórmula se basa en una proporción “Porcentaje de personas con prescripción de benzodiacepina sobre el total de personas que acuden a consulta por problemas con el sueño”. En otras ocasiones la fórmula de indicador viene dada por la puntuación promedio por ejemplo en una escala concreta “Puntuación media en escala de experiencia del paciente” o por lo que vendría a ser una tasa expresando la frecuencia o proporción de un evento o fenómeno en relación con un determinado período de tiempo. Por lo general, se expresa como un porcentaje o una cantidad por unidad de medida. Un ejemplo habitual es la tasa de mortalidad por determinada patología “número de personas que han muerto en un período de tiempo determinado por dicha patología en relación con la población total en ese mismo período de tiempo”. En general, la fórmula vendrá dada por las unidades que cumplen el criterio (numerador) y las unidades de estudio (denominador).

- *Aclaración de los términos que engloba dicho indicador:* es importante explicar la utilidad del indicador y el proceso o resultado que se medirá, indicando los principios teóricos en los que se basa su utilización para evaluar el aspecto de atención elegido. Para ello, una descripción detallada de los términos utilizados en el indicador para evitar confusiones y errores en la recopilación de datos. Una descripción inequívoca permitirá que la definición del indicador sea interpretada de la misma forma por todos los evaluadores. Es fundamental describir también en este apartado aquellas situaciones excepcionales donde el incumplimiento del indicador está justificado debido a las especiales condiciones del caso evaluado.
- *Variables de segmentación:* características de una persona o lugar que se emplean para determinar el indicador según distintos estratos o niveles de agregación. Estas variables contribuyen a mejorar la precisión de la información que se obtiene a partir del indicador. Los grupos de edad, el nivel socioeconómico, sexo, área rural/urbana/metropolitana pueden ser variables de segmentación.
- *Fuentes de datos:* las fuentes desde donde se obtiene la información para alimentar a los indicadores pueden ser diversas. En el ámbito sanitario los indicadores se suelen nutrir de registros, bases de datos, estadísticas, siendo la historia clínica una de las principales fuentes de información junto con las bases de datos de farmacia o el propio CMBD. Todo lo que vienen a ser medidas basadas en encuestas, test, cuestionarios también suelen ser habituales fuentes de información. Los métodos basados en la observación directa ya sea a nivel domiciliario o en la práctica clínica pueden aportar información de cumplimiento o no del indicador. Análisis documental o fuentes más cualitativas como entrevistas a informantes clave.
- *Fuentes de evidencia y fuerza de la recomendación:* aquí se ponen las referencias en las que se basa el criterio de calidad. También se ponen otras fuentes en las que se basa el cálculo del indicador. Estudios primarios sobre la efectividad del indicador. Nivel de evidencia que posee el indicador.
- *Umbral o estándar:* requisito que debe cumplir un servicio para garantizar su calidad. Selección basada en la perspectiva de los usuarios y en el enfoque de procesos y en coherencia con el conocimiento científico. Nivel de calidad aceptable cuando existe poca evidencia científica.

TABLA 1. Ficha del indicador

Identificación del indicador. Grupo al que pertenece (p. ej., estructura)
Nombre corto
Numerador (a)
Denominador (b)
Fórmula: Por ejemplo (a/b) *100
Aclaración de términos y exclusiones:
Nivel de segmentación:
Fuentes de información: (para el numerador y denominador)
Método de evaluación: (auditoría de historia clínica, observación directa...)
Periodicidad: (anual, semestral)
Umbral o estándar
Fuentes de evidencia y fuerza de la recomendación

Fuente: elaboración propia.

4. CÓMO SE ELABORAN LOS CRITERIOS, INDICADORES Y ESTÁNDARES. INVESTIGACIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

La elaboración de un cuadro de mandos de indicadores para evaluar un aspecto concreto de la atención, gestión, investigación, actividad asistencial, entre otros, pasa por diferentes fases en donde la investigación cualitativa, para poder llegar a un consenso de cuáles son los elementos que se deben monitorizar, juega un papel fundamental⁶. Un estudio de métodos mixtos, que incluye revisión bibliográfica, análisis cualitativo de consenso (técnicas de grupo nominal y Delphi) y un estudio piloto cuantitativo para la validación del cuadro de mandos de indicadores serían metodológicamente las fases que seguir en la construcción del cuadro de mandos de indicadores definitivo. El pilotaje y validación del cuadro de mandos requiere un estudio de carácter cuantitativo para determinar el cumplimiento o no de los estándares de calidad que se han fijado^{7,8,9}.

4.1. Etapas en la elaboración de criterios, indicadores y estándares (ver figura 2)

Etapas 1

Revisión de la literatura científica y de las experiencias de otros países y de las comunidades autónomas en España si se trata de un ámbito más local. Principalmente se

trata de determinar si existen en la literatura científica estándares de calidad sobre aquello que queremos medir.

Etapas 2

Recogida de información de todos los actores implicados en el diseño y despliegue del cuadro de mandos a través de técnicas de investigación cualitativa. La técnica del grupo nominal puede resultar muy adecuada en esta fase^{10,11}. Esta técnica consiste en una reunión de grupo en la que los expertos (se recomienda entre 8 y 10 personas) participan en dos fases: al principio para expresar sus opiniones individuales y al final para decidir qué ideas se consideran más relevantes (debate abierto y grupo de trabajo). El objetivo principal de esta técnica cualitativa es construir un mapa conceptual de ideas. Este mapa conceptual puede tener diferentes utilidades: validar los estándares recogidos en la fase anterior, incluir nuevos elementos a monitorizar, clasificar los indicadores propuestos o incorporar nuevos de acuerdo a la experiencia de las personas expertas.

Etapas 3

Elaboración de un modelo, cuadro de mandos de indicadores a partir de la técnica Delphi. A partir del resultado del panel de expertos mediante la técnica del grupo nominal, el cuestionario inicial con el conjunto de elementos definidos será sometido a consenso por un grupo más amplio de personas expertas a través de la técnica Delphi. Este grupo de expertos, según aconseja la técnica, debería ser superior a 30. El objetivo de la técnica Delphi es priorizar los criterios presentados por cada uno de los participantes en relación con su importancia dentro del cuadro de mandos propuesto, así como conocer sus opiniones sobre la construcción del indicador, fuentes de información o incluso niveles de evidencia. La técnica Delphi en esta fase puede servir para priorizar y acabar de definir muchos aspectos del cuadro de mandos propuesto¹².

Etapas 4: Pilotaje del cuadro de mando de indicadores

La validez y fiabilidad del cuadro de mandos propuestos se podría evaluar en un estudio piloto aplicado en los centros, hospitales, servicios en donde se pueda obtener la información del cumplimiento de los indicadores en cuestión^{13,14}. Es aconsejable poder facilitar una herramienta que permita la recogida de información de forma que se acredite la presencia o ausencia de información en base a los estándares establecidos. Para poder realizar este pilotaje y de acuerdo a las fuentes de información, si por ejemplo es la historia clínica, se puede recurrir a una selección aleatoria de historias clínicas. Para poder revisar y evaluar las historias clínicas, un método adecuado puede basarse en un

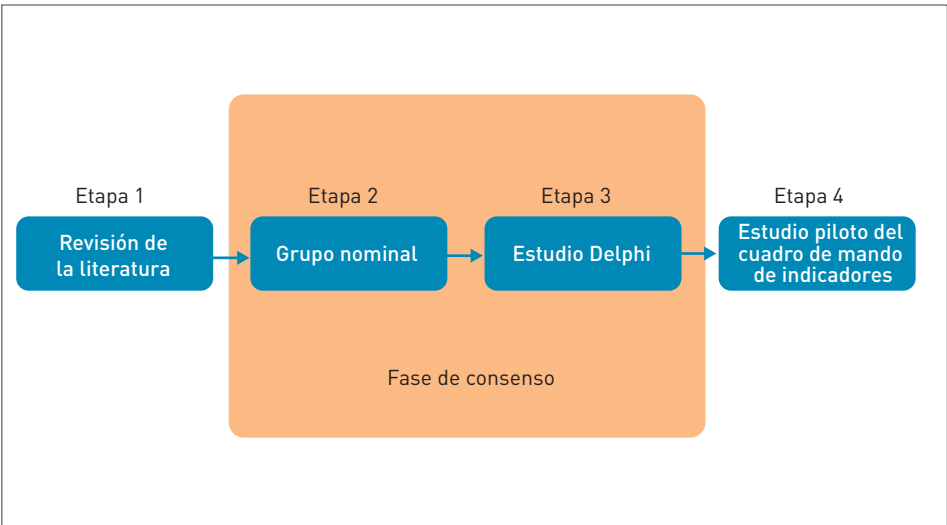
muestreo de aceptación de lotes, en el que se establecen unos umbrales de aceptación/rechazo en base a unos niveles de cumplimiento establecidos. Este procedimiento tiene la ventaja de que requiere evaluar una pequeña parte de un lote con el fin de aceptar o rechazar todo el lote en función del resultado.

El tamaño de la muestra y los criterios de aceptación se determinan previamente según el nivel de calidad deseado y la confiabilidad de los resultados del muestreo.

Otra forma de poder validar un cuadro de mando de indicadores consiste en medir el grado de coherencia/correlación entre los indicadores de estructura-proceso y resultado. Unos indicadores que cumplen en estructura deberían tener una correlación en los indicadores referentes al proceso y con el resultado obtenido¹⁴.

Una vez concluida esta tarea, resulta fundamental realizar una valoración cualitativa de otras medidas de aceptación de los indicadores, es decir, si el cuadro de mandos propuesto de indicadores cumple los requisitos ya mencionados de validez, fiabilidad, factibilidad y utilidad, junto con valoraciones sobre la relevancia que puede tener el indicador tanto para el paciente como para el profesional y hasta qué punto con el indicador podemos detectar cambios, es decir, si es sensible.

FIGURA 2. Fases en la elaboración de un cuadro de mando de indicadores



Fuente: elaboración propia.

4.2. Para saber más. Aplicaciones de los cuadros de mando de indicadores

Dentro de las aplicaciones de los cuadros de mando de indicadores se encuentran las normas de acreditación. Una norma de acreditación consta de un conjunto de indicadores agrupados por diferentes bloques temáticos en función del propósito de la evaluación.

Se presenta a continuación la norma ACDON (acreditación dolor oncológico)¹³, para la acreditación de enfoques de atención del paciente con dolor oncológico. ACDON es fruto del consenso entre profesionales de diferentes disciplinas (anestesiología, oncología, medicina familiar, enfermería, psicología, representantes de pacientes y expertos en métodos de investigación cualitativa) y ha sido elaborado con el propósito de establecer una futura acreditación del manejo del dolor oncológico en hospitales y unidades asistenciales del Sistema Nacional de Salud.

La Sociedad Española de Calidad Asistencial (SECA) ha liderado el estudio que ha dado lugar a esta norma ACDON y es la responsable de poner en marcha el procedimiento de acreditación (<https://www.acdon.es/>).

Como otro de los ejemplos de norma de acreditación, tendríamos la norma SPACE (estándares para la certificación de Servicios de Reumatología en la atención al paciente con espondiloartritis axial)¹⁵. Esta norma para la certificación de calidad de Servicios de Reumatología en la atención al paciente con EspA-ax es fruto del consenso entre profesionales de diferentes disciplinas y ha sido elaborado con el propósito de establecer estándares de calidad consensuados para una óptima atención de los pacientes con EspA-ax en hospitales y unidades asistenciales del Sistema Nacional de Salud. Al igual que ACDON, la Sociedad Española de Calidad Asistencial (SECA) ha liderado el estudio que ha dado lugar a esta norma SpACE y es la responsable de poner en marcha el procedimiento de certificación (<http://www.space-cert.es/>).

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Manual de acreditación para hospitales 1996. Barcelona: SG editores y Fundación Avedis Donabedian; 1995.

2. Parra P, Calle JE, Ramón T, Meneu R. Indicadores de calidad para el Sistema Nacional de Salud. Madrid: Sociedad Española de Calidad Asistencial; 2011. Disponible en: <https://sms.carm.es/somosmas/documents/63024/0/Indicadores+calidad+hospitales+SNS/ffbbf3e5-d8ea-424d-b646-8adf8c6b6a1f> [consulta: 27 de agosto de 2024].
3. Estándares de calidad de cuidados para la seguridad del paciente en los hospitales del SNS. Proyecto SENECA: informe técnico 2008. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009. Disponible en: <https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/informacion/publicaciones/2009/docs/SENECA.pdf> [consulta: 27 de agosto de 2024].
4. Donabedian A. Evaluating the Quality of Medical Care. *Milbank Quarterly*. 2005; 83(4): 691-729.
5. Donabedian A. Una aproximación a la monitorización de la calidad asistencial. Control de calidad asistencial (segunda parte). 1991; 6: 31-39.
6. Mira JJ, Pérez-Jover V, Lorenzo S, Aranaz J, Vitaller J. La investigación cualitativa: Una alternativa también válida. *Aten Primaria*. 2004; 34: 161-169.
7. Carrillo I, Pozo-Rosich P, Guilabert M, Ignacio E, Pascual J, Porta-Etessam J, Guerrero-Peral ÁL, Mira JJ. Cartera de servicios y cuadro básico de indicadores de calidad para las unidades de cefalea: estudio de consenso. *Rev Neurol*. 2019; 68(03): 118-122.
8. Bernardo M, de Dios C, Pérez V, Ignacio E, Serrano M, Vieta E, Mira JJ, Guilabert M, Roca M. Quality indicators in the treatment of patients with depression, bipolar disorder or schizophrenia. Consensus study. *Rev Psiquiatr Salud Ment* (Engl Ed). 2018 Apr-Jun; 11(2): 66-75.
9. Nebot-Marzal CM, Mira-Solves JJ, Guilabert-Mora M, Pérez-Jover V, Pablo-Comeche D, Quiros-Morato T, et al. A set of quality and safety indicators for hospitals of the "Agencia Valenciana de Salud". *Rev Calid Asist*. 2014; 29(1).
10. Babchuk, W.A. Fundamentals of qualitative analysis in family medicine. *Family Med Community Health*. 2019, 7, e000040.
11. Weiner BJ, Amick HR, Lund JL, Lee S-YD, Hoff TJ. Review: Use of Qualitative Methods in Published Health Services and Management Research: A 10-Year Review. *Med. Care Res. Rev*. 2010, 68: 3-33.
12. Salvat-Plana M, Abilleira S, Jiménez C, Marta J, Gallofré M. Priorización de indicadores de calidad de la atención al paciente con ictus a partir de un método de consenso. *Rev Calid Asist*. 2011; 26: 174-183.
13. Pérez C, Martín-Delgado J, Vinuesa M, Ibor PJ, Guilabert M, Gomez J, et al. Pain Standards for Accredited Healthcare Organizations (ACDON Project): A Mixed

Methods Study. *J Pers Med* [Internet]. 2021 Feb 5; 11(2): 102. Disponible en: <https://www.mdpi.com/2075-4426/11/2/102> [consulta: 27 de agosto de 2024].

14. Torrecilla-Rojas MA, Pedregal-González M, Caraballo-Camacho MO, Rodríguez-Papalardo V, Fernández-Fernández I. Definición y validación de indicadores de calidad de la prescripción en atención primaria. *Aten Primaria*. 2006 Mar 31; 37(5): 273-277.
15. García EI, Martín-Delgado J, Queiro R, Pérez Venegas JJ, Gratacos J, Sanz J, Torrés A, Mira JJ; en nombre del Grupo SpaCE. Quality Certification Standard Proposal "SpACE" for Axial Spondyloarthritis Treatment Units. *Reumatol Clin* (Engl Ed). 2021 Jun 17: S1699-258X(21)00126-1.

David Martín de la Mota, Aitana Morano Vázquez y Andrés M. Brandini Romersi

RESUMEN

En este capítulo se desarrollan dos conceptos clave dentro de la calidad asistencial. Primero, se aborda el concepto de la *gestión por procesos*, incluyendo sus antecedentes, definición actual, enfoque, etapas, clasificaciones e indicaciones de elaboración. En segundo lugar, se centra en los cuadros de mando, con especial énfasis en el cuadro de mandos integral, del que se proporciona información sobre su contexto, ventajas, perspectivas, evolución, tipos de indicadores que puede integrar y fases de implementación.

PALABRAS CLAVE: calidad de la atención de salud, optimización de procesos, indicadores de servicios, evaluación de procesos, atención de salud.

INTRODUCCIÓN

El concepto de la *gestión por procesos* (GPP) se inicia de forma gradual durante la primera mitad del siglo XX en el mundo de la industria. A partir de ahí, se fue extendiendo a más ámbitos hasta llegar, finalmente, al sanitario. En la sanidad española comienza a implantarse en la década de 1990, cuando se ponen en marcha los primeros sistemas de gestión por procesos en algunos hospitales. En la actualidad, se están llevando a cabo diversas iniciativas para fomentar la GPP en la sanidad española. Algunas tienen que ver con los modelos normalizados de gestión de la calidad, como por ejemplo las normas ISO o la JCI (detalladas en el capítulo 7.7), que se basan en la GPP, ya que las certificaciones basadas o soportadas en esos modelos suponen elementos motivadores y de compromiso. Por tanto, la GPP puede convivir con prácticamente cualquier modelo de gestión de calidad, sirviendo de arquitectura organizativa sobre la que utilizar las distintas herramientas.

La gestión por procesos (GPP) se basa en la idea de que toda organización es un conjunto de procesos interrelacionados que se encargan de transformar entradas (recursos,

insumos, información, etc.) en salidas (productos, servicios, etc.) para los usuarios. Entendiendo, como venimos definiendo a lo largo del texto, que un proceso es el conjunto de actividades interrelacionadas y coordinadas que se llevan a cabo para producir un resultado o prestar un servicio planificado y deseado. El proceso debe estar *enfocado a cumplir las necesidades y requerimientos del usuario*, de forma que las distintas actividades que lo compongan aporten un valor por el cual merezca la pena realizarlas. Para lograr esto, es necesario haber estudiado adecuadamente esas necesidades, haber diseñado correctamente los procesos y haber evaluado de forma objetiva el buen funcionamiento de nuestros procesos.

Cuando una organización quiere definir sus procesos, lo habitual es seguir las siguientes etapas:

- Identificación de los procesos.
- Representación gráfica de los procesos.
- Documentación de los procesos.

Estas etapas representan el flujo natural de pensamiento, pero no son estáticas. Durante el diseño de los procesos, puede (y debe) darse la situación en la que, a través de los debates surgidos durante la identificación o representación organizada, se produzcan cambios. Por eso es importante recalcar que la gestión por procesos *requiere* de un diseño cuidado que supone necesariamente consultar con los distintos profesionales implicados en la realización de las actividades de la organización.

Los procesos se suelen clasificar mediante una taxonomía, más basada en el impacto del proceso sobre el usuario, como se indica a continuación y se representan en la figura 1:

- *Procesos estratégicos*: son los procesos responsables de analizar las necesidades y condiciones del entorno y de los distintos grupos de interés para asegurar una respuesta adecuada. Permiten desarrollar e implantar la estrategia de la organización sanitaria, son necesarios para el mantenimiento y progreso de la organización y están vinculados a las responsabilidades de la dirección. Es frecuente que estos procesos se ocupen de tareas como el desarrollo de planes, normas y documentos de funcionamiento. Se representan en la parte superior del mapa, y también se conocen como procesos de gestión.

- *Procesos clave/operativo*: son aquellos procesos que afectan de modo directo a la prestación del servicio asistencial y tienen gran impacto en la satisfacción del usuario. Son la razón de ser de la organización: prestar atención sanitaria. Algunos ejemplos habituales podrían ser las urgencias, las consultas externas o la hospitalización. Se representan en el centro del mapa.
- *Procesos de soporte/apoyo*: son los procesos responsables de proveer a la organización de todos los recursos para poder generar el valor añadido deseado por los usuarios. Dan soporte a los procesos operativos para que cumplan adecuadamente sus objetivos y se suelen referir a procesos relacionados con recursos y mediciones. Por ejemplo, tecnologías de la información y comunicación (TIC) o servicios de hostelería. Están representados en la parte inferior del mapa.

Empleando una taxonomía diferente, es importante distinguir entre los procesos clave y los críticos. Los procesos clave están relacionados con la estrategia y los factores clave del éxito de la organización, lo que los hace duraderos en el tiempo. Por otro lado, los procesos críticos se desarrollan solo por un período de tiempo específico, hasta que se tomen medidas correctivas para mejorarlos.

Una herramienta de gran utilidad es el mapa de procesos. El mapa de procesos es entendido como una *representación gráfica, ordenada y secuencial* de todas las actividades o grupos de actividades desarrolladas en la organización (ver figura 1). Su función es dar una visión estructurada de los procesos que aportan valor al usuario. Dentro de las organizaciones, es típico ver mapas de estructuras jerárquicas (organigramas), a pesar de que resulta mucho más funcional y explicativo la representación de lo que se hace, en qué orden y qué es clave en la atención prestada.

En su *elaboración* es conveniente que intervenga toda la organización a través de un equipo multidisciplinar con presencia de personas conocedoras de los diferentes procesos. Los mapas se deben aplicar a una organización en su conjunto, mientras que para cada uno de los procesos se recomienda usar diagramas.

El nivel de detalle de los mapas de proceso dependerá del tamaño de la propia organización y de la complejidad de sus actividades. En este sentido, es importante alcanzar un adecuado punto de *equilibrio entre la facilidad de interpretación y la cantidad de información*. Por un lado, mapas de proceso excesivamente detallados pueden contener mucha información, pero presentar dificultad para el entendimiento de la estructura de procesos. En el otro extremo, un escaso nivel de despliegue de los procesos

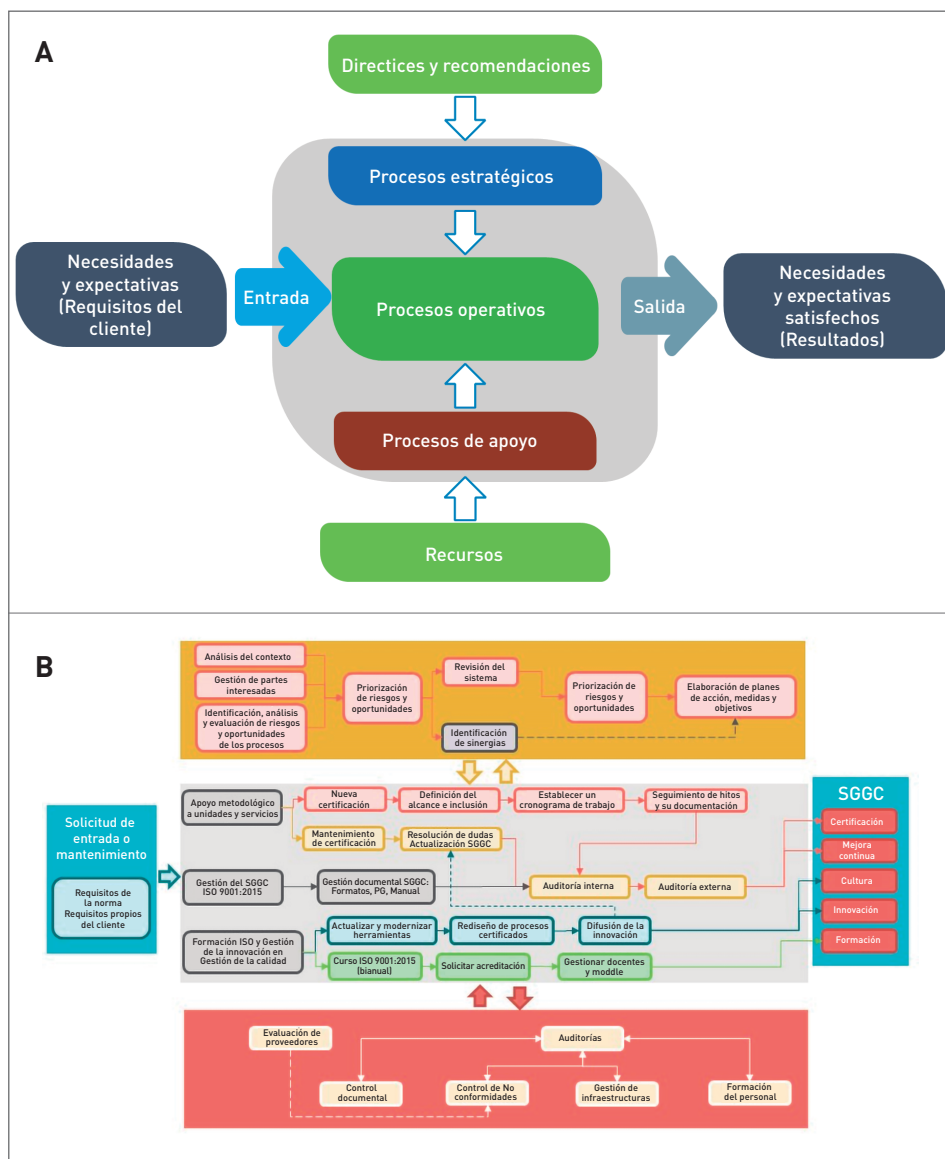
nos podría conducir a la pérdida de información relevante para la gestión de la organización.

Además, al realizar el mapa de procesos, es importante considerar el nivel de subdivisión que se desea alcanzar. Los procesos pueden clasificarse en categorías como macroprocesos, procesos y subprocesos. Los macroprocesos son grupos grandes de procesos con un objetivo en común. Por ejemplo, en un servicio de salud, la planificación de centros podría ser uno de ellos, que se podría desglosar en procesos como la planificación hospitalaria, la planificación de atención primaria, etc. Cada uno de estos procesos, a su vez, puede dividirse en subprocesos. Por ejemplo, la planificación de atención primaria podría contar con la gestión de recursos humanos, la gestión de edificios y estructuras o la gestión de residuos. Continuando con el desglose, se puede llegar al nivel de descripción de actividades o tareas. A menos que se trate de procesos críticos, no conviene llegar al nivel de subproceso, ya que se puede caer en el análisis excesivo mencionado antes.

Por último, se utilizan varios convencionalismos para interpretar los mapas de proceso:

- Cada macroproceso o proceso se simboliza con un rectángulo o “caja”.
- La lectura de los procesos clave se hace de izquierda a derecha y sigue al usuario. Se utiliza un criterio de claridad para facilitar su lectura, es decir, no se necesita seguir todas las etapas, y si un proceso no se usa se salta al siguiente.
- Para mejorar la comprensión, algunos procesos solo se representan con el nombre del macroproceso, en lugar de mostrar las etapas internas o subprocesos, que a veces son muy numerosos.
- Las líneas discontinuas representan marcos de referencia con requerimientos cliente-proveedor similares, agrupando procesos similares o distintas especialidades. Un ejemplo habitual sería “marco asistencial” agrupando los distintos procesos asistenciales: urgencias, quirófanos, consultas externas, hospitalización, etc.
- Deben actualizarse con frecuencia, al menos una vez al año o cuando haya cambios relevantes. Como con otros documentos, esto implica que es importante llevar un seguimiento de la edición y fecha en que se creó el mapa.

FIGURA 1. Mapa de procesos



A) Representación de un mapa de procesos, representación gráfica de los procesos de una organización y sus relaciones (flechas). **B)** Ejemplo de un mapa de procesos de la unidad de coordinación de un Sistema General de Gestión de la Calidad según la norma ISO 9001:2015.

Fuente: elaboración propia con una plantilla creative commons de www.slidesgo.com con permiso de la autora.

Tras un análisis de proceso es conveniente documentarlo también mediante un informe donde se detallan además las acciones de mejora planificadas y el plan de implementación para complementar la ficha del proceso, pero no es un requisito generalmente de los sistemas de gestión de la calidad.

1. LOS CUADROS DE MANDO

El cuadro de mando (CM) es una herramienta que actúa en todas las fases de la creación e implantación de una planificación estratégica. Comúnmente, llamamos *cuadro de mandos* al conjunto de indicadores que nos permiten monitorizar los resultados de dicha planificación “en directo”. A partir de ahí, su principal función es transformar estrategias concretas en acciones o comportamiento reales que consigan satisfacer los objetivos estratégicos, siendo estos coherentes a la misión y visión de la organización.

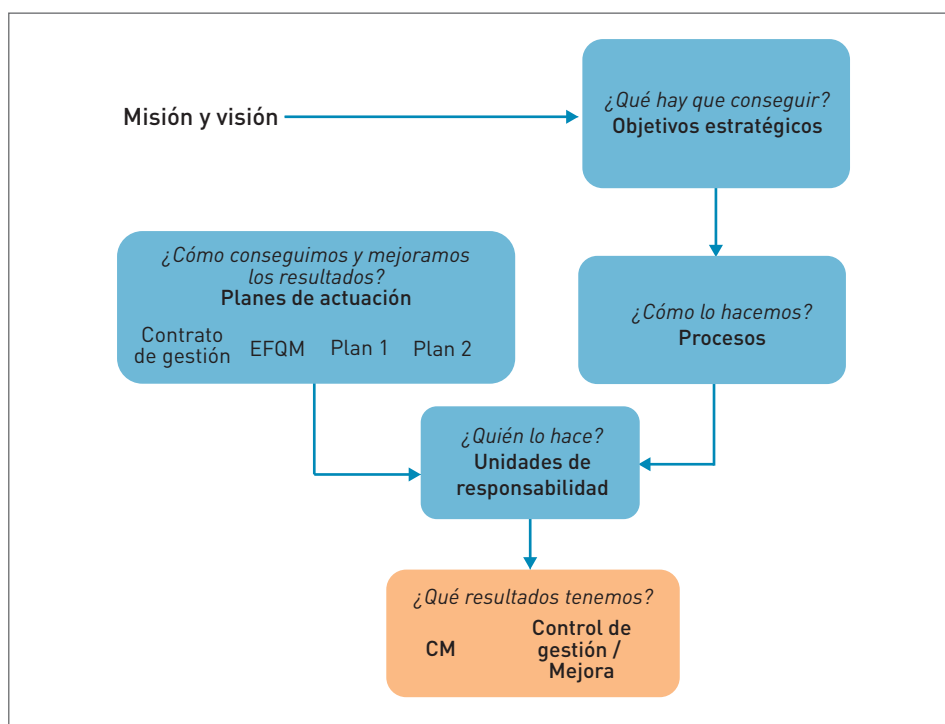
1.1. Cuadro de mando integral (CMI)

Entre las múltiples metodologías que existen para la elaboración de un CM, el *cuadro de mando integral* es la que mejor integra las distintas dimensiones de una organización. Este modelo es relativamente reciente, ya que fue en 1992 cuando sus creadores, Kaplan y Norton, escribieron un artículo para la publicación *Harvard Business Review* titulado “The Balanced Scorecard: measures that drive performance” (“Cuadro de mando integral: las medidas que conducen hacia resultados”). Mediante esta metodología, proponían medir el cumplimiento de los objetivos estratégicos para comprobar el estado actual de una organización.

Una de sus virtudes es que permite ocuparse tanto de la estrategia general (con la selección de objetivos e indicadores que den respuesta a la misma) como de la ejecución operativa a corto plazo, ya que involucra de forma proactiva al personal, que se responsabiliza y toma la iniciativa de cara a cumplir (o proponer) acciones y objetivos.

En la figura 2 se incorpora un esquema del seguimiento del sistema de gestión mediante el apoyo de los CM.

FIGURA 2. Esquema de gestión mediante seguimiento de cuadro de mando



Fuente: adaptado de Moracho del Río, 2013³.

1.2. Perspectivas del cuadro de mandos integral

Los indicadores que analiza el CMI se agrupan en cuatro categorías: financiera, de clientes, de procesos internos y de formación y crecimiento. Es importante que exista equilibrio entre las perspectivas externas (financiera y de clientes) y las perspectivas internas (de procesos internos y formación y crecimiento).

- *Perspectiva financiera:* los centros sanitarios, aunque sigan un servicio público, no dejan de ser empresas en el mercado y, aunque no se rigen por las ganancias económicas o el crecimiento de la demanda del servicio, debe ajustarse a un presupuesto para poder realizar sus acciones.
- *Perspectiva del cliente:* este término debe equipararse al de pacientes, tanto reales como potenciales, que siempre debe ser considerado el centro de nuestro sistema

sanitario. La clave de la perspectiva del cliente es mejorar la calidad percibida por el paciente [o de forma más ampliada, la experiencia del paciente como se comenta en capítulo específico].

- *Perspectiva de procesos internos*: es la que muestra la excelencia de actuación de la cúpula directiva, poniendo en práctica elementos de decisión y liderazgo, y la diferencia a las actuaciones de otras empresas dentro del sector. Debe ser una perspectiva especialmente cuidada y desarrollar indicadores que puedan ayudar a los responsables a planificar correctas actuaciones relacionadas, por ejemplo, con tiempos de espera del proceso sanitario, instalaciones que faciliten el acceso, la estancia de los pacientes, o la tasa de ingresos y reingresos. Está claro que las mediciones no se deben limitar a lo meramente sanitario, sino que también incluirán las acciones no sanitarias, como las administrativas, de comunicación o de gestión.
- *Perspectiva de innovación y aprendizaje*: esta perspectiva responde antes las preguntas: “¿puede la empresa continuar mejorando y creando valor? Y si es así, ¿cómo puede la organización seguir mejorando para crear valor en el futuro?”. Aquí se engloba la formación del personal para adecuarse a los cambios del entorno externo, así como en las infraestructuras del sistema y en valores más filosóficos, incluido en la cultura organizacional.

1.3. Evolución del CMI

Actualmente se ha modificado mucho la estructura del cuadro de mando creado por Kaplan y Norton, de modo que las nuevas creaciones, aunque influenciadas por los conceptos teóricos primitivos, generan nuevas formas de representación para ajustarse a las necesidades de la institución que desean analizar (p. ej., cuadro de mando flexible). De esta forma surge el término *Dashboard*, que integra varias herramientas para mostrar indicadores de rendimiento (también llamados *Key Performance Indicators* - KPI).

A pesar de la creciente importancia de la implementación de cuadros de mando en sanidad, desde el inicio de su uso (aproximadamente en el inicio del milenio) hasta la actualidad sigue sin producirse una utilización relevante de dicha metodología en nuestro país. En todo este proceso, lo más innovador en la utilización del cuadro de mando es la aparición de un cuadro o mapa estratégico que reflejará todos esos objetivos, mediciones, metas y procesos, de modo que se pueda apreciar el avance del

estado en que se van logrando aquellos objetivos estratégicos marcados por la planificación.

Es más, a pesar de la corta vida de esta herramienta, ya se diferencian hasta tres generaciones diferentes. En la primera generación, cada indicador se consideraba una meta y la consecución de la misma daba datos sobre el estado de salud de la estrategia. En la segunda generación, se pretendía narrar un proceso estratégico para la consecución de los objetivos marcados, y esto se consigue mediante la identificación de relaciones de causa y efecto entre los diversos indicadores que persiguen el mismo estratégico. Esto permitió que gráficamente se pudiera representar el CM mediante la utilización de mapas estratégicos que no solo permite identificar indicadores, sino también plasmar sus relaciones hasta llegar al objetivo estratégico principal. En 2003 se identifica una tercera generación, en la que destaca un sistema de gestión integral de la estrategia. No solo establecen relaciones causa-efecto que muestran el proceso estratégico y el estado en que se encuentra, sino que permite generar planes de acción para controlar dicho proceso estratégico y marca la implementación de la estrategia en ese instante, al permitir ajustar constantemente las acciones y las metas.

1.4. Indicadores del cuadro de mandos

Para hacer tangible esta metodología es necesario contar con una serie de indicadores, elementos que muestran el estado de una variable esencial para la gestión.

Así, si un indicador analiza el comportamiento aislado de una variable será conocido como *indicador primario*, mientras que si analiza una variable al compararla con el comportamiento de otras será un *indicador secundario*. Por ejemplo, si una de las líneas estratégicas principales de un hospital es la optimización de recursos deberá tener en cuenta indicadores primarios, como el número de camas disponibles, pero también le será útil conocer indicadores secundarios, como el índice en porcentaje de ocupación de dichas camas y su evolución a lo largo de los años para poder sacar conclusiones y tomar acciones concretas.

Como se ha repetido a lo largo del texto, el número de indicadores que necesita un CM debe ser siempre el menor número de indicadores posible sin quedarnos cortos porque, si son demasiados, estorbarán en la fluidez a la hora de obtener resultados.

Y, de nuevo, deben estar en línea con la misión, la cultura, la visión y los objetivos estratégicos de la institución.

En relación con las perspectivas descritas anteriormente, el diseño de indicadores sería el siguiente:

- *Perspectiva financiera*: se trata de indicadores relacionados con las ganancias, la rentabilidad y la situación económica, pero en el caso de centros sanitarios debemos añadir indicadores como el grado de satisfacción, el índice de calidad percibida y el grado de salud de la población, que responden mejor a las verdaderas metas como servicio a la población.
- *Perspectiva del cliente*: aquí se recogerán los indicadores que reflejen la relación entre los pacientes (potenciales y reales) y el propio centro sanitario. Todos ellos se pueden clasificar en cuatro grandes grupos de indicadores:
 1. *Indicadores de servicio*: relacionados con el resultado de la obtención de salud por parte del enfermo.
 2. *Indicadores de calidad*: ratio de pacientes que se sienten escuchados, instalaciones nuevas y limpias, satisfacción global, etc.
 3. *Indicadores de tiempo*: pacientes en lista de espera, número de quejas por retrasos en las consultas, etc.
 4. *Indicadores de coste*: satisfacción con la relación precio/servicio. Muchos de estos indicadores no son cifras exactas sino ratios estimados a través de encuestas o informes que pueden ser derivados de la participación directa de los propios pacientes a través de grupos o quejas en el buzón de sugerencias o por iniciativa del propio centro a través de grupos de pacientes mixtos, encuestas e informes. La perspectiva del paciente se analiza con más detalle en un capítulo específico.
- *Perspectiva procesos internos*: se consideran indicadores que afectan directamente en la calidad del servicio que se va a ofertar en el centro (calidad real, seguridad, higiene, calidad del equipo técnico, etc.). Se pueden clasificar también en cuatro grandes grupos:
 1. *Indicadores operativos*: camas disponibles, protocolos establecidos, número de tratamientos, etc.
 2. *Indicadores de gestión de clientes*: seguimientos, altas y bajas, etc.

3. *Indicadores de innovación*: grado de especialización del centro, ratio de tratamiento único, porcentaje de profesionales de renombre internacional, etc.
 4. *Indicadores de educación de salud*: buscan conseguir mejores hábitos de vida en la población de modo que se reduzca el número de pacientes potenciales.
- *Perspectiva de innovación y aprendizaje*: se buscan indicadores relacionados con los trabajadores, las infraestructuras y con la cultura corporativa.

Otros modos de definir los indicadores (estructura, proceso, resultado) han sido detallados en un capítulo específico. Tras esta exposición teórica sobre los diferentes indicadores que pueden formar parte de un CM, debe quedar claro que no es necesario incluir todos los tipos de indicadores, sino solo aquellos que la cúpula directiva considere relevantes para los objetivos estratégicos diseñados. El objetivo fundamental de los cuadros de mando es su *utilidad para direccionar, controlar y mejorar los resultados* de la organización. Para ello se necesita complementar el CM con ciertas características que orienten hacia la gestión, y establecer una *sistemática de seguimiento y control* por parte de los responsables que haga factible y facilite la incorporación de medidas de ajuste y la mejora continua de los resultados.

1.5. Implementación de un cuadro de mandos

Con cada una de las partes de estas herramientas, las clases de cuadro de mando existentes y las tres generaciones de aplicación del CM, la puesta en marcha e implementación de la herramienta es sencilla.

El proceso de implementación comienza una vez se ha diseñado totalmente la planificación estratégica en el centro sanitario, pero dado que estamos ante un *proceso circular*, no exime que el proceso de creación del CM pueda modificar la propia planificación, ya que están profundamente relacionados. Hay que destacar dos momentos clave en la elaboración del CM: la *selección de indicadores* y la identificación de la *relación de cada indicador en su correcto objetivo* estratégico.

Se identifican las siguientes fases en la implementación de un CM:

1. *Fase de aprendizaje*: se hacen las primeras mediciones reales de los indicadores para observar las diferencias entre el valor real y el esperado, y así veremos

cuáles son los puntos fuertes y las debilidades. Aquí el modelo actúa como herramienta de aprendizaje.

2. *Fase de comunicación:* con nuevas mediciones se obtiene información de cómo van evolucionando los valores de los indicadores hacia la meta, y si podemos generar algunas más ambiciosas. En esta fase el modelo actúa como herramienta diagnóstica.
3. *Fase de control:* se trata de análisis periódicos con responsables asignados a cada parte del CM para evaluar los resultados y comprobar la evolución de la estrategia.

El elemento que indica cuál es la evolución real del CM y de los procesos estratégicos contemplados en él será el *feedback estratégico*, es decir, toda la información que cada parte de esta herramienta nos proporciona para conocer el estado de los procesos estratégicos.

Se recopila información que a su vez promueve acciones que corrigen las desviaciones de los indicadores de conseguir sus metas y permite que se puedan plantear modificaciones en la planificación estratégica. De esta forma, el CM se transforma en un sistema de gestión estratégica y se cumple el carácter circular previamente comentado.

Aunque la mayoría de las dimensiones y segmentos de información contenidos en los cuadros de mando es estable a lo largo del tiempo, se deben delimitar los períodos de revisión sobre la vigencia de los mismos. Es conveniente una rápida revisión anual de todo el sistema, valorando la utilidad y efectividad de las fuentes utilizadas, el contenido, los soportes, canales de distribución, receptores y frecuencia, e incorporando las actualizaciones y/o áreas de mejora factibles sugeridas por los receptores de la información (entrevistas, sugerencias, encuestas...).

Por último, es importante recordar que el CM debe conjugar la utilidad para la toma de decisiones, la claridad en su interpretación y ser *mínimamente atractivo para los usuarios* del mismo. No todos los profesionales requieren del mismo tipo de información y el contenido debe adaptarse a las necesidades de cada nivel. El CM para la dirección debe tener un contenido eminentemente estratégico y los niveles de decisión no pertenecientes a la dirección deberían tener acceso al cuadro de mando estratégico y a la información específica *de su área de responsabilidad* que permita el conocimiento profundo de los resultados de su proceso para la toma de decisiones. Como elemento de comunicación, es conveniente disponer de un esquema que delimite los

receptores, los mensajes (contenidos y formatos), los canales de distribución y la frecuencia de la misma (ver tabla 1).

TABLA 1. Difusión de los CM

	CM ESTRATÉGICO	CM OPERATIVO
Dirección	Completo	Completo
Responsables	Completo	Completo en su proceso
Profesionales	Síntesis	Síntesis de su proceso
Autoridad sanitaria	Completo	A demanda
Clientes del proceso	Síntesis resumida	Por necesidad de comunicación
Sociedad	Síntesis resumida	Por necesidad de comunicación

Fuente: elaboración propia.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Kaplan RS, Norton DP. The balanced scorecard-measures that drive performance. *Harv Bus Rev.* 1992; 70(1): 71-79.
2. Speckbacher G, Bischof J, Pfeiffer T. A descriptive analysis on the implementation of Balanced Scorecards in German-speaking countries. *Manag Account Res.* 1 de diciembre de 2003; 14(4): 361-388.
3. Moracho del Río O. *Sistemas de información para la dirección: cuadro de mando*. Madrid: Escuela Nacional de Sanidad; 2013.
4. Beltrán Sanz J, et al. *Guía para una gestión basada en procesos*. Instituto Andaluz de Tecnología; 2002.
5. Moracho del Río O. *Análisis, desarrollo y gestión de procesos*. Madrid: Escuela Nacional de Sanidad; 2014.
6. *Modelos para implantar la mejora continua en la gestión de empresas de transporte por carretera. La gestión por procesos*, capítulo IV. Ministerio de Fomento. Mayo de 2005.
7. Aranaz Andrés JM. *La gestión sanitaria orientada hacia la calidad y seguridad de los pacientes*. Fundación MAPFRE; 2017, 2.ª edición.
8. *Diseño de procesos en el Servicio Murciano de Salud*. Murcia: Consejería de Sanidad; 2008. Disponible en: <https://sms.carm.es/ricsmur/handle/123456789/4469> [consulta: 27 de agosto de 2024].

AUTOEVALUACIONES, CERTIFICACIONES Y ACREDITACIONES (ISO, JOINT COMMISSION INTERNATIONAL, EFQM)

Dolors Montserrat Capella y Carolina Varela Rodríguez

RESUMEN

Este capítulo tiene como objetivo mostrar las diferencias y similitudes entre las acreditaciones y certificaciones, así como los modelos de excelencia. Identifica las características básicas de la norma ISO 9001:2015 y de la acreditación de la JCI. Explica qué es un marco de excelencia y para qué sirve e identifica los aspectos básicos de la gestión de la calidad con excelencia.

PALABRAS CLAVE: modelos de gestión, sistema de gestión de calidad, acreditaciones, certificaciones, marcos conceptuales.

INTRODUCCIÓN

La mejora continua de los procesos y sistemas requiere de un trabajo constante de comparación en busca de la excelencia y la detección de áreas de mejora que nos impiden alcanzarla. Existen muchos acercamientos, métodos y orientaciones conceptuales y prácticas para lograr esto. Son aspectos complementarios y nunca excluyentes ya que se orientan en el mismo sentido, hacia la mejora continua y la gestión de la calidad.

Describimos aquí tres de los acercamientos más comunes y que reflejan bastante bien los aspectos fundamentales de la mejora continua en el camino de la excelencia, la certificación ISO 9001:2015, la acreditación de la Joint Commission International y el marco de excelencia EFQM. Por un lado, las normas ISO son muy variadas y pueden corresponder tanto a certificaciones como acreditaciones, aunque en este texto nos centraremos en una de las certificaciones.

1. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (NORMAS ISO)

En este capítulo, dedicado a evaluaciones internas y/o externas de sistemas de calidad, destaca la certificación de las normas de gestión ISO/UNE¹ aplicables al ámbito sanitario. Destacamos entre ellas:

- ISO 9001-2015² Sistema de gestión de la calidad (SGC), que desarrollaremos en este apartado.
- UNE-EN ISO 14001: 2015 Sistema de gestión medioambiental que proporciona a las organizaciones los elementos de un sistema de gestión medioambiental efectivo. Esto incluye impactos medioambientales y planes de emergencia para ayudar a las organizaciones a conseguir objetivos medioambientales.
- UNE-EN ISO 15189:2013 Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia. Esta norma establece requisitos para las peticiones, preparación del paciente, identificación del paciente, toma de muestras, transporte, almacenamiento, procesado y análisis de muestras clínicas, junto con la subsiguiente validación, interpretación, comunicación y asesoramiento.
- ISO 45001:2018 (desde año 2018 sustituye a OHSAS 18001) que establece los requisitos de un sistema de gestión de seguridad y salud laboral en el trabajo.
- UNE 179003:2013 Servicios sanitarios. Gestión de riesgos para la seguridad del paciente. Orientada a reducir la probabilidad de aparición de fallos en el sistema, evitar los errores de las personas, aumentar la probabilidad de detectar los errores cuando ocurren y mitigar las consecuencias de los fallos cuando ocurren.
- ISO 27001:2017 Sistema de gestión de la seguridad de la información.

1.1. Características de la NORMA ISO 9001:2015

Vamos a centrarnos y desarrollar la primera de ellas, la ISO 9001:2015. La sistemática es parecida en todas ellas, aunque el ámbito de aplicación y el alcance varían. Está apoyada y alineada con las normas ISO 9000:2015 de sistemas de gestión de la calidad: fundamentos³ y vocabulario e ISO 9004:2018 de gestión de la calidad. Calidad de una organización. Orientación para lograr el éxito sostenido⁴.

Esta norma puede desarrollarse en cualquier ámbito asistencial, unidad, servicio, área, proceso asistencial o no asistencial, centro ambulatorio, atención primaria, etc. Está enfocada al logro de resultados, en relación a sus objetivos de la calidad, para

satisfacer las necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas. Entre sus ventajas permite evidenciar ante los profesionales, pacientes y otros grupos de interés la fiabilidad de nuestras actuaciones, recoger datos que nos permiten conocer nuestra eficacia en el tratamiento y en los cuidados, conocer cómo estamos trabajando y evolucionando internamente y plantear acciones de mejora que nos permitan destacar en nuestro sector.

Esta norma sirve como referencia para la mejora continua y es reconocida por estar alineada con prácticas internacionales de buen funcionamiento de una organización. En ella se establecen los requisitos de un sistema de gestión de la calidad que, de forma voluntaria por la organización, puede ser auditado externamente⁵ y posteriormente reconocido con una certificación. Estas normas se revisan periódicamente siendo la última versión la del año 2015.

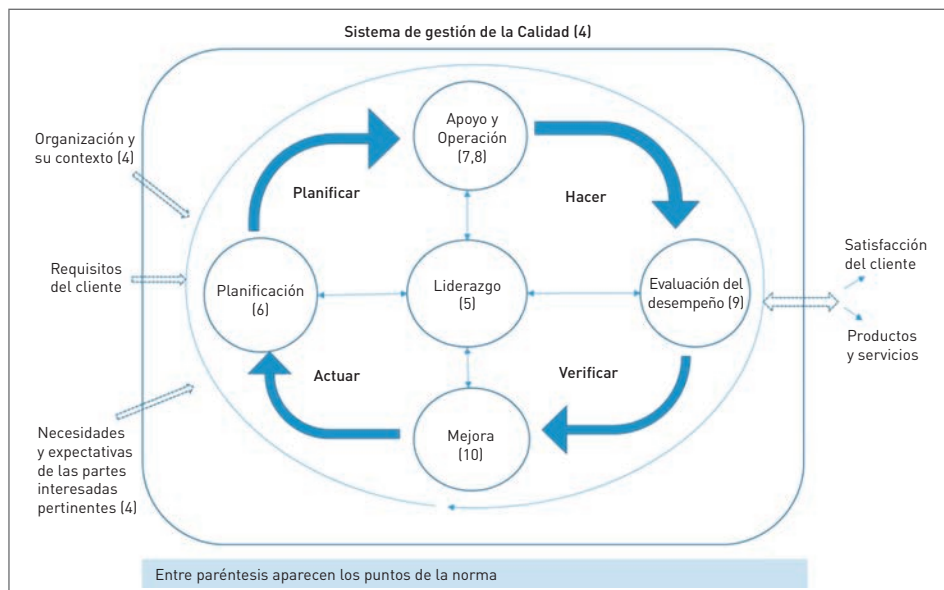
La certificación no es más que una herramienta que proporciona una garantía, tanto de calidad interna por parte de la dirección y los profesionales, en cuanto al alcance de la calidad prevista, como externa hacia los clientes reales y potenciales.

1.2. Principios clave de la norma ISO 9001:2015

La norma pretende orientar a las organizaciones a trabajar en un enfoque de mejora continua. Tiene tres aspectos clave sobre los que se desarrolla:

1. El enfoque a procesos, definiendo proceso como el conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada (*inputs*) en resultados (*outputs*). Los procesos de una organización son generalmente planificados y puestos en práctica bajo condiciones controladas para aportar valor.
2. La incorporación del ciclo de mejora *PDCA* que ya hemos ido explicando a lo largo del texto (ver figura 1).

FIGURA 1. Esquema norma ISO 9001:2015 que representa la mejora continua



Fuente: elaboración propia a partir de la norma UNE-EN ISO 9001:2015.

3. El pensamiento basado en riesgos que permitirá determinar qué factores podrían causar que los procesos y sistemas de gestión se desvíen de los resultados planificados, y poner en marcha controles preventivos para minimizar los negativos y maximizar las oportunidades que surjan.

1.3. Estructura y contenido de la norma

La norma tiene una estructura, como puede verse en la figura 1, ordenada en 10 capítulos⁵ que por motivos docentes vamos a seguir literalmente, aunque no es un requisito organizar el SGC en esta estructura, o la utilización de la terminología específica de la norma en el SGC. La norma no tiene intención de imposición normativa y su adopción es una decisión estratégica que precisa de la implicación de la dirección.

Los capítulos incluyen una introducción, que contempla los principios clave descritos anteriormente. Posteriormente, los tres primeros puntos (1, 2, 3) recogen el objeto y campo de aplicación, las referencias normativas y las definiciones utilizadas. Es a

partir del capítulo 4 donde se inician los aspectos clave del ciclo PDCA y que pueden verse en la figura 2. Pasamos a hacer una breve descripción y cuál es el enfoque de cada uno de ellos, esto permitirá conocer mejor la lógica del modelo.

1.3.1. Contexto de la organización (apartado 4)

Es el eje sobre el que se vertebra la implantación del SGC. La organización debe conocerse a sí misma, sus fortalezas y debilidades, y conocer el medio, qué amenazas y oportunidades tiene. Para conseguir sus objetivos tendrá que afrontar las dificultades y aprovechar las facilidades que se presenten.

Uno de sus principales pilares de la norma es la orientación al cliente como principal parte interesada. Es importante en este punto considerar qué funciones y actividades incluimos en el SGC y que estarán sujetas a las condiciones de trazabilidad y documentación del sistema, es el llamado alcance del SGC.

También se deben determinar y conocer los procesos de la organización, una forma práctica de hacerlo es mediante un mapa de procesos, aunque no lo exige la norma. Los procesos a su vez deben estar documentados mediante procedimientos, instrucciones técnicas o documentos internos y protocolos que permitan replicar su contenido para que, con esta sistemática, disminuir la variabilidad de la práctica clínica.

1.3.2. Liderazgo (apartado 5)

La implantación de este sistema es una decisión estratégica de la organización, esto implica que la dirección debe impulsarla, apoyarla y comunicarla. Debe existir también la definición de los roles y responsabilidades en la organización, así como las relaciones jerárquicas.

1.3.3. Planificación (apartado 6)

Los aspectos más destacables en este punto de la norma son la definición de objetivos de calidad, medibles aplicables, alcanzables y pertinentes, y por otro lado las acciones para abordar los riesgos y oportunidades tras los análisis del contexto y de los procesos (punto 4 de la norma).

1.3.4. Apoyo (apartado 7)

En este apartado se contemplan los recursos tanto las personas, como las infraestructuras y los elementos de seguimiento y medición. Se incluye también el ambiente de trabajo, la competencia, la toma de consciencia y la comunicación tanto interna

como externa, además de la normalización y actualización de la documentación necesaria de los procesos y procedimientos.

1.3.5. Operación (apartado 8)

La gestión por procesos puede definirse como una forma de enfocar el trabajo, donde se persigue la mejora continua de las actividades de una organización mediante la identificación, selección, descripción, documentación y mejora continua de los procesos.

En este apartado se incluye “lo que hacemos en el servicio, área, unidad”, cómo lo organizamos y diseñamos, cómo lo comunicamos a nuestros clientes/pacientes, si procede, qué requisitos legales contiene y finalmente evaluarlo y mejorarlo cuando sea pertinente.

1.3.6. Evaluación del desempeño (apartado 9)

La organización debe determinar qué y cuándo necesita seguimiento y medición. Debe quedar constancia de a qué se va a hacer seguimiento y medición y definirse la frecuencia de análisis de los resultados de los indicadores. Se incluyen los resultados de los procesos y la satisfacción de los clientes.

Se debe llevar a cabo auditorías internas⁶ a intervalos planificados para comprobar que el sistema es conforme con los requisitos incluidos en la norma ISO 9001 y que los aplica y los mantiene.

Además, la alta dirección debe revisar el SGC de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su idoneidad, adecuación, eficacia y alineación con la dirección estratégica de la organización.

1.3.7. Mejora (apartado 10)

El objetivo del SGC es la mejora continua, por tanto, se deben determinar y seleccionar tras los análisis y evaluaciones qué oportunidades hay de mejora, así como corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados o no conformidades.

1.4. Claves para la implantación de ISO

A modo de conclusión podríamos enumerar las claves que favorecen una implantación exitosa del SGC según la norma ISO 9001:2015, y que en gran medida aplican a cualquier innovación y mejora que se pretenda alcanzar en una institución sanitaria.

1. Implicación del responsable del área a certificar.
2. Participación de los profesionales del área.
3. Disponer de sistema de información pertinente de los procesos y los objetivos definidos.
4. Formación en gestión de calidad.
5. Delegar en los profesionales el desarrollo del sistema y responsabilidad en los procesos.

2. ACREDITACIÓN DE LA JOINT COMMISSION INTERNATIONAL (JCI)

Según indican en el manual de los propios estándares, JCI es la división internacional de The Joint Commission (EE. UU.). La misión de JCI es mejorar la calidad de la atención sanitaria en la comunidad internacional. Durante más de 75 años, The Joint Commission (EE. UU.) y su organización predecesora se han dedicado a mejorar la calidad y la seguridad de los servicios de atención sanitaria. Hoy en día, The Joint Commission es el principal organismo acreditador de organizaciones sanitarias en Estados Unidos. Evalúa cerca de 16.000 programas de atención sanitaria mediante un proceso de acreditación voluntaria. Tanto The Joint Commission como JCI son empresas estadounidenses no gubernamentales y sin fines de lucro.

2.1. ¿Qué es la acreditación de la Joint Commision International (JCI)?

La acreditación es un proceso en el cual una entidad (en este caso, la JCI), externa a la institución y organización de sanitaria, evalúa la organización para determinar si cumple con una serie de requisitos llamados estándares que han sido diseñados para mejorar la seguridad y la calidad de la asistencia sanitaria.

Al igual que las normas ISO, la JCI también ha desarrollado estándares específicos para ciertos aspectos o contextos de gestión como los laboratorios de análisis clínicos, la continuidad asistencial (domiciliaria, residencias, cuidados paliativos...) o las organizaciones de transporte sanitario. De la misma manera que se desarrollan estándares para procesos concretos de asistencia sanitaria como accidentes cerebrovasculares o atención cardíaca.

Se trata de una acreditación voluntaria y que debe establecerse en la organización al completo, esto es una gran diferencia con otros sistemas de gestión de la calidad como los estándares ISO mencionados anteriormente.

Los estándares de acreditación podrían definirse como los resultados óptimos y alcanzables para el indicador que se mide. El procedimiento de acreditación es un compromiso explícito, por parte de una organización, de mejorar la seguridad y la calidad de la atención al paciente, asegurar un entorno de atención seguro y trabajar permanentemente para la disminución de riesgos, tanto para los pacientes como para el personal.

2.2. ¿Cuáles son los beneficios de la acreditación?

Tanto el proceso de acreditación como los requisitos, el sistema de gestión y los estándares están orientados a la mejora de la cultura institucional de calidad y seguridad dentro del ciclo de mejora continua. La evaluación objetiva de estos estándares favorece:

- la confianza de la ciudadanía y por tanto aumenta la legitimación de la organización;
- una cultura abierta al aprendizaje de los errores, basada en la no culpabilización y en la notificación y análisis adecuado de los incidentes de seguridad del paciente;
- un liderazgo continuo y colaborador que fija prioridades que favorecen la mejora de la calidad y la seguridad del paciente en todos los niveles;
- un entorno laboral seguro, eficiente y satisfactorio para el personal de la organización;
- una atención basada en la evidencia mediante el uso para la gestión de los datos de calidad de la asistencia, más allá de los datos de actividad;
- la escucha activa de los pacientes y sus familias, así como otras partes interesadas del proceso;
- el respeto de los derechos de los pacientes y su involucración en el cuidado de su salud.

2.3. ¿Cuál es el propósito y el objetivo de las iniciativas de acreditación de JCI?

El objetivo principal de la acreditación es estimular la mejora continua y sostenida en las organizaciones sanitarias, mediante la aplicación de estándares internacionales generalizados, objetivos internacionales para la seguridad del paciente y el respaldo de medidas de indicadores.

Los programas de acreditación son adaptables localmente ya que, si bien los estándares establecen expectativas altas y uniformes, las consideraciones específicas de cada país, región o contexto relacionadas con aspectos jurídicos y culturales u otras expectativas forman parte de la acreditación. Son elaborados y actualizados por un grupo de trabajo internacional y aprobados por un consejo internacional. La filosofía subyacente se basa en los principios de la buena gestión de la calidad y de la mejora continua.

El proceso de acreditación de JCI debe ser válido, confiable y objetivo, permitiendo que un comité internacional de acreditación tome las decisiones definitivas.

2.4. ¿Cómo se organizan los estándares?

Los estándares de la JCI han sido desarrollados por profesionales sanitarios de diferentes contextos geográficos y culturales. Se organizan en torno a las competencias y funciones comunes fundamentales de las organizaciones sanitarias. A grandes rasgos se agrupan en torno a la prestación de asistencia sanitaria al paciente y a la creación y mantenimiento de una organización segura, efectiva y bien gestionada. Estas funciones se aplican a toda la organización, aunque también a cada departamento, unidad o servicio dentro de la organización, y requiere que se evidencie un nivel general de cumplimiento mínimo en toda la organización.

2.5. ¿Cuáles son los “elementos medibles” o indicadores de un estándar?

Los elementos medibles de un estándar son aquellos requisitos que son revisados y a los que se les asigna una calificación. Definen y cuantifican qué es necesario para cumplir el estándar y están reflejados en el estándar o en la declaración de intención. La enumeración de los elementos medibles pretende proporcionar una mayor claridad a los estándares y ayudar a que las organizaciones eduquen al personal sobre los estándares y se preparen para la evaluación de acreditación.

Cuando se producen observaciones no cubiertas identificadas durante el proceso de acreditación y reflejadas en el Informe Oficial de Observaciones de Acreditación de JCI, la organización debe desarrollar un plan estratégico de mejora (PEM) en respuesta a dichas observaciones. Este PEM debe establecer las estrategias y el enfoque

que el centro adoptará para abordarlas, las acciones específicas que emprenderá para cumplir el estándar, la metodología correctiva y de evaluación de la eficacia de las mejoras. El personal de la oficina de JCI revisa y aprueba el PEM.

Los estándares se revisan cada tres años, sin embargo, la información técnica y de utilidad de los mismos se recoge de forma continua. Si alguno ya no refleja las prácticas de atención sanitaria contemporáneas, la tecnología comúnmente disponible, las prácticas de gestión de calidad, etc., será revisado o eliminado.

Para saber más se puede consultar el material puesto a disposición del público en la página de la JCI: <https://www.jointcommissioninternational.org/>.

3. MARCOS DE EXCELENCIA: INTRODUCCIÓN AL EFQM

Los cambios constantes en todos los ámbitos mundiales aconsejan orientar las estrategias hacia el llamado entorno VUCA⁷ o VICA en español. VUCA es el acrónimo del inglés de *volatility, uncertainty, complexity* y *ambiguity*.

Se utiliza para describir la situación actual bajo los elementos de la *complejidad*, dificultad para comprender el contexto y por los múltiples factores clave sobre los que decidir; la *ambigüedad*, falta de claridad para entender el entorno o las causas de un evento determinado; la *incertidumbre*, que limita la capacidad de predecir lo que puede pasar en un futuro por falta de conocimiento sobre este último y, finalmente, la *volatilidad*, referida a la velocidad a la que se pueden producir una gran cantidad de cambios y que ocurren al mismo tiempo.

Las empresas y organizaciones, incluidas las sanitarias, están influidas por este entorno y el objetivo es anticiparse. Las respuestas a estas amenazas son *modelizar, concretar, averiguar* y *acotar* para contrarrestar la *complejidad*, la *ambigüedad*, la *incertidumbre* y la *volatilidad*, respectivamente.

El modelo que presentamos en este apartado, modelo EFQM-2020⁸ es una herramienta que sirve como palanca y favorece la transformación de las organizaciones. Nació en la European Foundation for Quality Management conocida por su acrónimo EFQM⁹. Es una organización sin ánimo de lucro creada en 1988 por empresas europeas con la misión de desarrollar un modelo de excelencia europeo. Surgió ante la

necesidad de incrementar la competitividad de las empresas europeas frente a las americanas y japonesas.

Este modelo está orientado a una gestión más eficaz y eficiente, y a que las empresas de cualquier ámbito puedan identificar sus puntos fuertes y áreas de mejora a través de la autoevaluación y construir a partir de ahí sus planes de mejora continua. Prepara el camino para que la organización pueda ser líder en su ecosistema y se encuentre bien posicionada para llevar a cabo sus planes de futuro.

En función del desarrollo y madurez de la organización, esta puede presentarse al reconocimiento externo a través de una evaluación realizada por expertos y que ayude a orientar la mejora en la gestión. Cada vez son más los centros y servicios sanitarios que utilizan este modelo como herramienta de mejora de su gestión.

El modelo recoge una serie de recomendaciones, criterios y subcriterios, en la lógica de que los resultados clave y la satisfacción de todos los grupos de interés (GI) se consigue mediante el liderazgo y la estrategia.

3.1. Filosofía y bases del modelo

Dado que el EFQM es un modelo dinámico y que se adapta al entorno cambiante, en 2020 el modelo evolucionó al modelo EFQM-2020^{9,10}. Se transformó pasando de nueve criterios, en el modelo EFQM-2013¹¹, agrupados en agentes facilitadores y criterios de resultado, a siete organizados en tres grandes bloques: dirección, ejecución y resultados.

Esta disposición sigue el pensamiento de Simon Sinek¹² en su “Círculo Dorado”. Se basa en:

- *Why o Por qué* hacer lo que se hace, cuál es el objetivo final, la verdadera razón por la que la organización existe, qué propósito cumple y por qué tiene una u otra estrategia.
- *How o Cómo* hacer para cumplir con el propósito y la estrategia, qué hace a la organización especial o la distingue de la competencia.
- *What o Qué* hace, esta es la parte más visible y muestra los resultados del trabajo, qué se ha conseguido hasta el momento, qué se quiere lograr en el futuro.

Estos tres conceptos son coincidentes, respectivamente, con los tres bloques del modelo EFQM-2020 nombrados anteriormente. Para el autor, la mayor parte de las empresas saben a qué se dedican y cómo se organizan para conseguir sus objetivos, pero desconocen el *Para Qué* lo hacen.

3.2. Estructura del modelo

El actual modelo habla de “organizaciones sobresalientes” en lugar de “organizaciones excelentes” como se hacía en el anterior modelo de 2013¹¹. Es un rediseño^{8,13} enfocado a la cultura; el liderazgo; la transformación y el rendimiento; la flexibilidad y adaptabilidad, y el futuro.

Está estructurado en los tres bloques mencionados, que a su vez se dividen en siete criterios; pueden verse en la figura 2 que se describen a continuación.

FIGURA 2. Estructura del modelo EFQM-2020 con criterios y puntuación



Fuente: elaboración propia a partir del modelo EFQM 2020.

El primer bloque de *dirección* se basa, según dicta el propio modelo, en “Preparar el camino para que la organización pueda ser líder en su ecosistema y se encuentre

bien posicionada para llevar a cabo sus planes de futuro". ¿"Por qué" existe la organización?, ¿"qué" propósito cumple?, ¿"por qué" esta estrategia concreta? Esto significa que la organización debe tener un propósito que inspire, anhelar una visión y que su estrategia aporte resultados. Se insiste también en el liderazgo, las conductas de los líderes y cuál es su papel en la organización como referentes. Los líderes están presentes y son referentes en todos los niveles de la organización. No es solo la alta dirección.

El segundo bloque es la *ejecución*. La organización necesita realizar todo aquello que ha definido en su estrategia a través de su propósito y hacia una visión. ¿"Cómo" tiene la intención de cumplir con su propósito y estrategia? En este punto del *cómo* la organización se relaciona y crea una relación bidireccional con los grupos de interés (GI) (ver figura 2). Cómo crea valor, es decir, cómo es capaz de identificar en qué se diferencia en cuanto a sus servicios y esa diferencia que aporta a sus GI. Además, este valor debe ser sostenible, referido a la dimensión ambiental, económica y social, a largo plazo y mantener su funcionamiento al tiempo que trabaja para el futuro y así poder alcanzar el éxito y ser líder en su entorno.

Finalmente, el tercer bloque de *resultados* es la consecuencia de todo lo que se ha preparado y planificado (bloque *dirección*) y el cómo se ha ejecutado (bloque *ejecución*). ¿"Qué" ha logrado la organización hasta ahora? ¿"Qué" quiere lograr en el futuro? Ahí se mide la percepción a través de los mecanismos de retroalimentación de los GI y el rendimiento tanto presente como el orientado a afrontar el futuro. Entender el resultado de los procesos que se realizan y entender el mañana y, consecuentemente, desarrollar proyectos.

TABLA 1. Objetivos de la organización para mantener la relación con los GI

GRUPO DE INTERÉS	OBJETIVO
PERSONAS	Atraer, implicar, desarrollar y retener el talento
CLIENTES	Construir relaciones sostenibles
INVERSORES Y REGULADORES	Asegurar y mantener su apoyo continuo
SOCIEDAD	Contribuir a su desarrollo, bienestar y prosperidad
PARTNERS Y PROVEEDORES	Construir relaciones y asegurar su compromiso para crear valor sostenible

Fuente: elaboración propia.

3.3. Medición, ¿cómo se evalúa?

La herramienta de evaluación que se utiliza en la llamada “Lógica REDER”¹⁴, siendo el acrónimo de R de Resultados, refiriéndose al bloque de *resultados*, por un lado, y E de Enfoques, D de Despliegue, E de Evaluación y R de Revisión, por otro. Estos cuatro últimos enfocados a los bloques de *dirección* y *ejecución*.

Cuando hablamos de -EDER estamos en el ciclo de la mejora, cómo se abordan cada uno de los subcriterios que contienen los bloques de *dirección* y *ejecución*. Si están fundamentados para el criterio al que se refiere y alineados con la estrategia; si son conocidos e implantados en aquellos lugares de la organización a los que les compete y, finalmente, si se evalúan y revisan para seguir trabajando y mejorando.

En el caso de los R- se valora su relevancia, utilidad, tendencia adecuada, alcance de objetivos, comparados con otros centros y si tiene capacidad predictiva.

Conlleva una puntuación por criterios, hasta un máximo de 1.000 puntos, que puede verse en la tabla de subcriterios, puede verse en figura 2.

3.4. Algunas claves para usar y aplicar el modelo

Este modelo puede utilizarse para autoevaluarse y, al igual que en otros modelos, solicitar una evaluación externa para disponer de forma objetiva la proximidad o no al modelo y proporciona un informe con los puntos fuertes y áreas de mejora.

Para que una organización alcance y mantenga resultados sobresalientes para sus GI, necesita:

- Definir un propósito inspirador.
- Crear una visión de lo que trata de alcanzar en el futuro.
- Desarrollar una estrategia centrada en crear valor sostenible.
- Fomentar una cultura que favorezca el éxito.

Incluye nuevos conceptos para enriquecer el proceso de transformación y herramientas útiles para la gestión⁵. Resaltamos algunas:

- La importancia del propósito¹⁴ en su acepción de “Intención o voluntad de hacer algo” (RAE) y que esa intención suponga el motor de arranque para la generación de valor.
- Otorga además la flexibilidad para que cada organización decida cuál es la importancia de sus distintos GI y está enfocado para equilibrar el presente al mismo tiempo que la prepara para el futuro.
- Promueve la reflexión sobre la contribución de las entidades en la consecución de los Objetivos de Desarrollo Sostenible¹⁵ (ODS), su papel en el ecosistema y cómo el ecosistema influye en la orientación hacia su visión.

PARA SABER MÁS

- Phillips AW. *Cómo gestionar con éxito una auditoría interna conforme a ISO 9001:2015*. España: AENOR ediciones; 2016.
- Pardo Álvarez JM. *Configuración y usos de un mapa de procesos*. España: AENOR ediciones; 2012.
- Pardo Álvarez JM. *Gestión por procesos y riesgo operacional*. España: AENOR ediciones; 2017.
- Página de la JCI. <https://www.jointcommissioninternational.org/>: Tiene documentación explicativa de la acreditación e incluso apoyo para entender los pasos que hay que realizar (https://www.jointcommissioninternational.org/-/media/tjc/documents/accred-and-cert/bhc/bhc_10_pasos.pdf) [consulta: 28 de agosto de 2024].
- Magri M, Martín RE. The Accreditation Process. 2021 Feb 20. En: Aljurf M, Snowden JA, Hayden P, Orchard KH, McGrath E (ed.). *Quality Management and Accreditation in Hematopoietic Stem Cell Transplantation and Cellular Therapy: The JACIE Guide* [Internet]. Cham (CH): Springer; 2021. Chapter 14. PMID: 36122138. Un ejemplo concreto de aplicación de los estándares de la JCI.
- Kobayashi K, Ando K, Nakashima H, Machino M, Kanbara S, Ito S, Inoue T, Yamaguchi H, Ishiguro N, Imagama S. Challenges for Joint Commission International accreditation: performance of orthopedic surgeons based on International Patient Safety Goals. *Nagoya J Med Sci*. 2021 Feb; 83(1): 87-92. doi: 10.18999/nagjms.83.1.87 [consulta: 28 de agosto de 2024]. PMID: 33727740; PMCID: PMC7938100. Análisis de la mejora de la calidad presumiblemente asociada a la implementación de la JCI.

- Al Shawan D. The Effectiveness of the Joint Commission International Accreditation in Improving Quality at King Fahd University Hospital, Saudi Arabia: A Mixed Methods Approach. *J Health Leadersh*. 2021 Feb 2; 13: 47-61. doi: 10.2147/JHL.S288682 [consulta: 28 de agosto de 2024]. PMID: 33564271; PMCID: PMC7867497. Análisis de la mejora de la calidad presumiblemente asociada a la implementación de la JCI.
- Lam MB, Figueroa JF, Feyman Y, Reimold KE, Orav EJ, Jha AK. Association between patient outcomes and accreditation in US hospitals: observational study. *BMJ*. 2018 Oct 18; 363: k4011. doi: 10.1136/bmj.k4011 [consulta: 28 de agosto de 2024]. PMID: 30337294; PMCID: PMC6193202. Análisis de la insuficiente evidencia de mejora de la calidad asociada a la implementación de la JCI respecto a otras certificaciones y acreditaciones.
- Club Excelencia en Gestión. Guía de Recomendaciones para la Evaluación del modelo EFQM 2020 para el sector sanidad. Foro Sanidad; 2022. Disponible en: <https://www.clubexcelencia.org/conocimiento/plataforma-de-conocimiento/guia-de-recomendaciones-para-la-evaluacion-con-el-modelo> [consulta: 28 de agosto de 2024].

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. AENOR. Buscador de normas. Disponible en: https://www.aenor.com/normas-y-libros/buscador-de-normas?gclid=Cj0KCQiAiJSeBhCCARIsAHnAzT-zCM-MlrGqDaGGg-eaUDu4kvBzOhYVrErs4fJ5qoQlIxtEPYtaerGMaAhWIEALw_wcB&gclidsrc=aw.ds [consulta: 28 de agosto de 2024].
2. AENOR (2015) Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos UNE-EN ISO 9001:2015. Madrid: AENOR, 2015.
3. AENOR (2015) Sistemas de gestión de la calidad: fundamentos y vocabulario UNE-EN-ISO 9000:2015. Madrid: AENOR, 2015.
4. AENOR (2009) Gestión para el éxito sostenido de una organización. UNE-EN ISO 9004:2009. Madrid: AENOR, 2009.
5. AENOR. Sistemas de gestión de la calidad requisitos UNE-EN ISO 9001:2015. Extracto del documento UNE-E-ISO 9001.
6. ISO 19011:2018(es) Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión. Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:19011:ed-3:v1:es> [consulta: 28 de agosto de 2024].

7. Santander Becas. Entorno VUCA: ¿un desafío o una oportunidad? (Internet) Banco Santander. Santander Universidades. 2022. Disponible en: <https://www.becas-santander.com/es/blog/entorno-vuca.html> [consulta: 28 de agosto de 2024].
8. Club Excelencia en Gestión. Modelo EFQM, 2.ª edición. Club Excelencia en Gestión; 2021. Disponible en: <https://www.clubexcelencia.org/el-club/noticias/el-modelo-efqm-completo-ya-puede-descargarse-online-de-forma-gratuita> [consulta: 28 de agosto de 2024].
9. European Foundation on Quality Management. EFQM Mejorando las Organizaciones. EFQM; 2023. Disponible en: <http://www.efqm.org/es> [consulta: 28 de agosto de 2024].
10. Club Excelencia en Gestión. Modelo EFQM: certificación de calidad. Club Excelencia en Gestión; 2020. Disponible en: <https://www.clubexcelencia.org/index.php/modelo-efqm> [consulta: 28 de agosto de 2024].
11. European Foundation Quality Management. Modelo EFQM de Excelencia. EFQM Model 2013. Brussels. EFQM Publications; 2012.
12. Sinek S. Why good leaders inspires o action. Video file, Retrieved from Ted.com. 2009. Disponible en: https://www.ted.com/talks/simon_sinek_how_great_leaders_inspire_action?language=ca [consulta: 28 de agosto de 2024].
13. San Nicolás A, del Castillo M. Modelo EFQM 202: Hacia la excelencia y más allá. *J Healthc Qual*. 2020; 35(1): 1-3.
14. Medina ASN. Gestionar el propósito en el ecosistema sanitario. La necesidad de tener un propósito. *J Healthc Qual Res*. 2022 Mar-Apr; 37(2): 69-70.
15. Objetivos de Desarrollo Sostenible. Naciones Unidas; 2015. Disponible en: <https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/objetivos-de-desarrollo-sostenible/> [consulta: 28 de agosto de 2024].

IMPLANTACIÓN DE UN PLAN DE MEJORA DE LA CALIDAD EN UN SERVICIO. PROYECTOS DE MEJORA CONTINUA

César Llorente Parrado, Cristian Quintana Alonso y Karla Salas Gama

RESUMEN

Este capítulo desarrolla el concepto del sistema de mejora continua de la calidad. Al comienzo, se explican algunas de sus generalidades y claves de éxito, como conseguir una elevada participación por parte de los profesionales implicados, iniciar los proyectos a escalas manejables y aplicar los procesos de manera gradual e iterativa. Posteriormente, se desarrollan, de manera más prolija, tres metodologías o enfoques de desarrollo: Modelo de Mejora PDSA, Lean y Six Sigma.

PALABRAS CLAVE: calidad de la atención de salud, optimización de procesos, mejoramiento de la calidad.

INTRODUCCIÓN

Cualquier organización que disponga de un buen sistema de mejora continua de la calidad ha de ser capaz, de manera ágil, de identificar cuáles son sus áreas de mejora para, posteriormente y con la participación de los profesionales, llevar a cabo las acciones necesarias para lograr, cada vez, mejores resultados.

Existen diversas variables a tener en cuenta si queremos que un proceso de mejora continua tenga éxito. Entre ellos destacaríamos los siguientes:

- *Implicación de las personas.* Promover la participación de los profesionales implicados directamente en el proceso objeto de mejora y una adecuada retroinformación de resultados son ingredientes clave.
- *Comenzar a pequeña escala.* Sobre todo en proyectos que requieren cambios significativos, es preferible comenzar mediante pilotajes o pruebas en áreas concretas que, si son exitosas, podrán extenderse a otras partes interesadas.

- Los *procesos de mejora son iterativos*, aplicados mediante ciclos. La mejora no se alcanza de golpe, cada vez iremos identificando nuevas áreas sobre las que trabajar. Por este motivo, es fundamental tener unos buenos sistemas de documentación de los procesos y de medición de sus resultados.

Teniendo en cuenta los aspectos anteriores, frecuentemente se plantea la cuestión de qué modelo de mejora debemos elegir para llevar a cabo un proyecto específico. El equipo de mejora debería basarse en aquel modelo para el cual tenga más experiencia o recursos. En realidad, y lo veremos a continuación, los modelos más populares son similares entre sí y no son en absoluto excluyentes. Para ilustrar esta afirmación, describiremos tres filosofías de mejora utilizadas en el ámbito sanitario: Modelo de Mejora PDSA, Lean y Six Sigma.

1. ALGUNOS MODELOS UTILIZADOS PARA LA MEJORA CONTINUA

1.1. Modelo de mejora PDCA

El Modelo de Mejora es una metodología diseñada para ayudar a las organizaciones a mejorar sus procesos y resultados de manera eficiente. Fue desarrollado por Associates in Process Improvement, y se ha demostrado ser muy efectivo en diferentes ámbitos, especialmente en el sector de la atención médica.

El Modelo de Mejora consta de dos partes principales: tres preguntas fundamentales y el ciclo PDCA (*Plan, Do, Check, Act*). Las tres preguntas fundamentales son: ¿qué se desea lograr?, ¿cómo se medirá el éxito? y ¿qué cambios se deben hacer para lograr el objetivo deseado?

Una vez que se han respondido las preguntas fundamentales, se utiliza el ciclo PDCA para probar los cambios en entornos de trabajo reales. El ciclo PDCA consiste en cuatro pasos: *Plan* (planificar), *Do* (ejecutar), *Check* (comprobar) y *Act* (actuar). Durante el primer paso, se planea cómo se probará el cambio. En el segundo paso, se implementa el cambio en un ambiente controlado. En el tercer paso, se analizan los resultados obtenidos y se determina si el cambio es una mejora. Finalmente, en el cuarto paso, se toma una decisión sobre si implementar o no el cambio de manera permanente.

1.1.1. Formando el equipo

¿Cómo formar un equipo para mejorar? Los equipos eficaces incluyen miembros que representan tres tipos diferentes de experiencia dentro de la organización: liderazgo del sistema, experiencia técnica y liderazgo diario. Puede haber una o varias personas en el equipo con cada tipo de experiencia, o una persona puede tener experiencia en más de un área, pero las tres áreas deben estar representadas para llevar a cabo la mejora con éxito.

1.1.2. Establecer objetivos

¿Qué estamos tratando de lograr? Mejorar requiere establecer objetivos. Una organización no mejorará sin una intención clara y firme de hacerlo. El objetivo debe ser seguro, eficaz, centrado en el paciente, oportuno, eficiente, equitativo, específico en el tiempo y medible, también debe definir la población específica de pacientes que se verán afectados. Acordar el objetivo es crucial, así como asignar las personas y los recursos necesarios para lograrlo.

1.1.3. Establecimiento de indicadores de medida

¿Cómo sabremos que un cambio es una mejora? La medición es una parte crítica del proceso e implementación de cambios; las medidas le dicen a un equipo si los cambios que están haciendo realmente conducen a la mejora. La medición para la mejora no debe confundirse con la medición para la investigación. Además de las mediciones ya descritas de proceso y resultado, debemos monitorizar medidas de equilibrio y preguntarnos, ¿están causando los cambios diseñados para mejorar una parte del sistema nuevos problemas en otras partes?

1.1.4. Selección de cambios

¿Qué cambios podemos hacer para obtener mejoras? Después de generar ideas, se realizan ciclos PDCA para probar un cambio o grupo de cambios a pequeña escala para ver si conducen a mejoras. Si es así, se amplían las pruebas e incorporan gradualmente muestras cada vez más grandes hasta que se tenga confianza de que los cambios deben adoptarse de manera más amplia.

1.1.5. Pruebas de cambios. Ciclos PDCA

Una vez que un equipo ha establecido un objetivo y desarrollado medidas para determinar si un cambio lleva a una mejora, el siguiente paso es probar un cambio en el entorno laboral real. El ciclo PDCA (plan, hacer, comprobar, actuar) es una forma abreviada de probar un cambio, planificándolo, intentándolo, observando los resultados y actuando en

lo que se aprende. Este es el método científico, utilizado para el aprendizaje orientado a la acción. Identificamos los pasos siguientes:

Paso 1: Planificar

- Planificar la prueba u observación, incluyendo un plan para recolectar datos.
- Establecer el objetivo de la prueba.
- Hacer predicciones sobre lo que sucederá y por qué.
- Desarrollar un plan para probar el cambio. (¿quién?, ¿qué?, ¿cuándo?, ¿dónde?, ¿qué datos necesitan ser recolectados?).

Paso 2: Hacer

- Probarlo a pequeña escala.
- Llevar a cabo la prueba.
- Documentar problemas y observaciones inesperadas.
- Comenzar el análisis de los datos.

Paso 3: Estudiar, comprobar

- Reservar tiempo para analizar los datos y estudiar los resultados.
- Completar el análisis de los datos.
- Comparar los datos con sus predicciones.
- Resumir y reflexionar sobre lo que se aprendió.

Paso 4: Actuar

- Refinar el cambio, basándose en lo que se aprendió de la prueba.
- Determinar qué modificaciones deben hacerse.
- Preparar un plan para la próxima prueba.

Cómo implementar un ciclo PDCA en un servicio sanitario. Ejemplo práctico

Dependiendo de su objetivo, los equipos eligen cambios prometedores y utilizan los ciclos PDCA para probar rápidamente un cambio a pequeña escala, ver cómo funciona y perfeccionar el cambio según sea necesario antes de implementarlo a mayor escala.

1.1.5. Implementación de cambios

Después de probar un cambio a pequeña escala, aprender de cada prueba y perfeccionar el cambio a través de varios ciclos PDCA, el cambio está listo para ser implementado a una escala mayor.

La implementación es un cambio permanente en la forma en que se realiza el trabajo y, como tal, implica incorporar el cambio en la organización. Puede afectar a la documentación, políticas escritas, contratación, capacitación, compensación y aspectos de la infraestructura de la organización que no están fuertemente involucrados en la fase de prueba. La implementación también requiere el uso del ciclo PDCA.

1.1.6. Extensión de cambios

La extensión es el proceso de llevar un proceso de implementación exitoso desde una unidad o población piloto y replicar ese cambio o paquete de cambios en otras partes de la organización o en otras organizaciones.

1.2. Metodología LEAN

La metodología LEAN tiene su origen en la industria automovilística en la década de 1960, siendo la marca Toyota la pionera en introducirla para la mejora de su sistema de producción.

Posteriormente, su utilización se extendió a otros ámbitos tan diferentes como el sector sanitario. Una de las principales características que comparten los centros sanitarios es su elevada complejidad: carteras de servicio que incluyen procesos que en muchos casos implican diferentes servicios, logística para la provisión, almacenamiento y gestión de las instalaciones y los equipos, demanda de pacientes que presentan diferentes necesidades y expectativas, profesionales de diversas categorías o disciplinas que han de trabajar de manera coordinada o en equipo... Por eso no es extraño encontrarnos con situaciones de desorden, suministros y equipos que no son útiles a la vista, mientras que no hay acceso fácil a lo que se necesita, tiempos muertos entre intervenciones o consultas, o pacientes que se acumulan en salas de espera antes de ser atendidos..., y muchas otras que, en conjunto, reciben el nombre de “desperdicios”.

La metodología LEAN fundamenta su filosofía en la eliminación de los desperdicios (*muda* en japonés) que pudieran existir en una cadena de producción orientada a satisfacer las necesidades o requerimientos de un cliente. Entendemos el concepto *desperdicio* como toda aquella acción o paso que se realiza pero que no aporta ningún valor añadido para el cliente.

LEAN, aplicado al ámbito sanitario, define ocho tipos de residuos, o *muda*:

1. *Transporte*: movimiento innecesario de pacientes, suministros o equipos (por ejemplo, trasladar un paciente de una consulta a otra para una prueba y regresar de nuevo a la consulta para valoración de resultados).
2. *Inventario*: cualquier suministro en exceso puede ser costoso y aumenta la complejidad de gestión del material (ejemplo, compra de tubos de extracción de sangre en exceso, que luego caducan en el almacén).
3. *Movimiento* innecesario de empleados (por ejemplo, profesional que atiende al paciente en una sala y registra la actividad en historia clínica en otra).
4. *Espera*: tiempos sin ninguna actividad (por ejemplo, paciente que espera para ser ingresado en una habitación porque no se encuentra preparada para ello).
5. *Sobreproducción*: producción mayor de lo necesario o antes de que se necesite (por ejemplo, indicación de pruebas diagnósticas de escasa o dudosa efectividad o no coste-efectivas o la petición de una batería completa de pruebas analíticas “por si acaso” –medicina defensiva–).
6. *Sobreprocesamiento*: esfuerzo redundante en producción o comunicación que no añade valor (por ejemplo, petición de analíticas o pruebas por duplicado).
7. *Defecto*: inadecuación a los estándares de buena práctica/evidencia científica o aparición de incidentes o errores en la atención sanitaria (por ejemplo, identificación errónea de un paciente para la administración de un medicamento o la realización de una prueba o intervención).
8. *Talento humano infrautilizado*: infrautilización de las habilidades o de la capacitación de un empleado (por ejemplo, profesionales médicos realizando tareas de carácter administrativo).

Un principio central de LEAN es la necesidad de proporcionar lo que el cliente interno o externo quiere o necesita (proporcionar “valor” al cliente), con una pérdida mínima de tiempo, esfuerzo y coste. Cualquier parte de un proceso que no agrega valor (incluso puede restarlo) simplemente se elimina del circuito, lo que deja un proceso altamente optimizado y eficiente. Todo ello implica comprender de manera clara cómo funciona el

proceso que se está revisando, incluidos todos los pasos involucrados, eliminando los pasos innecesarios y basando el proceso rediseñado en los requisitos establecidos para satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes.

1.2.1. Método de las 5S

5S es una de las herramientas más populares dentro del paradigma LEAN, diseñada para, de una manera simplificada, organizar, estandarizar y mantener el lugar de trabajo de manera óptima. Se denomina así por los fonemas japoneses que inician cada una de sus actividades, que suenan como 5 “s”: *seiri* (eliminar lo innecesario); *seiton* (poner en orden lo necesario); *seiso* (limpiar); *seiketsu* (estandarizar) y *shitsuke* (mantener la disciplina).

Cómo implementar 5S en la práctica

De manera resumida, si nos disponemos a llevar a cabo un proyecto de implantación de la metodología 5S, hemos de seguir las siguientes actividades:

1. **Seiri.** Se identifican los equipos, los suministros y los recursos existentes asociados a las actividades que se llevan a cabo en el área y los clasificamos en tres grupos: 1. siempre usados; 2. a veces usados; 3. se usan raramente/son trastos. En función de la frecuencia de uso de los elementos, podemos: mantener el elemento en igual sitio, moverlo a una nueva ubicación dentro del área, almacenarlo fuera del área de trabajo, o directamente eliminarlo.
Un buen “seiri” nos facilitará el control visual del trabajo y de los stocks/existencias, la circulación de personas y reducirá el riesgo de cometer errores.
2. **Seiton.** Esta segunda etapa está condicionada a la implicación y motivación de todos los empleados. De manera consensuada, se designan los lugares más adecuados para situar cada elemento, se identifican o señalizan estos lugares de manera clara e inequívoca, se establece un sistema de control mediante información visual y se agrupan los elementos por familias siempre que sea posible (por ejemplo: vacunas, dispositivos para analíticas... en un área de enfermería).
3. **Seiso.** Esta actividad no es una responsabilidad exclusiva del personal de limpieza. Es fundamental inculcar en el equipo de profesionales la importancia del concepto de “limpieza”, que incluye prestar atención a detalles como la cartelería obsoleta en el lugar de trabajo, el arreglo de desperfectos de fácil solución, la eliminación de equipamientos o mobiliario dañado que puedan suponer un riesgo o la gestión de los residuos generados durante la actividad.

4. **Seiketsu.** Una vez realizadas las fases anteriores, se estandariza todo lo establecido. Para ello, y con el objetivo de que todos trabajen de manera alineada y sin variabilidad, ha de desplegarse una norma. Requiere que comuniquemos de manera sencilla las reglas a seguir, así como garantizar que los profesionales estén capacitados y motivados para ello.
5. **Shitsuke.** Para que la aplicación de las 4S anteriores no se queden en flor de un día y perdure en el tiempo, es necesario convertir estas nuevas acciones en cultura del área de trabajo. Por ello, es recomendable promover la disciplina y autoresponsabilidad entre los empleados, evaluar los procesos mediante indicadores, reconociendo o premiando adecuadamente el cumplimiento de los objetivos.

1.2.2. VSM. Mapa de flujo de valor (*Value Stream Mapping* o VSM)

Los mapas de flujo de valor son herramientas utilizadas para el diagnóstico de situación de un proceso desde que se inicia hasta que genera un resultado para satisfacer las necesidades o requerimientos de un cliente. Su realización nos ayudará a entender el conjunto de las fases implicadas durante todo el circuito, cuáles añaden valor para los clientes y cuáles no.

Cómo implementar VSM en la práctica

De manera resumida, si nos disponemos a llevar a cabo un proyecto de implantación de la metodología VSM, hemos de seguir las siguientes actividades:

1. *Identificar la familia de flujo de valor a diagnosticar.* Una familia es un conjunto de pacientes (o elementos) que comparten circuito y recursos durante un mismo proceso. Por ejemplo, los pacientes que siguen el circuito de diagnóstico rápido de cáncer de mama.
2. *Diseño del circuito de situación actual.* En esta fase se debe dibujar el flujo identificando todas las actividades, información y productos realizados. Sobre ellos podremos verificar el valor añadido y los desperdicios (mudas) de cualquier tipo que se generan en el proceso (cuellos de botella, desperdicio de recursos materiales o humanos, inventarios...). Sobre el caso anterior, un ejemplo podría definirse cuando un paciente con signos o síntomas de alarma es derivado a una primera visita en la unidad de patología mamaria, el día de la cita, el tiempo dedicado a la consulta y las exploraciones aportan valor añadido y, sin embargo, los tiempos de espera producidos por retrasos de asistencia son desperdicios.
3. *Diseño de circuito de situación futura.* A partir de las áreas de mejora identificadas, se dibujan los cambios para mejorar el flujo de pacientes a lo largo del proceso

analizado previamente. Se trata de rediseñar el circuito focalizándolo a todas las fases, actividades o elementos que añaden valor, teniendo en cuenta y/o minimizando con realismo los desperdicios o mudas.

4. *Plan de acción.* Con el fin de llegar a la situación futura prevista, se debe establecer un plan (definiendo acciones, tiempos, responsables, indicadores...) y aplicar un programa de seguimiento para verificar su cumplimiento.

1.2.3. Kaizen

Kaizen (*Kai*: cambio, *Zen*: para mejorar) es un proceso sistemático y participativo para realizar mejoras continuas. Las principales razones para involucrar a los empleados en la mejora continua es la suposición de que las personas más cercanas al proceso de trabajo son las más adecuadas para identificar rápidamente las áreas que necesitan mejora y, en consecuencia, implementar planes de acción.

La mejora continua implica la puesta en marcha de ciclos de resolución de problemas durante un intervalo de tiempo (planificamos, actuamos, revisamos y actuamos en consecuencia). Cuando hablamos de Kaizen, la principal característica es que los ciclos se realizan durante períodos de tiempo mucho más cortos (unos pocos días o semanas en lugar de meses o años). Un requisito relevante, entre otros, es que las intervenciones no deberían necesitar inversiones significativas, que son un factor limitante para su puesta en marcha.

Cómo implementar Kaizen en la práctica

De manera resumida, si nos disponemos a llevar a cabo un proyecto de implantación de la metodología *Kaizen*, hemos de seguir las siguientes actividades:

1. *Petición.* El área peticionaria ha de definir de inicio qué problema se desea resolver, cuáles son sus causas y qué posibles soluciones se podrían llevar a cabo, además de una propuesta de equipo de profesionales lo más representativo posible. Durante esta fase se han de validar tanto los objetivos como la viabilidad de las acciones.
2. *Preparación.* Inicialmente se ha de constituir el equipo *Kaizen*. Este debe ser representativo y equilibrado, incluyendo profesionales del área solicitante, clientes o grupos de interés del proceso sobre el que se interviene, así como referentes “neutrales” o de apoyo metodológico. Una vez formado el equipo *Kaizen*, se deben definir y poner a su disposición toda la información relevante, resultados de indicadores disponibles y los medios necesarios (recordar que deben excluirse acciones que requieran elevadas inversiones).

3. *Realización.* Generalmente mediante ciclo PDCA, a ejecutar durante unos días (semana “fantástica” o semana *Kaizen*). Durante esta fase se ejecutan las acciones por parte de los responsables asignados, se lleva a cabo su seguimiento y se presentan los resultados al equipo directivo (del área o del centro).
4. *Seguimiento.* Posteriormente se realiza el seguimiento de las acciones pendientes identificadas. Además, se establece una fecha límite final para el cierre definitivo del *Kaizen*.
5. *Cierre.* Se verifica el cierre de todas las acciones pendientes. Aquellas acciones no cerradas se analizan ya que pueden dar lugar a nuevas áreas de mejora o se incorporan a los objetivos del proceso. Asimismo, se analiza el impacto de la mejora realizada en los resultados, verificando si ha sido suficientemente efectiva o no.

1.2.4. Kanban

Kanban (*Kan*: visual, *Ban*: tarjeta) es un método de gestión visual de proyectos que facilita a los profesionales implicados en ellos el seguimiento de los flujos y de las cargas de trabajo. Suele utilizarse mediante el diseño de tableros con columnas que representan cada una de las fases del proyecto.

Cómo implementar Kanban en la práctica

1. *Diseño de tablero y columnas.* Sobre un tablero se incorporan columnas que representan cada una de las fases de madurez que contemplamos para la realización de un proyecto. Se pueden definir las columnas que se consideren, sin embargo, es recomendable que sean claras. Un ejemplo de distribución de columnas podría ser el siguiente: tarea pendiente, tarea prioritaria o lista para inicio, tarea en progreso, tarea en pausa, tarea finalizada.
2. *Definición de las diferentes tareas.* Las tareas se representan mediante tarjetas. En ellas se escribe, de manera concisa, a ser posible en infinitivo y que se entiendan por todo el equipo de proyecto, qué acción se ha de llevar a cabo.
3. *Seguimiento.* Con una periodicidad determinada se ha de revisar el estado de situación de cada una de las tareas, movilizandolas las tarjetas de unas columnas a otras según corresponda.

Existe otra metodología muy similar denominada *Scrum*, muy adecuada para abordar proyectos complejos en contextos cambiantes de un modo flexible. Se basa en la realización de entregas parciales a los clientes, en cortos espacios de tiempo –*sprints*–, para su continua revisión e introducción de mejoras de manera ágil. Los *Scrum*,

realizados en tableros *Kanban*, en función del resultado de las entregas parciales, podrían requerir la realización de tableros adicionales para cada nuevo *sprint*.

1.3. Six Sigma

El modelo Six Sigma es una metodología desarrollada por Motorola en la década de 1980 que tiene como objetivo principal comprender y mejorar un proceso sistemático utilizando métodos estadísticos con el fin de reducir la variabilidad. Su nombre viene del símbolo griego sigma (σ) que se utiliza para representar la desviación estándar, donde seis desviaciones estándar de la media (Six Sigma) representan 3,4 defectos en 1 millón. En este sentido, un proceso Six Sigma, también llamado de Errores Zero, es aquel en el que se espera que el 99,99966 % de todas las oportunidades de producción estén libres de errores.

El objetivo esencial de Six Sigma es eliminar actividades que no aportan valor (*muda*), mejorando así la calidad y la eficiencia, agilizando y mejorando los procesos clínicos y organizativos. En la atención en salud, Six Sigma utiliza la metodología DMAIC: definir, medir, analizar, mejorar, controlar.

TABLA 1. Metodología DMAIC

• Definir <i>Objetivo:</i> identificar problemas, clarificar las necesidades del cliente y definir las metas del proyecto <i>Preguntas clave:</i> ¿qué queréis alcanzar?, ¿quién debe estar involucrado en el proceso?, ¿qué recursos necesitáis? <i>Resultados:</i> mapa de procesos <i>Herramientas:</i> plan de ejecución del proyecto, diagrama de Ishikawa
• Medir <i>Objetivo:</i> medir el problema y la productividad del proceso actual <i>Preguntas clave:</i> ¿cuál es la magnitud del problema?, ¿cuál es el rendimiento del proceso actual? <i>Resultados:</i> definir indicadores claves <i>Herramientas:</i> los indicadores deben ser precisos y reproducibles. Ejemplos: tiempo de entrega por etapas, la calidad del producto, quejas del servicio de atención al cliente
• Analizar <i>Objetivo:</i> analizar el proceso y determinar la causa raíz del problema <i>Preguntas clave:</i> ¿cuándo, a qué nivel y cómo surge el problema? <i>Resultados:</i> determinar la evolución en el tiempo, la variabilidad, la diferencia entre resultados esperados y reales. Verificar hipótesis <i>Herramientas:</i> diagrama de Ishikawa, recorrido del cliente a través del proceso, datos y gráficos recogidos

Continúa

• Mejorar (Improve) <i>Objetivo:</i> determinar e implementar soluciones capaces de eliminar el problema <i>Preguntas clave:</i> ¿qué cambios se pueden implementar para resolver el problema? <i>Resultados:</i> implementar un plan para resolver la causa del problema <i>Herramientas:</i> matriz de selección de soluciones que ordenen las medidas correctivas por su capacidad de resolver el problema y el nivel de esfuerzo que precisan
• Controlar <i>Objetivo:</i> continuar monitorizando el proceso y hacer ajustes regulares con el fin de verificar que la solución se mantiene a largo plazo <i>Preguntas clave:</i> ¿el cambio incorporado resultó en mejoras en el proceso? <i>Resultados:</i> plan de monitorización y respuesta <i>Herramientas:</i> herramientas de análisis (ejemplo: QI Macros)

Fuente: elaboración propia.

Diversos estudios han demostrado la aplicabilidad e impacto de la metodología Six Sigma en el ámbito hospitalario. Los principales resultados estuvieron relacionados con la reducción de los tiempos de espera, el aumento de la satisfacción de los pacientes, seguidos de la optimización de indicadores de atención y reducción de errores. Así mismo, desde la perspectiva financiera, se ha objetivado una reducción en los costes de asistencia y un aumento en la productividad.

2. FACTORES PARA EL ÉXITO DE UN PROYECTO DE MEJORA CONTINUA

Bate y colaboradores definieron los principales retos que han de superarse en la gestión de la mejora de la calidad para alcanzar ciertas garantías de éxito, así como las principales consecuencias que pueden conducirnos a fracasar en estos proyectos.

TABLA 2. Retos para el éxito de proyectos de mejora continua

Reto	Consecuencias en caso de fracaso...
Estructural. Liderazgo claro y coordinación de la calidad	Fragmentación y falta de sinergias que dificultan y enlentecen los proyectos
Político y cultural. Política alineada con la estrategia. Grado de madurez de la cultura del cambio en la organización	Resistencia al cambio y desmotivación de los líderes naturales si las mejoras no se aplican sobre el terreno o se perciben como "extras" a los objetivos "reales"
Educacional. Estrategia formativa que capacite a los profesionales para llevar a cabo la estrategia de mejora de la calidad	Frustración por la falta de capacitación para aplicar las herramientas de mejora. Exceso de centralización y falta de implicación de los profesionales

Continúa

Reto	Consecuencias en caso de fracaso...
Emocional. Capacidad de promoción del compromiso de los profesionales alineando sus objetivos personales y valores con los de la institución. Sistema de reconocimiento de logros alcanzados	Pérdida de interés. Percepción de los procesos de mejora como algo ajeno al quehacer del día a día
Físico y tecnológico. Equipos e infraestructuras que reduzcan el esfuerzo: sistemas de información, aplicaciones para planificación de proyectos, herramientas de comunicación ágil...	Agotamiento de los equipos de mejora. Falta de sostenibilidad de las mejoras implantadas (frecuente cuando la disponibilidad de recursos es temporal. Por ejemplo, vinculada a un proyecto con financiación externa)

Tabla adaptada de NHS Institute for Innovation and Improvement. *Quality Improvement: Theory and Practice in Healthcare*, 2008. Fuente: De Bate, P, Mendel, P, Robert G. *Organizing for quality*. Oxford: Radcliffe; 2008.

PARA SABER MÁS

- Agency for Healthcare Research and Quality. Disponible en: <https://www.ahrq.gov/> [consulta: 28 de agosto de 2024].
- Institute for Healthcare Improvement (IHI). Disponible en: <https://www.ihi.org/re-sources> [consulta: 28 de agosto de 2024].
- Associates in Process Improvement (API). Disponible en: <http://www.apiweb.org/> [consulta: 28 de agosto de 2024].
- NHS Quality, service improvement and redesign (QSIR) tools. Disponible en: <https://www.england.nhs.uk/sustainableimprovement/qsir-programme/qsir-tools/> [consulta: 28 de agosto de 2024].
- Instituto Lean Management. Disponible en: <https://institutolean.org/> [consulta: 28 de agosto de 2024].
- Comisión de Excelencia Clínica de Nueva Gales del Sur (Australia). Disponible en: <https://www.cec.health.nsw.gov.au/CEC-Academy/quality-improvement-tools> [consulta: 28 de agosto de 2024].
- DMAICtools Website. Disponible en: <https://www.dmaictools.com/> [consulta: 28 de agosto de 2024].
- The Council for Six Sigma Certification (GUIDELINE). Disponible en: <https://www.sixsigmacouncil.org/wp-content/uploads/2018/08/Six-Sigma-A-Complete-Step-by-Step-Guide.pdf> [consulta: 28 de agosto de 2024].

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. The CAHPS Ambulatory Care Improvement Guide: Practical Strategies for Improving Patient Experience. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD; 2020. Disponible en: <https://www.ahrq.gov/cahps/quality-improvement/improvement-guide/improvement-guide.html> [consulta: 28 de agosto de 2024].
2. Silver SA, Harel Z, McQuillan R, *et al.* How to Begin a Quality Improvement Project. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2016; 11(5): 893-900.
3. NHS Institute for Innovation and Improvement. Quality Improvement: Theory and Practice in Healthcare, 2008. Disponible en: <https://www.england.nhs.uk/improvement-hub/wp-content/uploads/sites/44/2017/11/Quality-Improvement-Theory-and-Practice-in-Healthcare.pdf> [consulta: 28 de agosto de 2024].
4. John Hopkins Medicine Center for Nursing Inquiry. Quality improvement [Internet]. USA. Disponible en: <https://www.hopkinsmedicine.org/nursing/center-nursing-inquiry/nursing-inquiry/quality-improvement.html> [consulta: 28 de agosto de 2024].
5. Taylor MJ, McNicholas C, Nicolay C, *et al.* Systematic review of the application of the plan-do-study-act method to improve quality in healthcare. *BMJ Qual Saf*. 2014; 23(4): 290-298.
6. Courtlandt CD, Noonan L, Feld LG. Model for improvement - Part 1: A framework for health care quality. *Pediatr Clin North Am*. 2009; 56(4): 757-778.
7. Randolph G, Esporas M, Provost L, Massie S, Bundy DG. Model for improvement - Part Two: Measurement and feedback for quality improvement efforts. *Pediatr Clin North Am*. 2009; 56(4): 779-798.
8. Lean. de Barros LB, Bassi LC, Caldas LP, *et al.* Lean Healthcare Tools for Processes Evaluation: An Integrative Review. *Int J Environ Res Public Health*. 2021; 10; 18(14): 7389.
9. Daniel Jones, Alan Mitchell. Lean Enterprise Academy UK. Lean thinking for the NHS, an NHS Confederation leading edge report (adaptado al castellano por Carlos Martín y Julio de Caso, Instituto Lean Management), 2006. Disponible en: <https://www.saludcastillayleon.es/profesionales/es/calidad-seguridad-paciente/calidad/procesos-metodologia-lean/metodologia-lean/conoce-metodologia-lean.ficheros/1737724-Lean%20Thinking%20en%20el%20sector%20sanitario.pdf> [consulta: 28 de agosto de 2024].
10. Kanamori S, Shibamura A, Jimba M. Applicability of the 5S management method for quality improvement in health-care facilities: a review. *Trop Med Health*. 2016; 19; 44: 21.

11. Marín-García JA, Vidal-Carreras PI, García-Sabater JJ. The Role of Value Stream Mapping in Healthcare Services: A Scoping Review. *Int J Environ Res Public Health*. 2021; 22; 18(3): 951.
12. Sladen DP, Olund AP, Schmitt M, *et al*. Application of Kaizen Principles to a Large Cochlear Implant Practice: A Continuous Quality Improvement Initiative at Mayo Clinic. *Otol Neurotol*. 2019; 40(6): e592-e599.
13. Rocha HAL, Santos AKLDC, Alcântara ACC, *et al*. Bed management team with Kanban web-based application. *Int J Qual Health Care*, 2018; 1; 30(9): 708-714.
14. Zimmermann GDS, Siqueira LD, Bohomol E. Lean Six Sigma methodology application in health care settings: an integrative review. *Rev Bras Enferm*. 2020; 73(suppl 5): e20190861.

Adela Fernández Delgado, Cristina Navarro Royo y Jose Jonay Ojeda Feo

RESUMEN

Este capítulo se estructura en tres bloques diferenciados que tienen en común al ciudadano/paciente; empezando el primero de ellos por explicar términos básicos como la calidad percibida y otros constructos relacionados como son la satisfacción y la experiencia del paciente. El segundo bloque resume los derechos de los pacientes y su tratamiento en el ordenamiento español, mientras que el tercero se enfoca en la participación ciudadana en salud y sus métodos.

PALABRAS CLAVE: calidad de la atención de salud, participación del paciente, participación de la comunidad, derechos del paciente.

INTRODUCCIÓN

Como hemos abordado en capítulos previos, la calidad asistencial es una disciplina que ha adquirido una enorme relevancia en la atención sanitaria actual. Vivimos en una época en la que los pacientes no solo conocen y ejercen sus derechos participando activamente en el sistema sanitario, sino que cada vez son más expertos y responsables; los profesionales, más capaces y mejor formados; y la tecnología médica, más avanzada y resolutive. Estos y otros muchos factores científicos y sociales contribuyen a potenciar y desarrollar la calidad de la atención prestada por los servicios sanitarios.

Es cierto que cualquier paciente o profesional tiene una idea bastante aproximada de lo que supone la calidad asistencial: recibir una atención efectiva que solucione el problema de salud de una manera respetuosa y humana. En el fondo, calidad es la forma con la que quisiéramos que atendieran a nuestros familiares y seres queridos.

1. CALIDAD PERCIBIDA

1.1. Calidad percibida y expectativas de los pacientes

En los últimos años, las expectativas de los ciudadanos con respecto a los servicios sanitarios han crecido más que los resultados. Existe más demanda, y la oferta no ha crecido al mismo ritmo. Existe mayor preocupación social por la salud, y más cobertura por parte de los medios de comunicación. En dicho contexto, los ciudadanos perciben necesariamente la calidad de una forma amplia, más allá de la calidad intrínseca o científico-técnica de los servicios, por lo que se hace necesario medir la calidad desde todas las perspectivas¹.

El término *calidad percibida* se refiere a la calidad que una persona otorga a un producto o servicio. Es un concepto subjetivo ya que depende de la percepción y la subjetividad del sujeto que emite el juicio; pero también puede contrastarse con la calidad (objetiva) del producto/servicio, ya que esta se puede determinar en función del cumplimiento de ciertos estándares. En resumen, su determinación se puede calcular como resultado de la comparación entre expectativas y percepciones de las personas.

Como consecuencia de este enfoque de la calidad, el principal reto que tenemos para la mejora de los servicios sanitarios está en mejorar su calidad desde la perspectiva del paciente, sus familiares y allegados. Y el punto de partida para mejorar esta dimensión de la calidad es, por tanto, conocer las necesidades y expectativas de los pacientes para convertirlas en requisitos y en objetivos de calidad de la asistencia sanitaria. Con frecuencia pensamos que otros nos ven, no como realmente somos, sino como a nosotros nos gustaría ser. Por tanto, no podemos asumir la opinión del paciente como la nuestra. Para trabajar en calidad percibida hay que conocer de forma explícita la opinión de los pacientes, con los servicios que se ofrecen y también sus expectativas, bien preguntándoles directamente, recogiendo datos o bien analizando otras fuentes disponibles. Para ello, el paciente participa o aporta información sobre sus necesidades y expectativas merced tanto a métodos “indirectos”, como la libre elección del médico o del centro sanitario, como “directos”: buzones de quejas y sugerencias, hojas de reclamaciones, encuestas de satisfacción, información que brindan las asociaciones de pacientes y de consumidores o los foros de participación vecinal y, en algunos casos, mediante la aplicación de técnicas de investigación cualitativa.

A este respecto, los elementos que contribuyen a conformar las expectativas de los pacientes con los servicios sanitarios y que condicionan su grado de satisfacción con la atención recibida, tienen que ver, fundamentalmente, con aspectos como el trato, la empatía, la información ofrecida a pacientes y familiares, la intimidad y la confidencialidad o la implicación del personal sanitario y la capacidad de respuesta, y la accesibilidad. De este modo, la calidad percibida constituye uno de los pilares básicos de la asistencia sanitaria en cuyo eje central se encuentra el paciente. Los pacientes demandan unos servicios sanitarios que sean capaces de responder a sus expectativas y necesidades y que permitan obtener los mejores resultados asistenciales posibles^{2,3}.

1.2. Satisfacción con los servicios sanitarios y experiencia del paciente

Por otra parte, como ya hemos señalado, además de los resultados finales en salud, el proceso asistencial en sí mismo es complejo y contiene una serie de interacciones sociales y espacio-temporales sucesivas que afectan a las expectativas y a las percepciones íntimas de las personas, tanto en lo relativo a la experiencia durante el continuo proceso asistencial como a la satisfacción resultante al finalizar este. Es importante señalar que todos los autores coinciden en afirmar que la experiencia del paciente es más que su satisfacción (aunque esta pueda ser una de las dimensiones del constructo). No obstante, aunque satisfacción del paciente y experiencia del paciente no son términos sinónimos (pese a que pueden estar relacionados), a menudo se utilizan indistintamente de forma errónea.

La *satisfacción*, como ya se ha indicado, relaciona las expectativas con los hechos (lo que ocurrió en realidad) y, por ello, diferentes personas pueden tener distintos grados de satisfacción ante un mismo servicio o producto. La satisfacción tiene, por tanto, un mayor grado de subjetividad que la calidad percibida (o, dicho de otro modo, no se puede objetivar como ocurre con la calidad).

El término *experiencia del paciente*, por su parte, alude a la vivencia, a lo que lo acontecido supuso para el individuo. Se asocia, por tanto, a los recuerdos y a las emociones que llevan asociadas esos recuerdos, por ello tiene un grado de subjetividad sustancialmente mayor que los conceptos anteriores, ya que las vivencias y sus percepciones pueden verse influidas por experiencias previas (tanto positivas como negativas) y, consecuentemente, pueden ser muy dispares entre diferentes individuos pese a que, objetivamente, el servicio prestado sea similar. Además, y como consecuencia de la propia

definición, la evaluación de la experiencia requiere de un ejercicio de introspección por parte del sujeto, que debe reflexionar sobre la vivencia acontecida y sobre las emociones que se han generado; y esto solo es posible a partir de esa introspección o “mirar hacia dentro”.

Algo que no es preciso, o al menos, no en el mismo grado, en el caso de la satisfacción, y mucho menos, en el caso de la evaluación de la calidad percibida. Llegamos así a otra de las principales diferencias entre experiencia del paciente, satisfacción y calidad percibida: mientras las dos últimas sitúan el foco de la evaluación en el producto o resultado final del servicio, la experiencia del paciente se centra en la persona y por eso las preguntas han de formularse considerando la vivencia, el sentir del individuo y no tanto la calidad o la adecuación de los servicios prestados.

Una de las principales referencias en experiencia del paciente es el Beryl Institute (<https://www.theberylinstitute.org/>). Esta entidad define la experiencia del paciente como “la suma de todas las interacciones, configuradas por la cultura de una organización, que influyen en las percepciones del paciente a lo largo de la continuidad del cuidado”. Partiendo de esta definición, el término experiencia del paciente no se agota en la evaluación de la satisfacción del paciente, sino que también valora sus expectativas, sus experiencias y su opinión (en definitiva, su experiencia vivida) como consecuencia de toda la interacción que el paciente tiene con el centro sanitario, tanto debidas a la organización como al propio desarrollo de las diferentes actividades asistenciales^{4,5}.

1.3. Medición para la mejora

El análisis de la calidad percibida, la satisfacción y la experiencia del paciente permite, en definitiva, detectar aspectos susceptibles de mejora y promover líneas de actuación en consonancia con los objetivos corporativos/institucionales relacionados con la gestión de la calidad de nuestros centros sanitarios, que periódicamente se establecen a través de las herramientas de gestión existentes. Para resolver estas oportunidades de mejora, o al menos reducir los efectos negativos, es necesario disponer de una metodología que permita estructurar y desarrollar un proceso de mejora continua que aborde de forma sistemática y fiable el análisis, la organización y la solución a dichos problemas. Esta metodología constituye el ciclo de mejora de Shewhart, conocido por su acrónimo en inglés PDCA [*Plan, Do, Check, Act* (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar)] y se trata con mayor extensión en otro capítulo de este manual.

En definitiva, se trata de reorientar los procesos de atención sanitaria para que incorporen el punto de vista del paciente, familiares y allegados, lo que debe revertir en una mejora de la efectividad y de la eficiencia en forma acorde al modelo de calidad total que hace trabajar a toda la organización en la mejora de la opinión de los pacientes.

2. DERECHOS DE LOS PACIENTES

El avance de la medicina y la evolución de la sociedad actual han derivado en un nuevo enfoque en la relación médico-paciente en los países de nuestro entorno, donde los derechos del paciente han pasado a formar parte del eje básico de la atención sanitaria. Asimismo, ha surgido la necesidad de nuevas formas de protección de estos derechos frente a las consecuencias del desarrollo de la informática, los avances genéticos y la globalización de la investigación clínica⁶.

Esta protección y defensa de los pacientes se han ido consolidando de forma progresiva, especialmente mediante la creación de un marco normativo y legislativo acorde con la modernización de los sistemas sanitarios⁷.

Su importancia viene precedida por el interés que han demostrado por los derechos de los pacientes y la bioética las organizaciones internacionales con competencia en la materia, como Naciones Unidas, la UNESCO, la Organización Mundial de la Salud, la Unión Europea o el Consejo de Europa, que han impulsado declaraciones o promulgado normas jurídicas sobre aspectos genéricos o específicos relacionados con esta cuestión.

En este sentido, cabe destacar la Declaración Universal de Derechos Humanos (1948), la Declaración sobre la Promoción de los Derechos de los Pacientes en Europa (1994), la Declaración Universal del Genoma Humano y Derechos Humanos de la UNESCO (1997) y el Convenio del Consejo de Europa sobre los Derechos del Hombre y la Biomedicina (Convenio de Oviedo, 1997).

El Convenio de Oviedo (ratificado por España en el año 2000), a diferencia de las declaraciones internacionales que lo han precedido, es el primer instrumento internacional con carácter jurídico vinculante para los países firmantes, resaltando los derechos de los pacientes a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas⁶.

No obstante, con independencia de aspectos éticos y legales, actualmente los derechos de los pacientes tienden a configurar un espacio propio de socialización como respuesta ciudadana a la necesidad del paciente de ser protegido por el propio sistema sanitario, no tanto como receptor pasivo sino a través de su propia implicación como actor, agente y titular de derechos y deberes⁷.

A este respecto, las agrupaciones de consumidores, las asociaciones de pacientes y la sociedad civil han desarrollado un trabajo importante para la protección y reconocimiento de los derechos de los pacientes y usuarios, reclamando su cumplimiento por parte de las instituciones competentes. Estos movimientos asociativos han publicado textos que, en ocasiones, se han plasmado en forma de carta de derechos, como fueron la Carta Europea de Derechos de los Pacientes (Roma, 2002) o la Declaración de Barcelona de las Asociaciones de Pacientes (2003)⁸.

La importancia de estos documentos reside no solo en la definición y demarcación de la defensa y protección de los pacientes en relación con el sistema sanitario, sino también en la formulación de las responsabilidades del propio sistema respecto al paciente⁷.

2.1. Derechos sociales e individuales de los pacientes

Cuando hablamos de derechos de los pacientes hay que distinguir entre derechos sociales y derechos individuales, entre los cuales existe una mutua interdependencia.

Los derechos sociales comportan la garantía del Estado en la prestación de unos bienes y servicios necesarios para que las personas puedan disfrutar efectivamente de la libertad y la igualdad. Estos derechos se disfrutan colectivamente y están relacionados, por ejemplo, con la disponibilidad de servicios, la igualdad de acceso a la asistencia sanitaria o con la no discriminación por razones económicas, geográficas, culturales, etc. Dependen del grado de desarrollo de la sociedad y, por lo tanto, en su aplicación influyen factores económicos, políticos, sociales y culturales.

Los derechos individuales suponen la protección de unos bienes jurídicos fundamentales y el reconocimiento de un espacio de inmunidad frente a los poderes públicos y los demás ciudadanos; se refieren a cuestiones relacionadas, por ejemplo, con la integridad de la persona, su dignidad, su intimidad, la autonomía de la voluntad o sus convicciones religiosas. Son el resultado de las sucesivas conquistas sociales de los

ciudadanos, se disfrutan individualmente y promueven prácticas sanitarias de calidad y humanas⁹.

2.2. El tratamiento de los derechos de los pacientes en el ordenamiento español

A lo largo de las últimas décadas, en España se ha asistido a un importante desarrollo legislativo, tanto estatal y autonómico, con el fin de disponer de una normativa vigente que garantice los derechos de los pacientes. A continuación, se menciona la legislación nacional destacable a este respecto.

Como marco general, la Constitución de 1978 reconoce el derecho a la protección de la salud y la responsabilidad de los poderes públicos de organizar y tutelar la salud pública mediante medidas preventivas y las prestaciones y servicios necesarios (artículo 43).

Al cumplimiento básico de dichos preceptos constitucionales responde la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, al establecer las bases del modelo sanitario como sistema integral de cobertura generalizada y los principios generales de universalidad y equidad, así como los derechos y deberes de la ciudadanía en relación con las Administraciones públicas sanitarias (artículos 10 y 11, respectivamente)¹⁰. En la tabla 1 se muestra un resumen de estos derechos de los ciudadanos.

TABLA 1. Derechos de la ciudadanía. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad

Derechos de la ciudadanía en relación con las Administraciones públicas sanitarias Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad
Al respeto a su <i>personalidad, dignidad humana e intimidad</i> , sin que pueda ser discriminado por su origen racial o étnico, por razón de género y orientación sexual, de discapacidad o de cualquier otra circunstancia personal o social
A la <i>información</i> sobre los servicios sanitarios a que puede acceder y sobre los requisitos necesarios para su uso. La información deberá efectuarse en formatos adecuados... de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad
A la <i>confidencialidad</i> de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en instituciones sanitarias públicas y privadas que colaboren con el sistema público
A ser <i>advertido</i> de si los procedimientos de pronóstico, de diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen pueden ser utilizados en función de un <i>proyecto docente o de investigación</i> , que, en ningún caso, podrá comportar peligro adicional para su salud

Continúa

Derechos de la ciudadanía en relación con las Administraciones públicas sanitarias Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad
A que se le <i>asigne un médico</i> , cuyo nombre se le dará a conocer, que será su interlocutor principal con el equipo asistencial. En caso de ausencia, otro facultativo del equipo asumirá tal responsabilidad
A <i>participar</i> , a través de las instituciones comunitarias, en las actividades sanitarias, en los términos establecidos en esta ley y en las disposiciones que la desarrollen
A utilizar las vías de <i>reclamación</i> y de propuesta de <i>sugerencias</i> en los plazos previstos. En uno u otro caso deberá recibir respuesta por escrito en los plazos que reglamentariamente se establezcan
A <i>elegir el médico y los demás sanitarios titulados</i> de acuerdo con las condiciones contempladas en esta ley, en las disposiciones que se dicten para su desarrollo y en las que regulen el trabajo sanitario en los centros de salud
A obtener los <i>medicamentos y productos sanitarios</i> que se consideren necesarios para promover, conservar o restablecer su salud en los términos que reglamentariamente se establezcan por la Administración del Estado

Fuente: elaboración propia.

La materialización de los mencionados derechos se produjo mediante la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, que tiene por objeto regular los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica (artículo 1).

Esta ley completa las previsiones que la Ley General de Sanidad enunció como principios generales, desarrolla parte de los derechos reconocidos en la misma y los amplía al instaurar las instrucciones previas, la segunda opinión y modificando a 16 años la mayoría de edad sanitaria (con alguna excepción). También redefinió el derecho a la información, como esencialmente verbal, y reforzó el derecho a la intimidad modificando las condiciones de acceso a la información de familiares y allegados del paciente¹¹. En la tabla 2 se resumen estos derechos.

TABLA 2. Derechos de los pacientes y ciudadanos. Ley 41/2002, de 14 de noviembre

Derechos de los ciudadanos y pacientes Ley 41/2002, de 14 de noviembre
El derecho a la <i>información sanitaria</i>, incluyendo: • La información <i>asistencial</i>. Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias • El titular del derecho a la información es el paciente. También serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita • La información <i>epidemiológica</i>. Los ciudadanos tienen derecho a conocer los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud pública o para su salud individual, y el derecho a que esta información se difunda en términos verdaderos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud, de acuerdo con lo establecido por la ley • La información en el <i>Sistema Nacional de Salud</i>. Los pacientes y los usuarios del Sistema Nacional de Salud tendrán derecho a recibir información sobre los servicios y unidades asistenciales disponibles, su calidad y los requisitos de acceso a ellos • La información para la <i>elección de médico y de centro</i>. Los usuarios y pacientes del Sistema Nacional de Salud, tanto en la atención primaria como en la especializada, tendrán derecho a la información previa correspondiente para elegir médico, e igualmente centro, con arreglo a los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes
El derecho a la <i>intimidad</i>. Toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la ley. Los centros sanitarios adoptarán las medidas oportunas para garantizar este derecho
El respeto de la <i>autonomía del paciente</i>, incluyendo: • El <i>consentimiento informado</i>. Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que haya sido informado y valorado las opciones propias del caso. Se establecen las condiciones de la información y los límites del consentimiento informado • Las <i>instrucciones previas</i>. Por el documento de instrucciones previas, una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que esta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlos personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo
El derecho de <i>acceso a la historia clínica y su custodia</i>. El paciente tiene el derecho de acceso (con algunas reservas) a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en ella, así como el derecho a que los centros sanitarios establezcan un mecanismo de custodia activa y diligente de las historias clínicas
<i>Informe de alta y certificados médicos</i>. Todo paciente, familiar o persona vinculada a él, en su caso, tendrá el derecho a recibir del centro o servicio sanitario, una vez finalizado el proceso asistencial, un informe de alta con los contenidos mínimos. Todo paciente o usuario tiene derecho a que se le faciliten los certificados acreditativos de su estado de salud

Fuente: elaboración propia.

Posteriormente, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud establece acciones de coordinación y cooperación de las Administraciones públicas sanitarias como medio para asegurar a los ciudadanos el derecho a la protección de la salud, con el objetivo de garantizar la equidad, la calidad y la participación social en el conjunto del Sistema Nacional de Salud.

Esta ley regula el reconocimiento del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria, así como el derecho de los ciudadanos a recibir las prestaciones del Sistema Nacional de Salud con garantías de seguridad, calidad, información, accesibilidad, movilidad y tiempo de acceso a dichas prestaciones¹².

Por último, con la aprobación de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, se completó el derecho a la protección de la salud de la ciudadanía desde la vertiente preventiva y de protección y promoción de la salud, estableciéndose derechos y obligaciones específicas en materia de salud pública (ver tabla 3).

TABLA 3. Derechos de los ciudadanos. Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública

Derechos de los ciudadanos Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública
<i>Derecho a la información.</i> Los ciudadanos, directamente o a través de las organizaciones en que se agrupen o que los representen, tienen derecho a ser informados, con las limitaciones previstas en la normativa vigente, en materia de salud pública por las Administraciones competentes
<i>Derecho de participación.</i> Los ciudadanos, directamente o a través de las organizaciones en que se agrupen o que los representen, tienen derecho a la participación efectiva en las actuaciones de salud pública
<i>Derecho a la igualdad.</i> Todas las personas tienen derecho a que las actuaciones de salud pública se realicen en condiciones de igualdad sin que pueda producirse discriminación por razón de nacimiento, origen racial o étnico, sexo, religión, convicción u opinión, edad, discapacidad, orientación o identidad sexual, enfermedad o cualquier otra condición o circunstancia personal o social
<i>Derecho a la intimidad, confidencialidad y respeto de la dignidad.</i> Todas las personas tienen derecho al respeto de su dignidad e intimidad personal y familiar en relación con su participación en actuaciones de salud pública

Fuente: elaboración propia.

3. PARTICIPACIÓN CIUDADANA

Los ciudadanos, como titulares del derecho a la protección de la salud, constituyen el eje de la política sanitaria. Por este motivo, no han de ser meros protagonistas pasivos del Sistema de Salud, sino que la Administración sanitaria debe promover su participación activa en dicho sistema.

Así, la participación ciudadana es un pilar fundamental de los sistemas democráticos, estando en nuestro país recogida en los artículos 23.1 y 9.2 de la Constitución española y en diversa normativa de ámbito estatal, tal y como se ha descrito en el bloque previo sobre “Derechos de los pacientes”. Además, y de forma específica, las comunidades autónomas cuentan en la actualidad con leyes que regulan la participación ciudadana.

Asimismo, en los últimos años se viene poniendo de manifiesto una serie de cambios sustanciales en la relación establecida entre el sistema sanitario y los pacientes y usuarios, que quieren ser escuchados, tener una mejor comunicación con los profesionales, participando y compartiendo las decisiones clínicas que les afectan. También entienden y consideran que su opinión y sus puntos de vista deben ser considerados por los responsables políticos a la hora de establecer las prioridades sanitarias^{14,15}.

El ámbito de esta participación es por tanto amplio y abarca desde lo relacionado con la atención sanitaria de primera línea, el diseño organizacional y de procedimientos o la evaluación de resultados, hasta la toma de decisiones sobre prioridades, políticas y planes de salud¹⁶.

3.1. Métodos de participación

Según el grado de interacción se han considerado tres niveles de participación: comunicación (una sola dirección, de la Administración a la ciudadanía), consulta (una sola dirección, de la ciudadanía a la Administración) y participación (ambas direcciones, deliberación)¹⁶. Podemos encontrar desde modelos formales de participación en las políticas públicas, como son los consejos de salud, hasta otros que propician una participación más activa de la ciudadanía, tanto organizada como no organizada.

Los cauces de participación incluyen fórmulas diversas (la mayoría basada en técnicas cualitativas), en las que la selección al azar de los participantes, la forma de llevar a

cabo las dinámicas, la continuidad en el tiempo y el retorno de la información o la disponibilidad de tiempo para obtener resultados son factores que se han asociado a una mayor calidad de las propuestas y capacidad de influencia en la toma de decisiones. Entre estas técnicas cualitativas, se ha recurrido a procesos deliberativos, como paneles y consejos de ciudadanos y técnica Delphi, entre otros¹⁶.

También se utilizan encuestas o el procedimiento de reclamaciones y sugerencias, a través de los cuales los usuarios pueden manifestar su opinión acerca de los servicios sanitarios.

Otro cauce es la participación a través de las organizaciones y asociaciones como las organizaciones de consumidores y usuarios, las asociaciones de vecinos, etc.

3.2. Beneficios de la participación

La participación ciudadana hay que entenderla, por tanto, como un proceso de enlace entre la ciudadanía y la Administración para tener un conocimiento más aproximado de la realidad social y de las necesidades de la población, con el fin de mejorar la política y la gestión de lo público.

Para que esta participación tenga sentido, es recomendable que incluya la posibilidad de deliberar y tenga en cuenta los siguientes criterios: a) vinculación al proceso de toma de decisiones; b) participación representativa de los diferentes grupos poblacionales; c) información creíble, equilibrada y honesta sobre el tema a resolver; d) respeto a los principios de igualdad y justicia durante las deliberaciones; e) comunicación efectiva de los resultados del proceso de deliberación al público en general¹⁵.

De este modo se conseguirá un mayor éxito en la implantación de las políticas sanitarias, mejorar la prestación de servicios sanitarios, favorecer la alfabetización en salud, potenciar la implicación de las personas en el logro de resultados y contribuir a la sostenibilidad mediante un uso más responsable de los servicios sanitarios¹⁶.

PARA SABER MÁS

- Club Excelencia en Gestión. Reunión con el experto: La experiencia del paciente, clave en la atención sanitaria. Disponible en: <https://www.clubexcelencia.org/conocimiento/plataforma-de-conocimiento/documentacion-reunion-con-el-experto-la-experiencia>; vídeo: <https://youtu.be/NDW55pETEVQ> [consulta: 29 de agosto de 2024].
- Mira JJ, Carrillo I, Navarro IM, Guilabert M, Vitaller J, Pérez-Jover V *et al.* La participación ciudadana en salud. Revisión de revisiones. *Anales Sis San Navarra*. 2018; 41(1): 91-106. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272018000100091&lng=es [consulta: 29 de agosto de 2024].

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Marín Rubio MT, Álvarez González Y, Hernández Campa S, Larios Risco D, Rubio Casado M. Calidad percibida y derechos de los pacientes. Tema 5.1. Manual de calidad asistencial del SESCAM; 2009. Disponible en: https://sanidad.castillalamancha.es/sites/sescam.castillalamancha.es/files/documentos/pdf/20131017/manual_calidad_asistencial_de_la_seca.pdf [consulta: 29 de agosto de 2024].
2. Mira JJ, *et al.* Causas de satisfacción y de insatisfacción de los pacientes en hospitales y atención primaria. *Rev Calidad Asistencial*. 2002; 17(5): 273-278.
3. Jaráiz E, Lagares N, Pereira M. Los componentes de la satisfacción de los pacientes y su utilidad para la gestión hospitalaria. *Revista Española de Ciencia Política*. 2013; 32: 161-181.
4. Santiña Vila M. En búsqueda de las experiencias de los pacientes. *Rev Calid Asist*. 2015; 30(4): 157-158. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-calidad-asistencial-256-articulo-en-busqueda-experiencias-pacientes-S1134282X15000135> [consulta: 29 de agosto de 2024].
5. Varela Rodríguez C, Ruiz López PM. Guía para el diseño, implementación y medición de la experiencia del paciente en hospitales mediante PREM (Patient-Reported Experience Measures); 2022. Asociación Madrileña de Calidad Asistencial (AMCA). Disponible en: <https://www.amcasistencial.es/guia-para-el-diseno-implementacion-y-medicion-de-la-experiencia-del-paciente-en-hospitales-mediante-prem/> [consulta: 29 de agosto de 2024].
6. García C, *et al.* La autonomía del paciente y los derechos en materia de información y documentación clínica en el contexto de la Ley 41/2002. *Rev Esp Salud Pública*. 2004; 78(4): 469-479.

7. Navarro Rubio MD, *et al.* Los derechos del paciente en perspectiva. *Aten Primaria*. 2008; 40(7): 367-369.
8. Palacio Lapuente F. Los derechos de los pacientes: algunas reflexiones desde la atención primaria. *Rev Calidad Asistencial*. 2005; 20(6): 311-317.
9. Bellver Capella V. Una aproximación a la regulación de los derechos de los pacientes en España. *Cuadernos de Bioética*. 2006; XVII (1): 11-25. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=87505901> [consulta: 29 de agosto de 2024].
10. Figueras-Sabater R, *et al.* Derechos de los pacientes y calidad asistencial. *Rev Calidad Asistencial*. 2005; 20(6): 318-326.
11. Mira JJ, *et al.* Derechos de los pacientes. Algo más que una cuestión de actitud. *Gac Sanit*. 2010; 24(3): 247-250.
12. Hidalgo Antequera JR. La calidad en la provisión de la sanidad. Derechos de los pacientes como parámetro de calidad del servicio de salud. *Rev Adm Sanit*. 2005; 3(3): 447-453.
13. Segura A. La participación ciudadana, la sanidad y la salud. *Gestión Clínica y Sanitaria*. 2010, 12(2): 55-62.
14. Ruiz A, Perestelo L. Participación ciudadana en salud: formación y toma de decisiones compartida. Informe SESPAS 2012. *Gac Sanit*. 2012; 26(1): 158-161. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0213911111003694> [consulta: 29 de agosto de 2024].
15. Bleda García JM, Fortes Álvarez JL, Solas Gaspar O. Participación del ciudadano. Tema 5.2. Manual de calidad Asistencial del SESCOAM; 2009. Disponible en: https://sanidad.castillalamancha.es/sites/sescam.castillalamancha.es/files/documentos/pdf/20131017/manual_calidad_asistencial_de_la_seca.pdf [consulta: 29 de agosto de 2024].
16. Mira JJ, Carrillo I, Navarro IM, Guilabert M, Vitaller J, Pérez-Jover V, *et al.* La participación ciudadana en salud. Revisión de revisiones. *Anales Sis San Navarra*. 2018 Abr; 41(1): 91-106. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272018000100091&lng=es. <https://dx.doi.org/10.23938/assn.0172> [consulta: 29 de agosto de 2024].

Javier Moreno Alemán

RESUMEN

Este capítulo aporta un acercamiento a las normas que regulan la responsabilidad derivada de los eventos adversos debidos a la asistencia sanitaria como las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria. Muestra las diferencias entre responsabilidad civil y responsabilidad patrimonial. Presenta un acercamiento al concepto y causa de la medicina defensiva. Analiza el alcance real de las diferencias entre las dos jurisdicciones, alerta de los efectos negativos que puede causar una jurisprudencia vacilante sobre la actividad sanitaria y, en último término, previene de los riesgos indirectos provocados por una responsabilidad de carácter objetivo.

PALABRAS CLAVE: medicina legal, medicina defensiva, medicina preventiva.

INTRODUCCIÓN

Las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS) son un importante problema de Salud Pública a nivel mundial, como constata el informe de la Organización Mundial de la Salud (en adelante, OMS) sobre prevención y control de infecciones (en adelante, PCI), el *Global Report on Infection Prevention and Control*, publicado el 23 de mayo de 2022, según el cual, en 2017 se estimó que en los países de ingresos altos, en promedio, 1 de cada 10 pacientes sufrió un evento adverso mientras recibía atención hospitalaria. La frecuencia fue significativamente mayor en los países de ingresos bajos y medianos, variando según los estudios entre el 2,5 y el 20 %.

En España, el estudio de prevalencia de las IRAS y uso de antimicrobianos en los hospitales españoles (en adelante, EPINE), promovido por la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene (en adelante, SEMPSPH), revela una tendencia decreciente desde el 2016, siendo el 2019 el año con la prevalencia más

baja del período (7,03 %). En el período pandémico (2021 y 2022) la prevalencia de pacientes con IRAS adquirida en el propio centro se ha incrementado significativamente respecto al 2019, hasta el 9,23 % en el 2022.

Los daños derivados de las IRAS se relacionan con alargamiento de la estancia hospitalaria, necesidad de tratamientos médicos y quirúrgicos para combatirlas, secuelas permanentes y fallecimientos.

En este capítulo abordaremos cuál es el régimen de responsabilidad de los centros sanitarios, según sean públicos y concertados, o privados, para la reparación de los citados daños y qué papel juegan los Servicios de Medicina Preventiva para el correcto enjuiciamiento de los mismos.

La cuestión clave en este tipo de reclamaciones es que el centro sanitario público o concertado y el privado realicen el máximo esfuerzo probatorio (tienen la carga de probarlo) para demostrar que no hay deficiencias en los aspectos organizativos y que se han agotado todos los sistemas de prevención de infecciones, según el estado de la ciencia, asumiendo que no es posible reducir a cero las infecciones. Esto se concreta en la prueba de la implementación y seguimiento de los protocolos y en la participación del centro sanitario en los programas de seguridad del paciente destinados a la prevención de IRAS, como por ejemplo los Proyectos Zero en los pacientes críticos (Bacteriemia Zero, Neumonía Zero, Resistencia Zero, ITU-Zero). Pese a su denominación, estos proyectos dejan muy claro que el objetivo es proponer recomendaciones que se pueden aplicar para minimizar al máximo el desarrollo de estas infecciones durante la estancia en la UCI, nunca eliminar o erradicar las infecciones, lo que no es posible en el estado actual de la ciencia, por depender de factores externos a la organización del centro sanitario, tales como los factores propios del paciente y la propia resistencia bacteriana.

Otra cuestión que hay que considerar a la hora de determinar si existe o no responsabilidad es que por parte de los servicios sanitarios se haya cumplido con los deberes de información sobre el riesgo de IRAS y la obtención del oportuno consentimiento informado.

1. EL ROBUSTO MARCO NORMATIVO PARA PREVENCIÓN Y CONTROL DE LAS IRAS EN NUESTRO SISTEMA NACIONAL DE SALUD

La OMS, en el *Global Report on Infection Prevention and Control* citado, identifica como una de las brechas en la implantación de programas de PCI la existencia de marcos legales débiles y fija como una de las 12 prioridades clave las normas y marcos legales para hacer cumplir los requisitos y políticas de PCI: sistemas de acreditación de centros; mecanismos de rendición de cuentas a nivel internacional, como el Reglamento Sanitario Internacional, adaptados localmente; cumplir los requisitos mínimos de infraestructura clave; presentación de informes sobre indicadores y objetivos clave de PCI.

El derecho a la salud se consagra, a nivel internacional, en el artículo 25 de la Declaración Universal de Derechos Humanos y, en el marco europeo, en el artículo 11 de la Carta Social Europea.

En España, el artículo 43 de la Constitución introduce una variante con el derecho “a la protección de la salud”, que no se agota en la existencia de un sistema sanitario, sino que es necesario un sistema prestacional concreto, con unos niveles de calidad determinados, como se ha puesto de manifiesto en el desarrollo normativo posterior:

- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad: las actuaciones sanitarias estarán orientadas a “garantizar la asistencia sanitaria en todos los casos de pérdida de la salud” (art. 6.1.4); y entre las actuaciones que debe llevar a cabo el SNS se encuentra el “control y mejora de la calidad de la asistencia sanitaria en todos sus niveles” (art. 18.16), lo que exige que la prestación sanitaria se realice con un determinado nivel de calidad, con la necesaria evaluación continua y análisis de la gestión de riesgos.
- Real Decreto 521/1987, de 15 de abril, por el que se aprueba el Reglamento sobre Estructura, Organización y Funcionamiento de los Hospitales Gestionados por el Instituto Nacional de la Salud: obliga a la creación, entre otras comisiones clínicas, de la Comisión de Infección Hospitalaria, Profilaxis y Política Antibiótica.
- EPINE: estudio epidemiológico, transversal, de prevalencia de las IRAS que se realiza anualmente en España desde 1990, promovido por la SEMPSPH, adaptado al estudio europeo, cada cinco años, desde 2012. El EPINE, si bien no una norma jurídica, constituye una herramienta básica en nuestro programa de PCI y es una referencia habitual en el enjuiciamiento de las IRAS.

- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (en adelante, LCCSNS): todos los usuarios del SNS tienen garantías de seguridad (art. 27) y calidad (art. 28), tanto en la medicina pública como en la privada (art. 29), en el acceso a las prestaciones, diseñando el art. 59 la infraestructura de la calidad, con elaboración de normas de calidad y seguridad, indicadores, guías de práctica clínica y guías de práctica asistencial, registro de buenas prácticas y registro de acontecimientos adversos.
- Plan de Calidad para el SNS (2006-2010): para el fomento de la excelencia clínica, se prevé la mejora de la seguridad de los pacientes en los centros sanitarios, con especial atención a la prevención de infección relacionada con la atención sanitaria (IRAS), con los primeros resultados del Proyecto Bacteriemia Zero –2009– (el primero de los Proyectos Zero para pacientes críticos: Neumonía Zero [2011], Resistencia Zero [2013], ITU-Zero [2018]) y de la Campaña de Higiene de Manos.
- Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública: se articula la red de vigilancia de salud pública (arts. 13 y ss.), cuyo desarrollo normativo se llevó a cabo con el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica y la Orden SSI/445/2015, de 9 de marzo, por la que se modifican los anexos I, II y III del Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (RENAVE), relativos a la lista de enfermedades de declaración obligatoria, modalidades de declaración y enfermedades endémicas de ámbito regional.
- Protocolos RENAVE: entre ellos, protocolos para la vigilancia de las IRAS: datos de hospitales (se solicitarán a la comunidad autónoma una vez al año); infección de localización quirúrgica; IRAS en unidades de cuidados intensivos (UCI); microorganismos multirresistentes o de especial relevancia clínico-epidemiológica: enterobacterias productoras de carbapenemasas (EPC) y *C. Difficile*; brotes de IRAS; prevalencia de IRAS y uso de antimicrobianos en hospitales de agudos. El Grupo de Trabajo de Vigilancia de las IRAS elaboró en 2015 el Documento marco del Sistema Nacional de Vigilancia de las IRAS.
- Estrategia de Seguridad del Paciente del SNS (2015-2020), Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Línea estratégica 2: prácticas clínicas seguras. Objetivo general 2.2: promover prácticas seguras para prevenir y controlar las IRAS.

De lo expuesto, podemos afirmar que España cuenta con un robusto sistema normativo en relación con los programas de PCI, necesitado, eso sí, de reformas normativas y de programas tras la pandemia del SARS-CoV-2 (COVID-19), para mejorar las tasas de prevalencia e incidencia de IRAS.

2. EL RÉGIMEN DE RESPONSABILIDAD POR INFECCIONES RELACIONADAS CON LA ASISTENCIA SANITARIA (IRAS)

La responsabilidad derivada de las IRAS está regulada por dos tipos de normas, según se trate de centros sanitarios públicos y concertados (arts. 32 y ss. LRJSP), o de centros sanitarios privados (art. 148 TRLCU). Sin embargo, el régimen de responsabilidad (cuasi) objetiva que puede deducirse de ambos regímenes normativos cede ante la causa de exoneración de los llamados “riesgos del desarrollo”, según la cual el prestador de servicios sanitarios (sea público o privado) no responderá si, a pesar de transitar por un ámbito de responsabilidad guiado por estándares de calidad y seguridad “objetivas”, el daño sufrido por el paciente tiene su causa en una circunstancia que el estado de la ciencia y de la técnica existente en el momento de su producción no permitía prevenir o evitar.

Como señala Cámara La Puente, se constata un acercamiento entre el régimen de responsabilidad objetiva de la normativa de consumo y la responsabilidad patrimonial del Estado, así lo pone de manifiesto la última jurisprudencia en la que la sala 1.^a conocía residualmente en el ámbito de la sanidad pública; así la STS 1.^a de 7 de mayo de 2007 dice:

“El sistema de responsabilidad por riesgo (del empresario en aplicación de la LGDCU) no excluye, sino que tiene en especial consideración las causas de exoneración o hechos impositivos de la responsabilidad, contruidos en torno a principios como la presunción de culpa, la conducta de la víctima, el caso fortuito, la fuerza mayor o la diligencia exigible, por lo que esta responsabilidad de tipo objetivo no excluye un alto componente valorativo integrado por variables que se mueven, una vez más, en el terreno de la imputación objetiva”.

Y en la sanidad pública, añade la sentencia:

“En el ámbito de los servicios públicos, como es el sanitario, es aplicable, por lo demás, el principio de responsabilidad objetiva consagrado el art. 139 LRJAP; pero, en definitiva, los criterios de imputación válidos no se separan en gran medida de los que derivan de la aplicación de principios próximos a los criterios que acaban de exponerse, puesto que, como es bien sabido, los tribunales del orden C-A vinculan la existencia de responsabilidad al incumplimiento de los estándares del servicio (o de la *lex artis* por parte del personal sanitario, cuando el daño está directamente vinculado a la realización de actos médicos), dado que existe un criterio general de imputación, recogido hoy en la ley, fundado en la ausencia de deber de soportar el daño por parte del perjudicado”.

2.1. Responsabilidad patrimonial por IRAS en servicios públicos sanitarios: el cumplimiento de los protocolos de seguridad y asepsia, los riesgos del desarrollo y la información como causas de exoneración

La Constitución española consagra el derecho de los particulares a ser indemnizados por los daños derivados de la actividad de la Administración en el art. 106.2:

“Los particulares, en los términos establecidos por la ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos”.

Esta responsabilidad se desarrolla en los arts. 32 y ss. LRJSP, donde se establece un régimen de responsabilidad por funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos.

El art. 32.1 establece los principios de la responsabilidad:

“Los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones públicas correspondientes de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos salvo en los casos de fuerza mayor o de daños que el particular tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la ley”.

El art. 34.1 introduce el requisito de la “antijuridicidad” para que proceda la indemnización:

“Solo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que este no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la ley. No serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquellos, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos”.

Pese al carácter objetivo de la responsabilidad patrimonial de la Administración en su formulación legal, por parte de la jurisprudencia se han ido introduciendo elementos correctores; así el Tribunal Supremo, Sala Tercera, de lo Contencioso-Administrativo

(en adelante, TS 3.^a), ha venido desestimando las pretensiones indemnizatorias derivadas de las infecciones intrahospitalarias cuando, a lo largo del proceso, queda suficientemente acreditado que por parte del centro sanitario público (quien soporta la carga de la prueba ex artículo 217.7 Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil, en adelante, LEC) se adoptaron las medidas de asepsia y control adecuadas a las circunstancias, y que existió una correcta información asistencial previa dirigida a la obtención de un consentimiento válido de cara a la asunción de los riesgos de infección asociados al tratamiento o intervención [por todas, STS 3.^a, 9 de octubre de 2012, RJ 2012, 9798].

Sobre la importancia de la información sobre el riesgo de la infección en relación con la asistencia sanitaria y la necesidad de incluir dicho riesgo en los documentos de consentimiento informado, la reciente STS 3.^a, 4 de febrero de 2021, RJ 2021/721, entiende que:

“La falta de información al paciente que va a ser intervenido quirúrgicamente del posible riesgo de infección hospitalaria supone el incumplimiento del deber de obtener el consentimiento informado en las condiciones legalmente establecidas”.

De tal modo que:

“La ausencia de la referida información constituye una infracción de la *lex artis*, que es susceptible de determinar el derecho a la correspondiente indemnización por el daño moral que supone privar al paciente de la capacidad de decidir fundadamente”.

En el medio sanitario, pese a todos los esfuerzos, las infecciones resultan inevitables; así pues, no cabe proclamar la responsabilidad de la Administración cuando se han aplicado las medidas preventivas y profilácticas necesarias. Cuando esto sucede, las infecciones son consideradas como “riesgos de desarrollo”, y se equiparan a los supuestos de fuerza mayor, como causa de exoneración de la responsabilidad patrimonial.

No se genera automáticamente la responsabilidad patrimonial de la Administración en los casos en los que un paciente contrae una IRAS. A pesar de los avances científicos, las infecciones resultan imposibles de erradicar, no existe el riesgo cero de infección en ningún hospital. Así resulta de todos los estudios a nivel internacional (del *Global Report on Infection Prevention and Control* —OMS, 2022— y de la encuesta de prevalencia puntual de infecciones asociadas a la asistencia sanitaria y uso de antimicrobianos en centros europeos de atención a largo plazo 2016-2017, del Centro

Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades –ECDC—); y, en España del EPINE, en el que se objetiva que las estadísticas varían atendiendo a factores como la edad, el sexo, el tamaño del hospital, a la existencia de factores de riesgo, el tipo de cirugía, etc., todos estos parámetros son factores que aumentan el riesgo de sufrir una infección.

Así, en relación con una endocarditis y el riesgo personalizado del paciente en la implantación de una válvula bicúspide, la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia (en adelante, STSJ Murcia C-A, 4 de octubre de 2013, Roj: STSJ MU 2639/2013, afirma que:

“El actor presentaba una cierta debilidad en su sistema inmunitario, ocasionado por las diversas patologías que tenía, entre ellas, una diabetes de larga duración. Ante el cuadro que presentaba, con distintos procesos, hubo de practicársele varias pruebas y exámenes y estuvo bastantes días ingresado, como ya se ha dicho, y todo ello incrementaba el riesgo de infección nosocomial. En consecuencia, el hecho de que no tuviera válvula bicúspide no significa que no hubiera esos otros factores de riesgo”.

La jurisprudencia ha señalado claramente que, para poder exonerar a la Administración sanitaria de responsabilidad patrimonial en caso de infecciones nosocomiales, es preciso que se demuestre la adecuación de las medidas de prevención al estándar de normalidad conforme al alcance y estado de la ciencia (conocimientos teóricos) y de la técnica (saber práctico), según se detalla en la STS 3.^a, 31 de mayo de 1999.

Como ha señalado el TS y la mayoría de los TSJ, a la hora de valorar si ha existido una quiebra del criterio de diligencia debido en el campo de la infección nosocomial, es preciso que se ponderen tanto los condicionantes y antecedentes del propio paciente, el estado de funcionamiento de las medidas de prevención adoptadas por el centro, sin que resulten admisibles como criterios de imputación (por sí solos): el origen hospitalario del agente patógeno o la coincidencia temporal del contagio durante el ingreso; en este sentido, la STSJ Murcia C-A, 4 de octubre de 2013, ya citada, afirma que:

“Si dicha bacteria se encontraba en el ámbito hospitalario o fuera de él es cuestión irrelevante al objeto del presente recurso. Lo determinante es si podía evitarse la infección que padeció el interesado o si no se adoptaron todas aquellas medidas tendientes a evitarla”.

Por lo tanto, lo relevante no es que se haya producido una infección nosocomial, sino si se emplearon las medidas de prevención establecidas, puesto que el estado actual de la ciencia y técnica no han conseguido erradicarlas y, por tanto, no se pueden evitar. Precisamente por ello, el propio TS las equipara a la fuerza mayor del art. 32.1 LRJSP.

En este sentido, se manifiesta la STS 3.^a, 19 de julio de 2013 (RJ 2013\5875):

“Es claro que el mero hecho de haber contraído una infección en un hospital no puede dar derecho a indemnización, ni siquiera cuando la infección tiene resultados tan graves como en este caso. Hay que destacar que, en el estado actual de la ciencia y la técnica, el riesgo de infecciones es frecuente en los hospitales, sin que a menudo sea posible adoptar medidas eficaces para eliminarlo o paliarlo. Ello significa que contraer una infección en un hospital puede muy bien deberse a fuerza mayor en el sentido del artículo 139.1 LRJ-PAC/RCL 1992,2512, 2775 y RCL 1993, 246) y, por tanto, constituir una circunstancia excluyente de la responsabilidad patrimonial de la Administración”.

Y del mismo modo se pronuncia la STS 3.^a, 9 de diciembre de 2010 (RJ 2010\8920): La sentencia aquí recurrida, y por lo que respecta a la infección nosocomial, concluye que:

“No hay base suficiente para apreciar que esa infección fuere atribuible a la Administración por un deficiente funcionamiento del servicio sanitario, antes bien de los antecedentes se deduce que el caso de autos se configura como un supuesto de fuerza mayor y que, pese al tratamiento instaurado, no pudo evitarse el resultado final”.

2.2. Responsabilidad de centros sanitarios privados: el aparente giro de la Jurisprudencia civil hacia una responsabilidad objetiva

Los centros sanitarios privados, por tratarse de empresarios prestadores de los servicios sanitarios regidos por la norma, quedan expresamente sometidos al régimen de responsabilidad objetiva por fallos organizativos y de la regulación que del mismo se hace en el art. 148 TRLCU, que exige a los servicios sanitarios una garantía objetiva de niveles determinados de eficacia o seguridad.

El art. 148 TRLCU establece un régimen especial de responsabilidad objetiva aplicable a los prestadores de servicios:

“Se responderá de los daños originados en el correcto uso de los servicios, cuando por su propia naturaleza, o por estar así reglamentariamente establecido, incluyan necesariamente la garantía de niveles determinados de eficacia o seguridad, en condiciones objetivas de determinación, y supongan controles técnicos, profesionales o sistemáticos de calidad, hasta llegar en debidas condiciones al consumidor y usuario. En todo caso, se consideran sometidos a este régimen de responsabilidad los servicios sanitarios (...)”.

Es doctrina constante de nuestro TS que la responsabilidad objetiva prevista en el art. 148 TRLCU es predicable únicamente de los “servicios sanitarios” en su aspecto puramente funcional, y no a la prestación individual médica [STS 28 de junio de 2013 (RJ 2013, 4986), 4 de marzo de 2013 (RJ 2013, 2167), 24 de mayo de 2012 (RJ 2012, 6539), 27 de diciembre de 2011 (RJ 2012, 166), entre otras muchas anteriores]. Y también que la exoneración de responsabilidad exige que, en virtud del principio de facilidad probatoria o concepción dinámica de la carga de la prueba recogida en el art. 217.7 LEC, sea el centro sanitario demandado el que acredite la inexistencia de deficiencias funcionales del servicio y la dificultad de impedir la infección que se presenta [STS 1.ª, 5 de enero de 2007 (RJ 2007, 552) y 4 de julio de 2007 (RJ 2007, 5124)].

Sin embargo, la STS 1.ª n.º 446/2019 de 18 de julio (RJ 2019\3471), que analiza la infección intrahospitalaria sufrida por un paciente de avanzada edad en hospital privado, parece poner en cuestión todo lo expuesto anteriormente.

El centro acreditó haber cumplido rigurosa y ampliamente con los protocolos y medidas de seguridad del paciente existentes en materia de asepsia, y así le había sido reconocido a través de diversas publicaciones. Sin embargo, el TS condena al centro hospitalario, por entender que:

“Los daños causados por el correcto uso del servicio sanitario, entendido como el aspecto funcional del mismo, quedan sometidos al régimen de responsabilidad objetiva del art. 148 del RDL 1/2017, de 16 de noviembre, siendo la prevención de las infecciones nosocomiales una obligación de seguridad del centro hospitalario, además de ser un hecho previsible y evitable”.

Esta afirmación, a pesar de haberse extendido peligrosamente en las posteriores sentencias de los tribunales inferiores, no puede considerarse doctrina consolidada,

pues siempre que se ha aplicado concurría un elemento culpabilístico que lo justificaba. Así lo afirma González Carrasco:

“Un análisis fáctico de los supuestos de responsabilidad por infecciones nosocomiales en el ámbito de la sanidad privada enjuiciados en el Orden Civil conduce a la misma conclusión. A pesar de las alusiones jurisprudenciales a la responsabilidad objetiva derivada del art. 148 TRLCU, detrás de cada condena existe siempre un elemento de culpa que se deriva de la falta de prueba del correcto funcionamiento del servicio”.

Y es que, como en tantos otros supuestos en los que la norma ha sido aplicada, el verdadero fundamento del fallo de esta sentencia reside en que esta concreta infección intrahospitalaria –pero no la generalidad de ellas– podría haberse evitado si la estancia en el hospital no se hubiera prolongado, como así ocurrió, a causa de la demora en la obtención del informe del TAC realizado al paciente, provocada a su vez por la probada descoordinación de los distintos servicios sanitarios involucrados en el tratamiento. En definitiva, lo que parece haber motivado la condena, más allá de los estrechos límites impuestos por el debate casacional, es la imputación causal por agravación del riesgo por parte del centro demandado, y no el carácter objetivo de la responsabilidad derivada de la existencia de la infección nosocomial. Una vez más, aparece el elemento de la culpa, poniendo de manifiesto la positiva generalización de la responsabilidad sanitaria por culpa en todas las jurisdicciones.

3. LOS RIESGOS INDIRECTOS PROVOCADOS POR UNA RESPONSABILIDAD DE CARÁCTER OBJETIVO: DE LA MEDICINA PREVENTIVA A LA MEDICINA DEFENSIVA

La profesora González Carrasco analiza cuáles serían los costes directos e indirectos en el caso de que se consolidase una responsabilidad de carácter objetivo en materia de infecciones.

Por lo que se refiere a los costes directos (indemnizaciones), la responsabilidad objetiva en la prestación de servicios sanitarios, sin consideración a las medidas adoptadas por los centros y a la *lex artis ad hoc*:

- a) limita las posibilidades de los centros a invertir recursos en la mejora asistencial y de infraestructuras de seguridad y

- b) es un gasto ineficiente en términos de equidad, puesto que son las clases más favorecidas económicamente la que tienen más facilidad para litigar. Se desincentiva la inversión en medidas de seguridad del paciente y prevención de IRAS.

En cuanto a los costes indirectos:

- a) el coste de la medicina defensiva para los pacientes y para la sostenibilidad del sistema sanitario;
- b) la relajación de la diligencia debida propia de un sistema en el que la falta de claridad en los criterios de imputación que subyacen a las condenas judiciales no incentivan la existencia de programas de seguridad del paciente;
- c) el aumento de las primas y el encarecimiento del seguro sanitario, que a la postre provoca la retirada de las aseguradoras del mercado asegurador, y
- d) la huida de los mejores profesionales en las especialidades más reclamadas.

De todos los posibles efectos perversos del tratamiento legal de las IRAS, el más preocupante, sin duda, es que puede suponer un incremento de las prácticas de medicina defensiva, lo que resulta negativo para la seguridad del paciente e ineficiente para el sistema sanitario en su conjunto.

Para tener una idea de cuál es la situación en España, tomaremos como referencia el estudio sobre la práctica médica en los Servicios de Urgencia Hospitalarios (OMC/SESPAS/SEMES, enero de 2019), del que merecen destacarse los siguientes datos:

- a) la presión judicial sobre su actividad ha aumentado notablemente en los últimos años (91,3 %);
- b) la amenaza de denuncia/demanda judicial condiciona la práctica asistencial, con un incremento de la medicina defensiva (88,7 %);
- c) carecen de los necesarios conocimientos médico-legales para afrontar las situaciones de riesgo legal de su actividad (87,6 %), y
- d) ni las estructuras de sus centros (88 %), ni la dirección les respalda suficientemente (79,1 %).

Se viene a confirmar así que una de las consecuencias más nocivas del régimen de responsabilidad sanitaria es el incremento de las prácticas de medicina defensiva, lo que se traduce en perjuicios para los pacientes, los profesionales, los centros sanitarios y el

sistema en su conjunto que tiende a la ineficiencia, máxime si el título de imputación es de responsabilidad objetiva.

La responsabilidad objetiva es ineficiente en términos de prevención y podría desincentivar la inversión de los centros sanitarios en la adopción de medidas de seguridad del paciente, pues una vez acaecido el daño, la condena será inevitable a pesar de la más exquisita implementación por parte del centro de los protocolos de seguridad del Ministerio de Sanidad.

Los centros rebajarían su nivel de exigencia en seguridad del paciente e invertirán en seguros de responsabilidad civil, en perjuicio del conjunto de los pacientes y al objetivo de la implantación generalizada de medidas organizativas basadas en su seguridad.

Con el fin de conciliar la regulación expuesta con la seguridad del paciente y el cumplimiento de los protocolos de seguridad, coincidimos con el criterio de González Carrasco, que entiende que sería deseable que la responsabilidad, ya sea de los arts. 32 y ss. LRJSP o del art. 148 TRLCU, cesara cuando el centro sanitario pruebe el cumplimiento de las infraestructuras de seguridad del paciente reguladas en la LCCSNS.

4. IMPLICACIÓN DEL SERVICIO DE MEDICINA PREVENTIVA EN LA DEFENSA DE LAS RECLAMACIONES POR DAÑOS DERIVADOS DE IRAS

Tal y como se ha expuesto anteriormente, la carga de la prueba del cumplimiento de los protocolos de seguridad y asepsia corresponde a los centros sanitarios, ya sean públicos o privados, en virtud del principio de facilidad probatoria que establece el art. 217.7 LEC:

“Para la aplicación de lo dispuesto en los apartados anteriores de este artículo el tribunal deberá tener presente la disponibilidad y facilidad probatoria que corresponde a cada una de las partes del litigio”.

Es en este punto en el que cobra especial relevancia la implicación del Servicio de Medicina Preventiva, en colaboración con el resto de los servicios implicados en el proceso por el que se reclama y en el cual se ha producido un proceso infeccioso; de no llevarse a cabo dicho esfuerzo probatorio, la sentencia sería condenatoria, pues si

el que tiene la carga de probar (el centro sanitario público-concertado o privado) no lo hace la resolución le será desfavorable.

La prueba que requiere los siniestros relativos a IRAS es documental y debe versar sobre los siguientes extremos:

1. Los protocolos existentes en el hospital/centro y vigentes en la fecha en la que el paciente contrajo la infección para prevenir las IRAS.
2. Informe del Servicio de Medicina Preventiva del hospital que se pronuncie sobre:
 - a) si se cumplió el protocolo para la prevención de IRAS en relación con la cirugía/s practicada/s al/los paciente/s, o con el ingreso hospitalario, o la/s asistencia/s dispensada/s;
 - b) las medidas adoptadas por el hospital para prevenir las IRAS;
 - c) la tasa de incidencia de infecciones en el hospital;
 - d) si se cumplieron las medidas de asepsia del quirófano donde el paciente se intervino en la fecha de la cirugía;
 - e) si se cumplieron las medidas de asepsia respecto del material utilizado en las cirugías practicadas al citado paciente y en las fechas referidas;
 - f) medidas de limpieza y asepsia implantadas en los profesionales sanitarios;
 - g) limpieza y desinfección de los aparatos de aire acondicionado/baños y/o tuberías.

Sobre la importancia de la prueba del cumplimiento de los protocolos de seguridad y asepsia se pronuncian nuestros tribunales, conforme a la doctrina del TS; así TSJ Valladolid C-A, 4 de diciembre de 2018, recurso 330/2017, afirma:

“Nos encontramos, por lo tanto, ante un supuesto de los que se conocen como infección nosocomial y conforme a la jurisprudencia transcrita, debemos examinar, en primer lugar, si la Administración ha logrado demostrar que efectivamente cumplió con las normas preventivas que le eran exigibles y, en consecuencia, que la infección que finalmente se produjo no le es imputable en términos que justifiquen la exigencia de responsabilidad patrimonial”.

Por la Administración demandada se acreditó: profilaxis perioperatoria 2 g de cefalozina y posquirúrgicamente, tres dosis de 1 g cada 8 horas; asepsia de la zona quirúrgica con povidona yodada; certificados de los implantes utilizados y los controles de

esterilización de las cajas de instrumental; en el listado de verificación quirúrgica consta que antes de la incisión cutánea se administró profilaxis antibiótica y se había confirmado la esterilidad del material utilizado (...). Además, el paciente estaba informado y había firmado el consentimiento informado del riesgo de infección periprotésica.

Por todo ello, concluye la sentencia que:

“... Valorando en conjunto todas las pruebas practicadas con arreglo a las normas de la sana crítica, consideramos que no ha quedado acreditado que la Administración haya incurrido en responsabilidad patrimonial por la asistencia prestada lo que nos lleva a la desestimación el recurso”.

El informe del Servicio de Medicina Preventiva y la ausencia de otros infectados resultan determinantes para la desestimación de la demanda en la STSJ Valladolid C-A, 9 de mayo de 2014, recurso 139/2011, Roj: STSJ CL 2315/2014:

“En el caso examinado, exento de toda prueba que no sea la derivada del expediente administrativo, se sigue, conforme lo informado por el S. Medicina Preventiva del H. El Bierzo con fecha 12 de diciembre de 2006 –folios 99 y 100 del expediente–, y lo indicado por la inspección médica, que cuando se produjo la intervención quirúrgica origen de la queja del actor, se operaron los protocolos de intervención preventiva existente, pues ‘en los autoclaves de vapor y óxido de etileno utilizados para la esterilización del material quirúrgico, se realizan controles físicos, químicos y biológicos el día en que se realizó la intervención quirúrgica fueron correctos’. (...) Puesto que la Administración se ve favorecida por el hecho de que consta que se operaron debidamente los controles de protección previos, y ello resulta corroborado con datos indirectos, como es la ausencia de otros infectados, ha de entenderse que correspondía a la parte actora desvirtuar tal circunstancia y dado que ello no consta en autos haberse producido, no puede sino procederse a la desestimación que se hace de la demanda, en cuanto no se acredita que concurren los presupuestos precisos para apreciar la responsabilidad patrimonial que se afirma por el demandante y que no se ha justificado”.

Y, aunque en los casos de infecciones nosocomiales opera el principio de inversión de la carga de la prueba, que obliga a la Administración demandada a probar que se adoptaron las medidas de asepsia indicadas, una vez se acredita este extremo, resulta evidente que no puede declararse la responsabilidad de la Administración; pues esta ha actuado conforme al estándar de normalidad no siendo exigible, conforme a

la jurisprudencia del mismo TS, ir más allá de las limitaciones inherentes a la provisión de los servicios sanitarios.

SABER MÁS

- Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud (2015-2020) del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Disponible en: <https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/informacion/publicaciones/2015/esp2015-2020.htm> [consulta: 29 de agosto de 2024].
- Documento Marco del Sistema Nacional de Vigilancia de las Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria. Disponible en: https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTransmisibles/Documents/PROTOCOLOS/PROTOCOLOS%20EN%20BLOQUE/PROTOCOLOS%20IRAS%20Y%20RESISTENCIAS/PROTOCOLOS%20NUEVOS%202019%20IRAS/Documento%20marco%20Vig_IRAS_rev_Febrero2019_v2.2.pdf [consulta: 29 de agosto de 2024].
- Informe de vigilancia 2018-2019. Encuesta de prevalencia de las IRAS y uso de antimicrobianos en los hospitales de España. Unidad de Vigilancia de las Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria. Centro Nacional de Epidemiología (CNE). Instituto de Salud Carlos III (ISCIII). Madrid (España); 2021. Disponible en: https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTransmisibles/Documents/archivos%20A-Z/Infecciones%20relacionadas%20con%20la%20Asistencia%20Sanitaria/EP-2018-2019%20NACIONAL_web.pdf [consulta: 29 de agosto de 2024].
- Primer Informe Mundial sobre Prevención y Control de Infecciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Disponible en: <https://www.who.int/teams/integrated-health-services/infection-prevention-control> [consulta: 29 de agosto de 2024].

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Arcos Vieira, ML. *Responsabilidad civil por infecciones asociadas a la asistencia sanitaria*. Cuadernos AC Aranzadi 1-2016.
2. Arymani Manso J. "La medicina defensiva un peligroso boomerang". Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/237483523_La_medicina_defensiva_un_peligroso_boomerang [consulta: 29 de agosto de 2024].
3. Carrasco Perera A. "No hay deber de soportar los daños normales causados por el funcionamiento normal del servicio público sanitario". En Herrador Guardia MJ (dir.). *Responsabilidad Médico-Sanitaria*. Sepin, 2022: 425-475.
4. Cayón de las Cuevas, J. *La prestación de servicios sanitarios como relación jurídica de consumo*. Aranzadi; 2017, 1.ª ed.
5. González Carrasco MC. "Las infecciones nosocomiales no son siempre evitables (a propósito de la aplicación del artículo 148 TRLCU a las infecciones intrahospitalarias)". Centro de Estudios de Consumo (CESCO). Universidad de Castilla-La Mancha. Disponible en: http://centrodeestudiosdeconsumo.com/images/Las_infecciones_nosocomiales_no_son_siempre_evitables.pdf [consulta: 29 de agosto de 2024].
6. Hernández Herrero, M. *Medicina defensiva y judicialización. Radiografía del litigio en la sanidad pública*. Ed. Dykinson; 2023.
7. González Carrasco MC. "Responsabilidad del directivo hospitalario por fallos de seguridad del paciente". El Blog de los Directivos de la Salud Recopilación de post, 2019: 31-32.
8. Moreno Alemán J. Jornadas sobre Responsabilidad Patrimonial celebradas en fecha 15-16 de marzo de 2012, por el Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid, *Revista Española de la Función Consultiva*. 2011 julio-diciembre; 16: 37-50.
9. Moure González E. "Estafilococos y otros intrusos. El paciente ante las infecciones intrahospitalarias. Virtualidad del régimen de responsabilidad del artículo 148 del Real Decreto Legislativo 1/2007". *Revista de la Asociación Española de Abogados Especializados en Responsabilidad Civil y Seguro*. 2013 primer trimestre; 45: 25-48.
10. Pérez López I. "Infecciones hospitalarias: ciencia, pacientes y tribunales". *Revista CESCO de Derecho de Consumo*. 2014(8): 209-227. Disponible en: <https://revista.uclm.es/index.php/cesco/article/view/415> [consulta: 29 de agosto de 2024].
11. Villamarín Bello MB. *Vigilancia global de la infección nosocomial mediante sistemas de información inteligentes* (tesis). Acceso abierto en Investigo [Repositorio Institucional de la Universidad de Vigo]. Disponible en: <https://www.investigobiblioteca.uvigo.es/xmlui/handle/11093/1321> [consulta: 29 de agosto de 2024].

12. Woolf SH., *et al.* Potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines [Posibles beneficios, limitaciones y daños de las guías clínicas]. *Berkeley Medical Journal*. 1999; 318: 527-530. Disponible en: <https://www.bmj.com/content/318/7182/527> [consulta: 29 de agosto de 2024].

Jorge de Vicente Guijarro, Diego San José Saras y Ana García de la Santa Viñuela

RESUMEN

La adecuación sanitaria constituye una de las principales dimensiones de la calidad asistencial, pues solo a través de ella podrán alcanzarse los máximos estándares en materia de seguridad del paciente y de sostenibilidad del sistema sanitario. Puede presentarse en forma de sobre o infrautilización, habiéndose estimado una elevada frecuencia en nuestro medio y constituyendo un mayor riesgo de que se produzcan incidentes de seguridad e ineficiencias en el sistema. En las últimas décadas, iniciativas como *Do not do*, *Choosing Wisely* y el *Compromiso por la Calidad de las Sociedades Científicas* tratan de reducir la frecuencia de la sobreutilización en los diferentes sistemas sanitarios.

PALABRAS CLAVE: adecuación sanitaria, sobreutilización, sistemas de salud.

1. CONCEPTO

La adecuación sanitaria puede definirse como el estudio y la adopción de aquellas prácticas del ámbito de la salud que han demostrado ser más efectivas y eficientes que sus alternativas existentes, así como la supresión de aquellas otras que no aportan un beneficio adicional por no ser costo-efectivas¹.

Este concepto puede variar en función de los ámbitos geográficos y de los modelos de gestión de los sistemas sanitarios imperantes. No obstante, las diferentes definiciones suelen contemplar las dimensiones del balance beneficio-riesgo, la efectividad, la eficiencia y la ética profesional².

2. TIPOS

La ausencia de adecuación, definida como inadecuación sanitaria, puede tener las siguientes formas de presentación²:

- *Sobreutilización*: inadecuación en forma de prestación de procedimientos sanitarios en escenarios en los que no se encuentran justificados. Se trata del tipo de inadecuación sanitaria más estudiada hasta el momento. En función del tipo de procedimiento, puede diferenciarse entre sobreindicación, sobreprescripción, sobretratamiento, etc.
- *Infrautilización*: inadecuación en forma de ausencia de realización de procedimientos sanitarios que se han demostrado costo-efectivos para los escenarios valorados. En función del tipo de procedimiento, puede diferenciarse entre infraprescripción, infradiagnóstico, infratratamiento, etc.
- *Uso indebido*: según ciertos autores, es la situación en la cual un procedimiento sanitario se indica de manera justificada, pero se ejecuta mediante una técnica incorrecta y, por tanto, aumenta el riesgo de complicaciones para el paciente.

A su vez, la inadecuación sanitaria puede considerarse sistémica cuando sus causas afectan a diversos niveles asistenciales simultáneamente³:

- La sobreutilización sistémica es común en la sobreprescripción de antibióticos o en las admisiones o estancias hospitalarias, las cuales, a su vez, pueden derivar en otros eventos en cascada.
- La infrautilización sistémica se manifiesta cuando el sistema sanitario no es capaz de responder a las necesidades sanitarias de su población de referencia. Entre sus causas destacan la disminución de la accesibilidad, la falta de puntualidad en la atención y la ausencia de recursos por parte del proveedor o del paciente para identificar la necesidad de atención.

3. ÁMBITOS DE ESTUDIO

El estudio de la inadecuación sanitaria puede clasificarse en los siguientes ámbitos:

- *Big ticket technologies*: engloba los procedimientos diagnósticos o terapéuticos de baja frecuencia de realización, pero de alto coste económico unitario. Destacan los

estudios realizados mediante la metodología desarrollada por RAND Corporation⁴, que ha sido utilizada para el análisis de la adecuación de endarterectomías carótideas, gastroscopias o angiografías coronarias, entre otras indicaciones. Debido a su baja frecuencia, la sobreutilización de estos procedimientos puede responder a contextos sanitarios concretos, facilitando posibles estrategias de intervención.

- *Little ticket technologies*: comprende los procedimientos diagnósticos o terapéuticos de alta frecuencia de realización, pero de bajo coste económico unitario. Entre ellos se encuentran las radiografías de tórax, las pruebas rutinarias de laboratorio (bioquímicas, hemogramas, etc.) o el uso excesivo de sondajes urinarios durante los ingresos hospitalarios. Su presencia en el sistema sanitario suele ser más homogénea, suponiendo una importante repercusión económica de abordaje complejo.
- *Sobreutilización de la hospitalización y la asistencia sanitaria*: puede presentarse como una inadecuación de la admisión, de la estancia hospitalaria o del uso de los servicios de urgencias. Acontece con elevada frecuencia y suele suponer un alto coste unitario, por lo que su impacto para el sistema puede considerarse incluso mayor que el de los otros ámbitos descritos anteriormente.
- *Sobreutilización de prescripciones farmacológicas*: presenta características similares a las *little ticket technologies* debido a su alta frecuencia de sobreutilización. La innovación en materia de prescripción farmacológica digital ha permitido el desarrollo de este ámbito de estudio de una manera independiente. El uso inadecuado de fármacos se ha ligado clásicamente al uso de antibióticos, pero también a otras patologías crónicas, como el uso de opioides en el dolor crónico.

Distintas revisiones estiman un grado de sobreutilización muy variable en función del procedimiento y del sistema sanitario analizado. A este respecto, en Estados Unidos, pueden encontrarse desde frecuencias de sobreutilización menores al 1 % (monitorización de niveles de digoxina en pacientes diagnosticados de insuficiencia cardíaca congestiva, pruebas diagnósticas de alergias, etc.) hasta mayores del 70 % (biomarcadores tumorales en pacientes con antecedentes de cáncer de mama)⁵. En España, por su parte, también destacan frecuencias de sobreutilización como las siguientes: 25 % en artroplastias de cadera y rodilla⁶, 42-78 % en tratamientos antiosteoporóticos⁷, 39-53 % en prescripción de antibióticos para pacientes con rinosinusitis⁸, 11,9 % en admisiones hospitalarias⁹ y 29-44 % en estancias hospitalarias¹⁰.

4. CAUSAS

Las causas de inadecuación en la asistencia sanitaria son múltiples y pueden variar según la práctica clínica analizada, el sistema sanitario y los trasfondos sociales, legales, políticos y económicos subyacentes.

- *Causas estructurales relacionadas con la política sanitaria:* aunque son muy variadas, destacan la desigualdad entre la cobertura sanitaria y los servicios y prestaciones ofrecidas en distintas regiones y poblaciones, la ausencia en cartera de servicios de procedimientos costo-efectivos y los fallos en la asignación y reparto de recursos, incluyendo al personal sanitario.
- *Causas relacionadas con la evidencia científica:* parte de la inadecuación sanitaria existente puede proceder de la elaboración de recomendaciones para la práctica clínica a partir de estudios que aportan una baja calidad de evidencia científica. De igual manera, en ciertos casos pueden coexistir recomendaciones incoherentes o contradictorias para una misma práctica clínica, lo cual dificulta su traslación y correcta aplicación.
- *Causas relacionadas con los profesionales sanitarios:* diversas encuestas realizadas entre profesionales sanitarios posicionan a la medicina defensiva como una de las principales causas de la sobreutilización sanitaria. Esta se define como la desviación de la práctica médica habitual por temor, por parte del profesional sanitario, a que un paciente pueda interponerle una queja o reclamación¹¹. Todo ello conduce a que los profesionales soliciten procedimientos atendiendo más a su propia seguridad jurídica que al beneficio del paciente, perpetuando la discutible cultura de “más es mejor”.
Por otro lado, la inadecuación sanitaria es un reflejo de la variabilidad de la práctica clínica, que tal y como se mencionó en capítulos anteriores puede tener su origen en el desconocimiento, por parte del profesional, sobre la última evidencia científica disponible. A este respecto, debe tenerse en cuenta que, actualmente, los profesionales sanitarios se enfrentan a una realidad cambiante en la que las innovaciones médicas, la generación de evidencia y el nivel de especialización muestran un crecimiento exponencial y una exigencia técnica sin precedentes.
- *Causas relacionadas con los pacientes:* distintos estudios apuntan a que determinados perfiles de pacientes son más propensos a ejercer presión sobre los profesionales sanitarios para que estos les prescriban ciertos procedimientos diagnósticos o terapéuticos. Estas situaciones, combinadas con el fenómeno de la medicina defensiva, puede influir en que los agentes prescriptores ejerzan algún tipo de sobreutilización.

5. CONSECUENCIAS DE LA INADECUACIÓN

La inadecuación conlleva consecuencias negativas para la práctica totalidad de los actores, instituciones y agentes de interés del sistema sanitario. En ese sentido, aunque a continuación se desarrollan en función del impacto para el paciente o para el sistema, debe entenderse que ambas dimensiones son insolubles y que, por tanto, las consecuencias para una lo son también para la otra.

- Consecuencias para el paciente (ver figura 1):
 - *Consecuencias de la infrautilización*: la ausencia de atención de una necesidad sanitaria puede considerarse, por definición, como un *error por omisión*. Además, el retraso en la prestación de un servicio puede implicar un peor curso evolutivo de la enfermedad del paciente, lo que puede desembocar en un requerimiento posterior de procedimientos sanitarios más complejos y, con ello, de la asunción de mayores riesgos por parte del paciente.
 - *Consecuencias de la sobreutilización*: la provisión de un servicio sanitario innecesario puede considerarse un *error por comisión*. Complementariamente, la sobreutilización, especialmente en el caso de pruebas diagnósticas, puede desencadenar situaciones de sobrediagnóstico o de hallazgos incidentales que, en muchas ocasiones, suelen derivar en la prescripción de nuevos procedimientos sanitarios adicionales, incrementando los eventos en cascada y el estrés para el paciente.

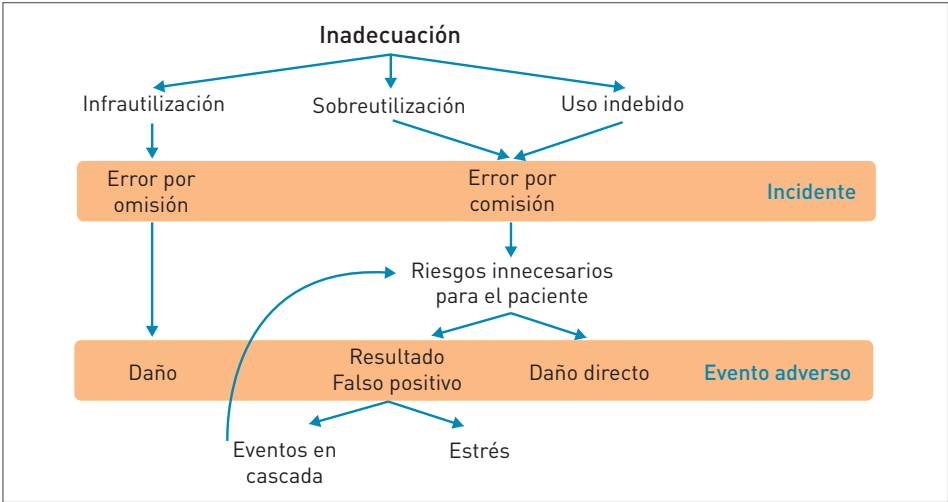
Ambas situaciones (*errores por omisión* y *errores por comisión*) aumentan el riesgo de que acontezca un incidente de seguridad del paciente que, cuando produce un daño, se considera un evento adverso. Este, además de su impacto más directo, puede derivar en la necesidad de nuevas pruebas y tratamientos adicionales que, de por sí, supondrán riesgos añadidos para el paciente.

- Consecuencias para el sistema sanitario:
 - *Consecuencias de la infrautilización*: la infrautilización afecta a múltiples vertientes del sistema: a la efectividad, por no aplicar procedimientos de evidencia demostrada; a la puntualidad, por no ser capaz de proveer un servicio en el momento más beneficioso para el paciente; a la eficiencia, pues el retraso de la asistencia conlleva su abordaje en estadios clínicos más graves y que suelen

requerir intervenciones más costosas; y a la equidad, pues es un fenómeno más susceptible de presentarse en contextos sanitarios con menores recursos o de coberturas limitadas.

- *Consecuencias de la sobreutilización:* la principal consecuencia de la sobreutilización sanitaria se relaciona con coste-oportunidad, ya que todo recurso que es invertido en una situación concreta, en este ejemplo una situación inadecuada, no puede volver a utilizarse para otro escenario en el que podría ser más pertinente o adecuado. Esto conlleva una clara disminución de la eficiencia del sistema sanitario con su correspondiente repercusión económica.

FIGURA 1. Consecuencias de la sobreutilización sanitaria para la seguridad del paciente



Utilizado por primera vez en el acto público de defensa de la tesis doctoral de De Vicente J. Adecuación de las prácticas clínicas en el ámbito quirúrgico en España. Sobreutilización, errores y consecuencias legales. Madrid (España); 2021¹.

6. METODOLOGÍAS DE MEDICIÓN

Pueden diferenciarse estrategias de medición directas e indirectas³:

- *Directas:* comprenden aquellas técnicas que analizan, a partir de una muestra de pacientes, si un procedimiento sanitario determinado se ha realizado de manera

adecuada o no, estableciendo una estimación de la frecuencia de inadecuación de dicha práctica. Estas se dividen en:

- *Metodologías con criterios implícitos*: un grupo de expertos analizan, a partir de su experiencia clínica, si la realización de un procedimiento es adecuada o no. Este método presenta la ventaja de que permite analizar procedimientos para los que no existen otras herramientas específicas, pero presenta la limitación de la falta de homogeneidad y comparabilidad de sus resultados, pues dependen de la subjetividad de los revisores.
 - *Metodologías con criterios explícitos diagnóstico-dependientes*: un grupo de revisores analizan con qué frecuencia la realidad asistencial se corresponde con las recomendaciones incluidas en las guías para la práctica clínica o difundidas por instituciones de reconocido prestigio en relación con el manejo clínico de un diagnóstico concreto. Dentro de este grupo, destaca la metodología de RAND Corporation, que desarrolló una escala propia para la evaluación de la adecuación sanitaria para procedimientos concretos⁴. En general, aunque estas herramientas pueden limitar el análisis, también permiten la obtención de resultados más fiables y comparables con otros estudios.
 - *Metodologías con criterios explícitos diagnóstico-independientes*: un grupo de revisores, basándose en herramientas elaboradas y validadas previamente, analizan el grado de adecuación de un determinado procedimiento independientemente del diagnóstico del paciente. Dentro de este grupo, destacan las empleadas en la medición de la inadecuación del uso de la hospitalización, como el *Appropriateness Evaluation Protocol*¹². Estas metodologías, además de las ventajas de fiabilidad y comparabilidad, permiten su uso para procedimientos sanitarios transversales y la comparación entre pacientes con distintas patologías.
- *Indirectas*: extraen datos de una posible inadecuación sanitaria de forma secundaria a otras fuentes de información. En general, su ventaja es que permiten obtener datos de forma eficiente, si bien la fiabilidad de la medición es generalmente baja, prefiriéndose los métodos directos. Son las siguientes:
 - *Variabilidad de la práctica clínica*: basada en la comparación del grado de realización de procedimientos sanitarios concretos entre regiones geográficas con características epidemiológicas similares. En el caso de que las diferencias sean mayores de las esperadas, puede hipotetizarse una posible sobreutilización en

el territorio con mayor grado de realización, una infrautilización en el de menor o, incluso, una combinación de ambas¹³.

- *Cuestionarios*: realizados a pacientes, profesionales o gestores, permiten evaluar la percepción sobre la frecuencia, las causas y las consecuencias de la inadecuación existente en los diferentes sistemas sanitarios.
- *Registros electrónicos, notificaciones de incidentes de seguridad, reclamaciones, etc.*

7. ESTRATEGIAS NO HACER

En la última década han surgido numerosas iniciativas impulsadas por instituciones de reconocido prestigio con el objetivo de reducir la sobreutilización sanitaria y la variabilidad de la práctica clínica. Dirigidas a pacientes, profesionales y gestores sanitarios, las siguientes son las que han tenido una mayor repercusión en el ámbito tanto nacional como internacional.

7.1. Do Not Do

Fue impulsada, en el año 2007, por The National Institute for Health and Care Excellence (NICE)¹⁴ de Reino Unido. A través de ella, se identificaron prácticas clínicas de escaso valor que debían interrumpirse, no emplearse de rutina o ser objeto de discusión individual por no resultar costo-efectivas. Se elaboraron recomendaciones específicas desaconsejando la realización de estas prácticas y se trasladaron a los profesionales sanitarios a través de guías de práctica clínica. De esta manera, Do Not Do se posicionó como una iniciativa pionera en su enfoque de aumentar la eficiencia del sistema sanitario apelando a la responsabilidad prescriptora de sus profesionales.

7.2. Choosing Wisely

Impulsada en 2012 por The American Board of Internal Medicine (ABIM) Foundation en Estados Unidos, Choosing Wisely es una de las iniciativas con mayor relevancia a nivel internacional¹⁵. Su principal originalidad fue colaborar con sociedades científicas del ámbito biomédico para recopilar listados de cinco recomendaciones para la

práctica clínica sobre procedimientos que deberían dejar de utilizarse por ser menos costo-efectivas que sus alternativas existentes.

Además, Choosing Wisely también destaca por la elaboración de recursos dirigidos específicamente al paciente, contribuyendo a su mayor autonomía, favoreciendo la adecuada toma de decisiones compartidas y aumentando su participación en su propia seguridad.

Actualmente, Choosing Wisely cuenta con la participación de 78 sociedades científicas y con más de 400 recomendaciones solo en Estados Unidos. No obstante, este modelo ha sido tan exitoso que también se ha extendido por otros países (Choosing Wisely Australia, Choosing Wisely Italia, Choosing Wisely Japón, etc.).

7.3. Compromiso por la Calidad de las Sociedades Científicas

En el año 2013, en España surgió una iniciativa análoga a Choosing Wisely, bajo la denominación de *Compromiso por la Calidad de las Sociedades Científicas*¹⁶. Esta se desarrolló a partir de una propuesta de la Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI) y gracias al apoyo y coordinación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, dentro del Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. En la misma línea que las iniciativas anteriores, sus objetivos principales consistían en disminuir la indicación y realización de aquellas intervenciones de efectividad dudosa, no costo-efectivas, o no prioritarias.

Para la elaboración de las recomendaciones, diferentes sociedades científicas conformaron paneles de expertos en los que se utilizó el método Delphi. Además, contaron con el apoyo metodológico de la plataforma *guiasalud.es* que, en la actualidad, recoge la totalidad de las recomendaciones No Hacer de las 45 sociedades científicas que han colaborado hasta la fecha. Así, por ejemplo, la Sociedad Española de Medicina Preventiva y Salud Pública hizo en 2017 cinco recomendaciones de No Hacer (disponibles en <https://portal.guiasalud.es/sociedad-cientifica-no-hacer/med-preventiva-salud-publica-sempsph/>) que serían las siguientes:

1. No eliminar el vello de forma sistemática para reducir el riesgo de infección del sitio quirúrgico. Si fuera necesario, usar cortadoras de pelo adecuadas (maquinillas eléctricas, cortadoras de pelo, depilación química).

2. No continuar con antibióticos más de 24-48 horas en pacientes hospitalizados, a menos que haya evidencia clara de infección.
3. No se recomienda el análisis de toxina *Clostridium difficile* en pacientes asintomáticos.
4. No utilizar la descontaminación nasal con agentes antimicrobianos tópicos destinados a eliminar el *Staphylococcus aureus* rutinariamente para reducir el riesgo de infección del sitio quirúrgico, ante procedimientos cardíacos u ortopédicos.
5. No se recomienda el reemplazo rutinario de catéteres venosos periféricos cada 72-96 horas.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Vicente-Guijarro J. Adecuación de las prácticas clínicas en el ámbito quirúrgico en España sobreutilización, errores y consecuencias legales [Internet]. Universidad de Alcalá; 2021. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=288689> [consulta: 29 de agosto de 2024].
2. World Health Organization. Regional Office for Europe. (2000). Appropriateness in health care services: report on a WHO workshop, Koblenz, Germany 23-25 March 2000. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/108350> [consulta: 29 de agosto de 2024].
3. Peiró S, Meneu R. Revisión de la utilización. Definición, concepto y métodos. pdf. *Rev Calid Asist.* 1997; 12: 122-136.
4. Brook RH, Chassin MR, Fink A, Solomon DH, Kosecoff J, Park RE. A method for the detailed assessment of the appropriateness of medical technologies. *Int J Technol Assess Health Care.* 1986; 2: 53-63.
5. Brownlee S, Chalkidou K, Doust J, Elshaug AG, Glasziou P, Heath I, et al. Evidence for overuse of medical services around the world. *Lancet.* 2017; 390: 156-168.
6. Cobos R, Latorre A, Aizpuru F, Guenaga JI, Sarasqueta C, Escobar A, et al. Variability of indication criteria in knee and hip replacement: an observational study. *BMC Musculoskelet Disord.* 2010; 11: 249.
7. Sanfélix-Gimeno G, Hurtado I, Sanfélix-Genovés J, Baixauli-Pérez C, Rodríguez-Bernal CL, Peiró S. Overuse and Underuse of Antiosteoporotic Treatments According to Highly Influential Osteoporosis Guidelines: A Population-Based Cross-Sectional Study in Spain. *PLoS One.* 2015; 10: e0135475.

8. Jaume F, Quintó L, Alobid I, Mullol J. Overuse of diagnostic tools and medications in acute rhinosinusitis in Spain: a population-based study (the PROSINUS study). *BMJ Open*. 2018; 8: e018788.
9. San Jose-Saras D, Vicente-Guijarro J, Sousa P, Moreno-Núñez P, Espejo-Mambié M, Aranaz-Andres JM. Inappropriate Hospital Admission According to Patient Intrinsic Risk Factors: an Epidemiological Approach. *J Gen Intern Med*. 2023; Jan 30.
10. Lorenzo S, Suñol R. An overview of Spanish studies on appropriateness of hospital use. *Int J Qual Health Care*. 1995; 7: 213-218.
11. Studdert DM, Mello MM, Sage WM, DesRoches CM, Peugh J, Zapert K, *et al*. Defensive medicine among high-risk specialist physicians in a volatile malpractice environment. *JAMA*. 2005; 293: 2609-2617.
12. Gertman PM, Restuccia JD. The appropriateness evaluation protocol: a technique for assessing unnecessary days of hospital care. *Med Care*. 1981; 19: 855-871.
13. Bernal-Delgado E, García-Armesto S, Peiró S, Atlas VPM Group. Atlas of Variations in Medical Practice in Spain: the Spanish National Health Service under scrutiny. *Health Policy*. 2014; 114: 15-30.
14. National Institute for Health and Care Excellence. NICE [Internet]. Disponible en: <https://www.nice.org.uk> [consulta: 29 de agosto de 2024].
15. Cassel CK, Guest JA. Choosing wisely: helping physicians and patients make smart decisions about their care. *JAMA*. 2012; 307: 1801-1802.
16. García-Alegría J, Vázquez-Fernández Del Pozo S, Salcedo-Fernández F, García-Lechuz Moya JM, Andrés Zaragoza-Gaynor G, López-Orive M, *et al*. Commitment to quality of the Spanish scientific societies. *Rev Clin Esp*. 2017; 217: 212-221.

AUTOEVALUACIÓN

AUTOEVALUACIÓN 7.1.

1. ¿Cuál es la definición de calidad asistencial?

- a) No existe ninguna definición de calidad asistencial ya que es demasiado complejo.
- b) La calidad asistencial es un constructo social del plano teórico sin aplicación práctica real.
- c) Según la OMS es el grado en que los servicios de salud incrementan la probabilidad de alcanzar resultados deseados y se ajustan a conocimientos profesionales.
- d) La calidad asistencial consiste en analizar los riesgos e identificar oportunidades en la asistencia sanitaria habitual.

2. Según la OMS puede considerarse que los atributos de los sistemas sanitarios de alta la calidad asistencial son los siguientes:

- a) Efectivos, seguros, centrados en la persona, oportunos, equitativos, integrados, eficientes.
- b) Públicos, seguros, centrados en la persona, oportunos, equitativos, integrados, eficientes.
- c) Gratuitos, centrados en la persona, adecuados, basados en la investigación experimental (ensayos clínicos) y eficientes.
- d) Eficientes para poder ser integrados y equitativos, centrados en la persona para poder ser personalizados, oportunos y seguros.

3. El principio de mejora de la calidad del Sistema Nacional de Salud se establece en:

- a) La Ley General de Sanidad.
- b) La Ley General de Salud Pública.
- c) La Ley de Autonomía del Paciente.
- d) La Ley de Cohesión y Calidad.

4. En el marco de herramientas de calidad propuesto por la OMS “RECOGNIZE” se refiere a:

- a) Reconocer los fallos de la organización para lograr el cambio de cultura.
- b) Reconocer las interrelaciones entre las áreas técnicas y el proceso de cambio.
- c) Reconocer los errores propios explícitamente en un ambiente de no penalización.
- d) Identificar las áreas de mejora fundamentales.

5. Avedis Donabedian define la calidad como la aplicación de la ciencia y tecnología médicas en una forma que:

- a) Maximice la utilidad de los pacientes sin aumentar en forma proporcional sus riesgos.
- b) Maximice sus beneficios para la salud sin aumentar en forma proporcional sus riesgos.
- c) Maximice la relación riesgo/beneficio de la atención a los pacientes.
- d) Maximice la satisfacción de los pacientes y profesionales.

RESPUESTAS

1: c

Es un extracto de la definición dada por la OMS a la calidad asistencial, las otras respuestas son completamente incorrectas o incompletas.

2: a

El resto de las respuestas son variaciones más o menos adecuadas, pero no reflejan el concepto de la OMS.

3: d

La respuesta correcta es la d) aunque se pueden hacer referencias en otras normas legales.

4: b

La respuesta correcta es la b).

5: b

Donabedian habla de beneficios, no de utilidad (a) y la calidad debe maximizar el beneficio respecto al riesgo, no al revés (c), y aunque la satisfacción del cliente mide alguno de los aspectos de la calidad, no es una definición de calidad.

AUTOEVALUACIÓN 7.2.

1. Los métodos y herramientas de calidad son empleados para mejorar la calidad asistencial, para ello en general incluyen:

- a) Una fase de identificación de debilidades o áreas de mejora.
- b) Una fase de planificación de acciones de mejora para responder a las debilidades.
- c) Una fase de implementación y medición de resultados.
- d) Todas son ciertas.

2. Dos de los aspectos fundamentales de cualquier método de priorización para garantizar el éxito de las acciones de mejora posteriores son:

- a) Necesariamente que se haya usado para priorizar aspectos similares en una organización sanitaria de características equivalentes.
- b) Que todos los pacientes y profesionales de la institución participen la medida.
- c) Que se haga una buena comunicación y se coordine el análisis a distintos niveles.
- d) Ninguna es cierta.

3. ¿En qué consiste la priorización de acciones?

- a) Identificación de necesidades y de acciones de mejora.
- b) Identificar acciones más factibles y necesarias para implementar.
- c) Implementar mejoras de la calidad.
- d) Las tres son correctas.

4. Las herramientas de monitorización de la calidad son:

- a) Todas cualitativas.
- b) Todas cuantitativas.
- c) Diversas según las necesidades.
- d) No existen herramientas de monitorización de calidad.

5. Las nuevas herramientas de mejora continua tienen muchos puntos en común, cuál de ellos no lo es:

- a) Una gran exhaustividad y nivel de análisis muy detallado a todos los niveles.
- b) Simplicidad y comunicación interna adecuada.
- c) Intento de optimización del tiempo mediante el uso de herramientas visuales.
- d) La iteración continua para la mejora sucesiva.

RESPUESTAS

1: d

Todas las herramientas de mejora de la calidad se basan en el ciclo de mejora continua. Por tanto, la respuesta correcta es la d).

2: c

La respuesta correcta es la c), es imposible que *todos* los pacientes y profesionales participen (b), es bueno que se haya usado en otra institución, pero no garantiza que funcionen en la nuestra, no se puede adoptar sin adaptar (a).

3: d

Entre las tres respuestas se completa el ciclo de priorización. La respuesta correcta es la d).

4: c

La respuesta correcta es la c) ya que hay herramientas diversas que se deben adaptar a las necesidades y son tanto cualitativas como cuantitativas.

5: a

La respuesta correcta es la a). La necesidad de agilidad en las respuestas al entorno cambiante nos hace sacrificar la exhaustividad en pro de la simplicidad, la optimización del tiempo y la mejora continua.

AUTOEVALUACIÓN 7.3.

1. **La principal fuente identificada por Wenberg y colaboradores para la variabilidad clínica no justificada es:**
 - a) La diversidad de fenotipos de los pacientes.
 - b) Los determinantes sociales de la salud.
 - c) La diferente información accesible a los profesionales.
 - d) La incertidumbre propia de las ciencias médicas.
2. **Los protocolos clínicos tienen como característica diferencial respecto a las guías y vías clínicas su carácter**
 - a) Sistemático.
 - b) Centrado en una condición clínica.
 - c) Multidisciplinar.
 - d) Normativo.
3. **Las guías clínicas y las vías clínicas tienen en común su naturaleza de recomendaciones basadas en la mejor evidencia científica disponible, pero las vías clínicas respecto a las guías incluyen:**
 - a) Aspectos organizativos de la institución.
 - b) La experiencia del paciente.
 - c) Los costes de los tratamientos.
 - d) El valor atribuido a cada procedimiento.
4. **Los protocolos y procedimientos son complementarios y es común que:**
 - a) Los procedimientos incluyan varios protocolos.
 - b) Los protocolos incluyan varios procedimientos.
 - c) Los protocolos estén estandarizados y los procedimientos no.
 - d) Los protocolos los realice la casa comercial de los equipos.
5. **Los actuales avances tecnológicos permiten el uso primario y secundario de la mayoría de los datos de las historias clínicas:**
 - a) Sin necesidad de estructurar la información / procesamiento de lenguaje natural.
 - b) Se requiere únicamente la normalización de la extracción de la información.
 - c) Se necesita la inteligencia artificial para crear diccionarios de variables.
 - d) Se necesita normalizar y estandarizar la recogida de datos mediante herramientas como los diccionarios de variables.

RESPUESTAS

1: c

Si bien ha mejorado el acceso a la información por parte de los profesionales, sigue siendo un factor clave para explicar la variabilidad de la práctica clínica.

2: d

Una característica esencial de los protocolos clínicos es su carácter normativo, siempre que se basen en la evidencia científica y tengan el suficiente grado de consenso.

3: a

Las vías clínicas tienen como hecho diferencial con las GPC la inclusión de aspectos organizativos y no solamente clínicos. Este hecho facilita su aplicación.

4: b

Dentro de los protocolos clínicos se pueden reseñar procedimientos y, en ocasiones, detallar cómo realizarlos.

5: d

La normalización y la estandarización permiten identificar cohortes para evaluar resultados, comparar entre diferentes organizaciones y condiciones clínicas, y la portabilidad real de datos.

AUTOEVALUACIÓN 7.4.

1. Cuando nos planteamos un objetivo de mejora, nos estamos refiriendo a:

- a) La formulación de un criterio de calidad.
- b) La formulación de un indicador de calidad.
- c) La formulación de un estándar de calidad.
- d) La formulación del umbral máximo alcanzable a nivel de calidad.

2. Uno de los requisitos que deben cumplir los indicadores de calidad hace referencia a la consistencia de los resultados obtenidos en los mismos casos y situaciones cuando el indicador es utilizado por diferentes evaluadores y en distintos momentos. Nos referimos al requisito de:

- a) Validez.
- b) Fiabilidad.
- c) Utilidad.
- d) Factibilidad.

3. Los indicadores de alcance miden:

- a) La efectividad de un proyecto o programa.
- b) La cantidad de personas que se ven afectadas por un proyecto o programa.
- c) El efecto o cambio que el proyecto o programa ha producido en las personas o unidades afectadas.
- d) La calidad del impacto.

4. La técnica del grupo nominal puede ser una técnica de investigación cualitativa aplicada en:

- a) La recogida de la información de todos los actores implicados en el diseño y despliegue del cuadro de mandos de indicadores.
- b) La priorización de los criterios del cuadro de mando de indicadores.
- c) Validar el cuadro de mandos de indicadores.
- d) Determinar qué tamaño muestral puede ser necesario para la validación de los indicadores.

5. La fuerza de la recomendación, dentro de la ficha de indicadores, hace referencia a:

- a) Estudios primarios en los que se basa el indicador.
- b) Opinión de expertos.
- c) Revisiones sistemáticas que avalan el indicador.
- d) Nivel de evidencia que posee el indicador.

RESPUESTAS

1: a

El objetivo hace referencia al criterio de calidad que deseamos alcanzar, para ello definiremos un indicador (b) y un estándar (c) o umbral máximo (d) o mínimo que debemos alcanzar para definir el nivel de calidad deseado.

2: b

La validez es un indicativo de la pertinencia de su uso en determinadas poblaciones, es aceptable para esa población diana (a). La utilidad se refiere a su capacidad para ser utilizado para algo de provecho (c) y la factibilidad a la posibilidad real de medir los indicadores (d) depende mucho del origen de los datos.

3: b

El resto de las definiciones hacen referencia al impacto de un proyecto o programa.

4: a

Respuesta correcta es la a).

5: d

Respuesta correcta es la d). El resto de las respuestas pueden ser criterios que apoyen el nivel de evidencia y la fuerza de recomendación.

AUTOEVALUACIÓN 7.5.

1. En qué se diferencia un proceso de un procedimiento:

- a) El proceso identifica el conjunto de actividades para producir un resultado, el procedimiento define el método que se sigue para realizarlas.
- b) El proceso identifica el conjunto de métodos para producir un resultado, el procedimiento define las actividades que se sigue para obtener los resultados.
- c) Su enfoque metodológico frente al enfoque de estandarización y normalización de los procedimientos.
- d) Son dos términos similares que se emplean indistintamente dependiendo del nivel asistencial y de análisis.

2. La gestión por procesos es un enfoque organizativo

- a) Usado necesariamente en las organizaciones asistenciales donde por la lógica natural de su actividad se trabaja por procesos.
- b) Un enfoque que busca maximizar la eficiencia y efectividad al optimizar los procesos, definiendo mejor los objetivos y evaluando el valor que aportan.
- c) Como la gestión de procesos, es un ideal a alcanzar en organizaciones complejas que trabajan en procesos complejos.
- d) Maximiza la satisfacción de los usuarios, aunque no afecta demasiado a los resultados en salud de las personas.

3. La gestión por procesos es una decisión estratégica de la institución por lo tanto:

- a) La participación de los profesionales de la institución más allá de los directivos y cargos intermedios no tiene sentido ni aporta valor.
- b) La participación de los pacientes es algo que tampoco debe mezclarse con la gestión de los procesos porque difuminaría los objetivos.
- c) Requiere un diseño cuidado y consultar a los profesionales para consensuar la estrategia.
- d) Requiere un diseño cuidado y consultar a los profesionales durante todo el proceso.

4. Según la taxonomía de procesos más habitual, los procesos se dividen en:

- a) Procesos de estructura, procesos operativos y procesos de resultados.
- b) Procesos clave y procesos críticos.
- c) Procesos operativos, procesos estratégicos y procesos de apoyo.
- d) Ninguna de las tres.

5. Cuando empleamos los conceptos de procesos clave y críticos, la principal diferencia es

- a) Los procesos críticos son aquellos que se relacionan con situaciones de vida o muerte de los pacientes atendidos.
- b) Los procesos clave son los relacionados con la mejora de la calidad de vida de los pacientes crónicos.
- c) Los procesos clave están relacionados con la estrategia y sus factores clave del éxito.
- d) Los procesos críticos son jerárquicamente superiores a los procesos clave.

RESPUESTAS

1: a

La respuesta correcta es la a). El resto de las respuestas no tienen sentido, la b) invierte las definiciones y por tanto es incorrecta, la c) es un poco absurda ya que la estandarización y normalización son básicas en ambos y además tienen un enfoque metodológico. Y la d) es falsa porque no son términos similares ni intercambiables.

2: b

La respuesta correcta es la b). No se usa necesariamente en organizaciones asistenciales (a), de hecho, está costando introducirlo, su objetivo es ayudar a alcanzar los objetivos de forma óptima, pero es distinto que la gestión de procesos, que mal que bien se hace todos los días (c). Maximizar la satisfacción es importante pero no tiene sentido sin la mejora de los resultados en salud (d).

3: d

4: c

La respuesta correcta es la c). La taxonomía de indicadores de medida definida por Donabedian habla de estructura, proceso y resultado, no la clasificación de procesos. Los procesos clave y críticos es otra taxonomía, también empleada pero que no es la más habitual, la taxonomía más común en sistemas de gestión de la calidad y en mapa de procesos es la c).

5: c

AUTOEVALUACIÓN 7.6.

1. ¿Cuál de las siguientes respuestas es falsa en el sistema de gestión de la calidad ISO 9001?:

- a) El análisis del contexto es la combinación de cuestiones internas y externas que pueden tener efecto sobre los objetivos de la organización.
- b) El sistema de gestión de la calidad se basa en la planificación, gestión, evaluación y mejora continua de sus procesos.
- c) La implantación de un sistema de gestión de la calidad no debe estar necesariamente alineado con la política de la organización.
- d) Es fundamental la implicación de los líderes.
- e) El objetivo de un sistema de gestión de calidad es la mejora continua, ciclo PHVA/PDCA.

2.Cuál de las siguientes respuestas es verdadera:

- a) El propósito busca satisfacer las expectativas de los grupos de interés y debe ser inspirador.
- b) Forman parte del ecosistema las megatendencias y los ODS, no así los grupos de interés.
- c) La sostenibilidad se refiere a la gestión del medio ambiente.
- d) Los indicadores se basan en la actividad que se desarrolla en el centro y si se consiguen sus objetivos.

3. Según lo aprendido, una diferencia fundamental entre la norma ISO 9001 y la acreditación JCI es:

- a) Una es estadounidense, la JCI, y por lo tanto no aplicable al entorno español con un SNS.
- b) La ISO 9001 es una certificación mientras que la JCI es una acreditación.
- c) En la ISO 9001 como acreditación que es definen los estándares los equipos asistenciales de los procesos.
- d) No hay grandes diferencias y ambas están amparadas por la AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality).

4. Respecto a la JCI, señale la respuesta incorrecta:

- a) Requiere de un gran apoyo directivo.
- b) Supone una transformación de toda la institución.
- c) Puede implementarse en procesos concretos.
- d) Los estándares son accesibles previo pago.

5. La principal importancia de las acreditaciones, certificaciones o de los marcos de excelencia es:

- a) Permiten conocer la organización y sus procesos.
- b) Tiene un reconocimiento externo que ayuda a legitimar a la institución.
- c) Mejora la calidad asistencial y la atención a los pacientes.
- d) Aunque supone un trabajo inicial después simplifica la toma de decisiones.
- e) Todas son correctas.

RESPUESTAS

1: c

Aunque puede implantarse el SGC a nivel de un servicio y área, proceso o unidad, es imprescindible la alineación con la política de la organización y que la alta dirección esté implicada y comprometida ya que siempre es una decisión estratégica del centro.

2: a

b) Forman parte del ecosistema las megatendencias, los ODS, los ámbitos en los que se trabaja, y por supuesto los GI que condicionarán la respuesta del hospital. Es necesario conocer sus necesidades y expectativas y como nos comunicamos con ello y obtenemos *feedback*. c) La sostenibilidad tiene tres ámbitos: medio ambiente, económica y social. d) Los indicadores de percepción y rendimiento deben ser predecibles. No solo hay que medir el hoy y ver los procesos, sino también medir para el mañana y realizar proyectos para orientarse hacia el futuro.

3: b

a) La JCI está adaptada para su uso fuera de Estados Unidos. La respuesta correcta es la b), ya que la diferencia entre certificación y acreditación marca importantes repercusiones en la utilidad e impacto de las mismas. c) La ISO 9001 es una certificación. d) Hay grandes diferencias, la AHRQ, más allá de recomendar el uso de acreditaciones y certificaciones, no interviene ni en la ISO ni en la JCI.

4: c

La respuesta correcta es la c) ya que la JCI, a diferencia de otros sistemas como la ISO, no está diseñada para su aplicación en procesos concretos sino en organizaciones al completo.

5: e

La respuesta correcta es la e).

AUTOEVALUACIÓN 7.7.

1. Cuáles de las siguientes afirmaciones sobre herramientas LEAN NO es correcta:

- a) El método de las 5S incluye *seiri* (eliminar lo innecesario); *seiton* (poner en orden lo necesario), *seiso* (limpiar), *seiketsu* (estandarizar) y *shitsuke* (mantener la disciplina).
- b) Kaizen es un método de gestión visual de proyectos que facilita a los profesionales implicados en ellos el seguimiento de los flujos y de las cargas de trabajo.
- c) *Scrum* es una metodología muy adecuada para abordar proyectos complejos en contextos cambiantes de un modo flexible.
- d) Los mapas de flujo de valor son herramientas utilizadas para el diagnóstico de situación de un proceso desde que se inicia hasta que genera un resultado para satisfacer las necesidades o requerimientos de un cliente.

2. Cuáles de las siguientes afirmaciones la metodología LEAN es correcta:

- a) La metodología LEAN tiene su origen en la industria aeroespacial en la década de 1960.
- b) Fundamenta su filosofía en la eliminación de los desperdicios (muda en japonés) que pudieran existir en una cadena de producción orientada a satisfacer las necesidades o requerimientos de un cliente.
- c) Un desperdicio, según terminología LEAN, se refiere a los tiempos transcurridos sin ninguna actividad.
- d) Las herramientas utilizadas de acuerdo a la metodología LEAN son incompatibles entre sí.

3. Todos los siguientes factores favorecen la mejora continua EXCEPTO:

- a) Estrategia formativa que capacite a los profesionales para llevar a cabo la estrategia de mejora de la calidad.
- b) Compromiso de los profesionales alineando sus objetivos personales y valores en el ámbito de trabajo con los objetivos de la institución.
- c) Liderazgo claro y coordinación de la calidad.
- d) Gestión de la mejora continua centralizada.

4. ¿Por qué se considera determinante el paso de evaluar los cambios en el ciclo de PDCA?

- a) Comprobar (*Check*) permite identificar qué cambios aportan valor y qué cambios no.
- b) Porque permite distribuir los recursos necesarios para implementar lo planificado.
- c) Porque determina los pasos que hay que dar para llegar a implementar una innovación.
- d) Es motivador para el equipo directivo ver que se han medido los indicadores de proceso.

5. En la metodología Six Sigma, ¿qué etapa NO se incluye en el acrónimo DMAIC?

- a) Definir.
- b) Medir.
- c) Mejorar.
- d) Comprobar.

RESPUESTAS

1: b

La respuesta correcta es la b) ya que este método recibe el nombre de *Kanban*, originario del japonés (*Kan*: visual, *Ban*: tarjeta).

2: b

La respuesta correcta es la a). LEAN tiene su origen en la industria automovilística, la Toyota, en la década de 1960 (b). Un desperdicio es toda aquella acción o paso que se realiza pero que no aporta ningún valor añadido para el cliente. Se identifican hasta ocho tipos de desperdicio: sobreproducción, transporte, esperas, inventario, movimiento, sobreproducción, sobreprocesamiento, defectos, talento humano infrautilizado (b). Todas las herramientas LEAN y de otras metodologías de mejora continua son compatibles e, incluso, es deseable su aplicación combinada para la mejora de las organizaciones (d).

3: d

La respuesta correcta es la d). Generalmente, si deseamos que los proyectos funcionen debemos descentralizar la gestión de la mejora y promover la implicación de los profesionales clave que trabajan en un proceso determinado.

4: a

La respuesta correcta es la a). Evaluar lo que se ha hecho permite identificar si los cambios aportan valor. Las respuestas b) y c) hacen referencia a la planificación y la respuesta d), aunque puede ser así no es el motivo por el que se evalúan en el ciclo PDCA.

5: d

La respuesta correcta es la d). El Six Sigma utiliza la metodología DMAIC: definir, medir, analizar, mejorar, controlar.

AUTOEVALUACIÓN 7.8.

1. Señale la respuesta correcta sobre la calidad percibida:

- a) Es un concepto objetivo que no depende del juicio de los sujetos.
- b) Se refiere a las características intrínsecas o científico-técnicas de los servicios.
- c) Es el resultado de comparar expectativas y percepciones de las personas.
- d) Su análisis se realiza solo mediante técnicas cualitativas.
- e) La mejora de la calidad percibida no influye en la mejora de la calidad de los servicios.

2. De los siguientes enunciados sobre la experiencia del paciente, indique la respuesta correcta:

- a) Es sinónimo de satisfacción.
- b) Es la suma de todas las interacciones que influyen en las percepciones del paciente a lo largo de la continuidad del cuidado.
- c) No impacta en los resultados en salud.
- d) En su análisis solo se valoran la satisfacción y las expectativas del paciente.
- e) No está influenciada por las experiencias previas de los pacientes.

3. Señale la respuesta incorrecta en relación con los derechos de los pacientes:

- a) El Convenio de Oviedo es el primer instrumento internacional con carácter jurídico vinculante para los países firmantes.
- b) Han sido impulsados por la respuesta ciudadana a las necesidades de los pacientes de ser protegidos por el propio sistema sanitario.
- c) La integridad de la persona, su dignidad, su intimidad o la autonomía de su voluntad son derechos individuales de los pacientes.
- d) La Ley General de Sanidad establece los derechos y deberes de la ciudadanía en relación con las Administraciones públicas sanitarias.
- e) La Ley General de Sanidad regula los derechos de los pacientes en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica.

4. De los siguientes enunciados indique el que corresponda a derechos de los pacientes:

- a) Derecho a la información sanitaria, incluyendo información asistencial, epidemiológica y para la libre elección de médico y centro.
- b) El derecho a la intimidad.
- c) El respeto de la autonomía del paciente.
- d) El derecho de acceso a la historia clínica y su custodia.
- e) Todas las anteriores.

5. Señale la respuesta incorrecta en relación con la participación ciudadana:

- a. En el ámbito sanitario abarca aspectos relacionados con la atención sanitaria, el diseño organizacional o la evaluación de resultados, entre otros.
- b. Las reclamaciones y sugerencias de los usuarios de los servicios sanitarios no son un medio de participación ciudadana.
- c. Las organizaciones y asociaciones de consumidores y usuarios constituyen un cauce de participación ciudadana.
- d. Es recomendable que incluya la posibilidad de deliberar.
- e. Potencia la implicación de las personas en el uso responsable de los servicios sanitarios.

RESPUESTAS

1: c

La calidad percibida se refiere a la calidad que un consumidor otorga a un producto. Es un concepto subjetivo, ya que depende de la percepción, la subjetividad del sujeto que emite el juicio.

2: b

La experiencia del paciente es más que su satisfacción. Alude a la vivencia, a lo que supuso lo acontecido para el individuo. Las vivencias y sus percepciones pueden verse influidas por experiencias previas (tanto positivas como negativas) y, consecuentemente, pueden ser muy dispares entre diferentes individuos pese a que, objetivamente, el servicio prestado sea similar.

3: e

La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, es la que tiene por objeto regular estos derechos, completando y ampliando así los principios generales enunciados en la LGS.

4: e

Todos ellos son derechos de los ciudadanos y pacientes, recogidos en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

5: b

Entre los métodos de participación se encuentran las encuestas o el procedimiento de reclamaciones y sugerencias a través de los cuales los usuarios pueden manifestar su opinión acerca del funcionamiento, organización y estructura de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

AUTOEVALUACIÓN 7.9.

1. Con el derecho a la “protección de la salud” del art. 43 CE, ¿basta con asegurar la existencia de un sistema sanitario (medios) o se requiere un nivel prestacional concreto con estándares de calidad determinados?

- a) Es necesaria la asistencia sanitaria en todos los casos de pérdida de la salud con unos niveles determinados de calidad y seguridad.
- b) Basta con un sistema asistencial que atienda los problemas de salud, dada la limitación de medios existentes en el SNS.
- c) Basta con atender a los pacientes sin entrar a evaluar la calidad de la atención ya que están enfermos y requieren atención inmediata.
- d) Asegura la salud adecuada a todos los ciudadanos españoles.

2. Respecto al régimen de responsabilidad (cuasi) objetiva del art. 148 por fallos organizativos:

- a) Es de aplicación a la sanidad pública y a la privada, indistintamente.
- b) Solo aplica en los centros sanitarios privados, ya que el régimen de responsabilidad de la sanidad pública se regula en los arts. 32 y ss. Ley 40/2015 y los centros sanitarios privados en el art. 148 TRLCU.
- c) Este régimen no se define en el artículo 148 de la citada ley sino en el apartado b del artículo 151.
- d) El régimen de responsabilidad objetiva recogido en el artículo 149 ha sido derogado en 2022 debido a la pandemia por COVID-19.

3. ¿Cuáles son los elementos de exoneración de responsabilidad por daños derivados de las IRAS?

- a) En materia de infecciones, el régimen de responsabilidad, tanto en sanidad pública como en sanidad privada, es objetivo y se debe responder, ya que las infecciones son previsibles y evitables, conforme a la última doctrina del TS.
- b) El cumplimiento de los protocolos de seguridad y asepsia, las limitaciones de la ciencia y de la técnica (riesgos del desarrollo) y la información al paciente, incluyendo el riesgo de infección en el consentimiento informado.
- c) Que el daño producido al paciente por la IRAS no sea grave y en ningún caso suponga un ingreso en UCI.
- d) Que el equipo directivo asuma responsabilidad sobre la infección y pida responsabilidades a los profesionales asistenciales.

4. Respecto a la afirmación de que el régimen de responsabilidad objetiva en materia de infecciones garantiza la reparación de todos los daños derivados de las IRAS y es lo más eficiente para el sistema sanitario.

- a) Esta afirmación es falsa, ya que, sin tener en cuenta el grado de cumplimiento de los protocolos de seguridad y asepsia para la prevención de las infecciones, condenando en todos los casos en los que haya infecciones, los centros invertirán más en la contratación de pólizas de seguros que en medidas de prevención.
- b) Es una medida con intención de que los centros que generan el riesgo de infecciones y deben reparar los daños cuando esos riesgos se materializan.
- c) Reconoce la inevitabilidad de las IRAS por la naturaleza y los riesgos asociados a la atención sanitaria y, por lo tanto, no supone reparación de los daños más que en casos de negligencia clara.
- d) La responsabilidad siempre es subjetiva ya que depende de la perspectiva con la que se analice.

5. ¿Qué papel juegan los Servicios de Medicina Preventiva en el enjuiciamiento del daño derivado de las IRAS?

- a) Sus informes son una prueba documental con un valor muy escaso, lo relevante son los informes de los servicios en los que se ha producido la infección y, en sanidad pública, los informes de la inspección médica.
- b) Sus informes son una prueba fundamental para acreditar el cumplimiento de los protocolos de seguridad y asepsia, como causa de exoneración de responsabilidad del centro sanitario.
- c) Los Servicios de Medicina Preventiva no tienen papel fuera de la normativa interna de las instituciones y el cumplimiento de dicha normativa dentro de las mismas.
- d) Los informes de Medicina Preventiva son confidenciales y en ningún caso se compartirán con terceras partes, ni siquiera por requerimiento judicial.

RESPUESTAS

1: a 2: b 3: b 4: a 5: b

AUTOEVALUACIÓN 7.10.

1. ¿En qué consiste la sobreutilización sanitaria?

- a) Consiste en el fenómeno que incluye la totalidad de prácticas clínicas inadecuadas.
- b) Es la supresión de aquellas prácticas que no aportan un beneficio adicional por no ser costo-efectivas.
- c) Consiste en el estudio y la adopción de aquellas prácticas del ámbito de la salud que han demostrado ser más efectivas y eficientes.
- d) Consiste en la inadecuación en forma de prestación de procedimientos sanitarios en escenarios en los que no se encuentran justificados.
- e) Es un fenómeno de inadecuación en forma de ausencia de realización de procedimientos sanitarios que se han demostrado costo-efectivos para los escenarios valorados.

2. ¿Cuál de las siguientes formas de sobreutilización se considera una *big ticket technology*?

- a) La indicación excesiva de hemogramas.
- b) La prescripción inadecuada de antibióticos.
- c) La realización sistemática de radiografías de tórax preoperatorias.
- d) El cribado inadecuado de cáncer de colon.
- e) La cirugía inadecuada de cáncer de páncreas.

3. Señale la respuesta incorrecta:

- a) La metodología desarrollada por la RAND Corporation se emplea preferentemente en el estudio de las *little ticket technologies*.
- b) Las *big ticket technologies* engloban a los procedimientos diagnósticos o terapéuticos de baja frecuencia de realización, pero de alto coste económico.
- c) Dentro del uso inadecuado de fármacos la sobreutilización de antibióticos constituye un ejemplo clásico.
- d) El impacto económico global de la sobreutilización de la hospitalización puede considerarse mayor que el derivado de las *big y little ticket technologies*.
- e) La sobreutilización de prescripciones farmacológicas presenta características similares a las *little ticket technologies*.

4. Señale la respuesta incorrecta:

- a) Los errores derivados de la inadecuación pueden ser por omisión o por comisión.
- b) La inadecuación aumenta el riesgo de eventos adversos.
- c) La sobreutilización puede aumentar el estrés para los pacientes.
- d) La infrautilización disminuye la efectividad del sistema sanitario.
- e) El impacto económico se limita a la sobreutilización.

5. ¿Cuál es la iniciativa realizada en España para la reducción de la sobreutilización sanitaria y de la variabilidad de la práctica clínica?

- a) Choosing Wisely.
- b) Do not Do.
- c) Compromiso por la Calidad de las Sociedades Científicas.
- d) Metodología RAND.
- e) AdeQhos.

RESPUESTAS

1: d

La respuesta correcta es la opción d), ya que es la definición más aceptada de sobreutilización sanitaria. La opción a) se refiere al fenómeno de inadecuación; no obstante, es incorrecta porque la infrautilización también es un tipo de práctica inadecuada no incluida en el concepto de sobreutilización. Las opciones b) y c) son dimensiones de la definición de la adecuación sanitaria, mientras que la opción e) es la definición de infrautilización.

2: e

La respuesta correcta es la opción e), ya que la cirugía del cáncer de páncreas es un procedimiento de baja frecuencia de realización, pero con altos costes económicos derivados de la propia intervención como la necesidad de quirófano, de anestesia, de equipo multidisciplinar, de equipamiento específico, etc. Por otra parte, la prescripción de antibióticos es una inadecuación asociada a fármacos. Las opciones a), c) y d) son ejemplos de *little ticket technologies*, por su alta frecuencia de realización y su bajo coste económico unitario asociado.

3: a

Las *big ticket technologies* engloban los procedimientos diagnósticos o terapéuticos de baja frecuencia de realización, pero de alto coste económico. La metodología desarrollada por la RAND Corporation se emplea preferentemente para su estudio. Por ejemplo, ha sido utilizada para el análisis de la adecuación de endarterectomías carotídeas, gastroscopias o angiografías coronarias, entre otras indicaciones. Esto hace incorrecta la opción a) y correcta la opción b). La sobreprescripción de antibióticos constituye un ejemplo clásico del uso inadecuado de prescripciones farmacológicas, que presenta características similares a las *little ticket technologies*, debido a su alta frecuencia de sobreutilización. Por ello, las opciones c) y e) son correctas. La opción d) también es correcta, pues la sobreutilización de la hospitalización se produce con elevada frecuencia y suele suponer un alto coste unitario.

4: e

La respuesta incorrecta es la opción e): el impacto económico también es consecuencia de la infrautilización, ya que el retraso de la asistencia conlleva el abordaje en estadios clínicos más graves y que suelen requerir intervenciones más complejas y costosas. Las opciones a) y b) son correctas: los errores por comisión y omisión se producen en la sobreutilización e infrautilización, respectivamente. En ambos casos, aumenta el riesgo de que acontezca un incidente de seguridad del paciente que, cuando produce un daño, se considera un evento adverso. Las opciones c) y d) son correctas: la sobreutilización puede desencadenar consecuencias psicológicas para los pacientes tanto por los resultados falsos positivos como por hallazgos incidentales que, en muchas ocasiones, suelen derivar en la prescripción de nuevos procedimientos sanitarios adicionales; y, en la infrautilización, al no aplicar procedimientos de evidencia demostrada, se disminuye la efectividad del sistema sanitario.

5: c

La respuesta correcta es la opción c). Las opciones a) y b) son las iniciativas originadas en Estados Unidos y Reino Unido, respectivamente. La metodología de la RAND Corporation es una estrategia de medición de la inadecuación diagnóstico dependiente. El AdeQhos es una estrategia de medición diagnóstico independiente de la inadecuación de las estancias hospitalarias. El Compromiso por la Calidad de las Sociedades Científicas es la iniciativa española que estableció las recomendaciones No Hacer de la práctica clínica inadecuada en España.

PARTE VIII

SEGURIDAD DEL PACIENTE

Coordinadores:

Jorge de Vicente Guijarro

Eva Elisa Álvarez León

María Teresa Gea Velázquez de Castro y Jesús María Aranaz Andrés

RESUMEN

Este capítulo ofrece un marco introductorio sobre la seguridad del paciente. Para ello, examina tanto el contexto histórico como el actual de este campo, y presenta datos que demuestran por qué la seguridad del paciente debe ser considerada una de las principales prioridades en la salud pública actual. Asimismo, introduce conceptos básicos y esenciales de la taxonomía de la seguridad del paciente, proporcionando una base teórica valiosa y necesaria para aprovechar al máximo los temas posteriores de esta sección.

PALABRAS CLAVE: seguridad del paciente, eventos adversos, gestión del riesgo, resultados en salud.

INTRODUCCIÓN

La preocupación por la seguridad del paciente ha acompañado siempre a la práctica clínica. La literatura científica da buena cuenta de ello desde la Antigüedad hasta nuestros días, de Hammurabi a Hipócrates, de Nightingale a Codman¹.

El concepto de riesgo asistencial es impreciso e incluye cualquier situación no deseable o factor que contribuye a aumentar la probabilidad de que se produzca, que esté en relación con la atención sanitaria recibida y que puede tener consecuencias negativas.

La medida del riesgo ligado a los cuidados sanitarios es una cuestión de suma importancia para el sistema de salud, tanto en su dimensión sanitaria como económica, jurídica, social e incluso mediática. Su magnitud, trascendencia y oportunidades de prevención convierten los eventos adversos (EA) asociados a la asistencia sanitaria en un auténtico problema de salud pública. No en vano, constituyen la decimocuarta

causa principal de enfermedad, similar a la tuberculosis o la malaria en el mundo (OCDE)².

Se ha puesto muy recientemente de manifiesto que la mala atención médica genera más de 5 millones de muertes en el mundo. Se estima que el número total de muertes por una atención de mala calidad cada año es cinco veces mayor que las muertes mundiales provocadas por VIH/SIDA (un millón) y tres veces más que las muertes provocadas por diabetes (1,4 millones)³.

En el campo de la atención a la salud y la salud pública, el término riesgo presenta una serie de peculiaridades, ligándose clásicamente al estudio de la asociación causal y a la probabilidad de que ocurran hechos relacionados con la salud o su pérdida, tales como fallecimiento, enfermedad, agravamiento, accidente, curación o mejoría.

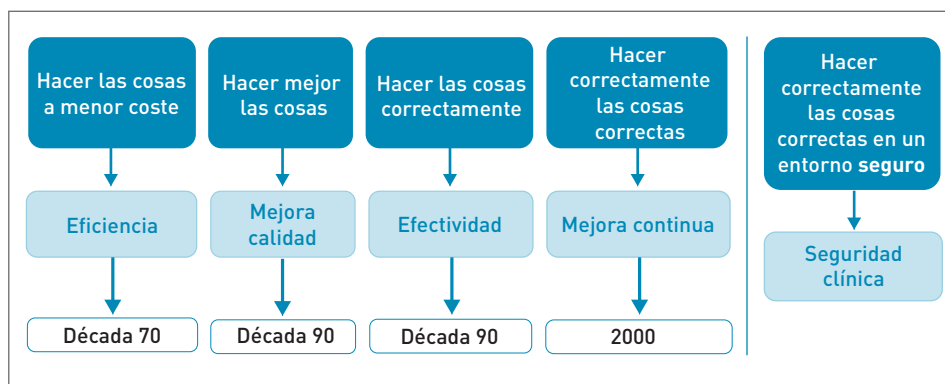
La creciente *complejidad de los sistemas sanitarios* y del entorno de la práctica clínica en este tercer milenio supone un nuevo escenario para el ejercicio de las ciencias de la salud: “La medicina, que en el pasado solía ser simple, poco efectiva y relativamente segura, en la actualidad se ha transformado en compleja, efectiva, pero potencialmente peligrosa”⁴. Y si ha de actuar ante pacientes cada vez más vulnerables, el problema se amplifica y la búsqueda de soluciones no admite demora.

La *seguridad clínica* es un componente esencial de la calidad asistencial, habida cuenta de la complejidad tanto de la práctica clínica como de su organización. Una práctica clínica segura exige conseguir tres grandes objetivos: 1) identificar qué procedimientos clínicos diagnósticos y terapéuticos son los más seguros y eficaces; 2) asegurar que se aplican a quien los necesita, y 3) realizarlos correctamente y sin errores.

La inquietud por la calidad asistencial se centró, en la década de 1970, en mejorar aspectos científico-técnicos. Posteriormente, en las décadas de 1980 y 1990 comenzaron a plantearse actuaciones dirigidas a conseguir un uso adecuado de los recursos asistenciales y a mejorar la satisfacción de los pacientes.

En el tercer milenio, la inquietud por continuar mejorando la calidad asistencial se focaliza en esa dimensión primordial de la misma: la seguridad del paciente (ver figura 1). Una temática que tiene verdadero interés sanitario y al que las principales organizaciones internacionales de salud le dedican su atención.

FIGURA 1. Paradigmas en la atención sanitaria



Fuente: elaboración propia.

Así pues, el escenario sanitario se ha complicado en los últimos cincuenta años, de tal modo que el cambio cultural producido en la sociedad ha condicionado que se haya pasado de considerar los EA como el tributo a pagar por el progreso científico a la criminalización de los errores médicos fatales.

Los sistemas sanitarios cada vez más complejos, junto con pacientes más vulnerables y a la vez más informados y demandantes, conforman un entorno clínico en el que aparecen los EA ligados a la asistencia sanitaria.

La incidencia de EA en pacientes hospitalizados se ha estimado entre el 4 y el 17 %. Una cuarta parte fueron graves y el 50 % se consideró evitables. El 70 % de los EA se deben a fallos técnicos, defectos en la toma de decisiones, no actuación de la manera más apropiada en función de la información disponible, problemas en la anamnesis y ausencia o prestación inadecuada de cuidados necesarios^{5,6}.

El modelo explicativo de la cadena causal de un EA mantiene que son más importantes los fallos del sistema que los fallos de las personas. Para facilitar el necesario cambio de la cultura punitiva a la cultura proactiva es necesario el enfoque multidisciplinario del problema teniendo en cuenta el punto de vista de los profesionales, los pacientes, los líderes sociales y la magistratura.

En este capítulo analizaremos tanto el concepto como la taxonomía de seguridad del paciente. Para ello revisaremos las iniciativas de la Organización Mundial de la Salud

(OMS), para extender la preocupación por la seguridad del paciente a todos los países y a todas las organizaciones.

El análisis de la taxonomía nos permitirá estandarizar los conceptos y utilizar un mismo lenguaje con contenidos aceptados cuando trabajemos en seguridad del paciente.

1. EL CONTEXTO DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

El primero de los objetivos en medicina es no hacer daño, y este fin sigue gozando hoy día de la máxima vigencia, aunque fue preconizado por el griego Hipócrates hace más de dos mil años, con su principio *primum non nocere* ("ante todo, no hacer daño").

Podría parecer *a priori* que este concepto no es innovador y no modifica la práctica clínica actual, sin embargo, en las organizaciones sanitarias han asistido, a lo largo de los últimos años, a un resurgimiento global de un movimiento que no ha hecho sino comenzar, y que tiene un futuro muy prometedor. La causa principal de la actualización de un concepto tan clásico estriba, fundamentalmente, en que se ha transformado la seguridad desde un compromiso exclusivo establecido entre el profesional y el paciente hasta un cambio de cultura de toda la organización sanitaria, que atañe a todos los profesionales implicados en los cuidados sanitarios, incluidos los líderes de la institución y del sistema sanitario, los procesos y planificación del trabajo, los equipos y tecnología sanitaria y, por supuesto, los pacientes y sus familiares.

En la actualidad, cabe esperar que un 10 % de pacientes sufra un EA cuando reciba asistencia en el hospital, y que se produzcan alrededor de 134 millones de EA al año, que provocarán 2,6 millones de muertes (el 60 % en países con ingresos bajos y medios)⁷. Como novedad, se ha observado que la mitad de la carga mundial de morbilidad derivada del daño al paciente se origina en la atención primaria.

El coste social de los EA asociados a la asistencia sanitaria varía entre 1 y 2 billones de dólares americanos por año, y en los países de altos ingresos, el 15 % del gasto hospitalario se puede atribuir a fallos en la seguridad. Un enfoque de capital humano sugiere que eliminar el daño podría impulsar el crecimiento económico mundial en más de un 0,7 % anual⁸.

La seguridad del paciente es la *estrategia global* que desarrollan las organizaciones sanitarias con el objetivo principal de minimizar el daño a los pacientes, inherente a la prestación de la asistencia sanitaria. Incluye todas las actividades de identificación de problemas de seguridad en la práctica clínica habitual y su análisis, así como la implantación de medidas preventivas para evitar el error de las personas, el fallo de los sistemas o, en todo caso, para mitigar su impacto en el paciente.

La seguridad surge de la interacción entre los componentes del sistema; no reside en una persona ni en un dispositivo ni en un departamento. Mejorar la seguridad depende de que se aprenda cómo emerge esta de las interacciones entre los componentes. Otras definiciones de seguridad del paciente son las siguientes:

- Acciones emprendidas por individuos y organizaciones para proteger a los receptores de atención sanitaria de verse perjudicados por los efectos de los servicios que la prestan.
- Identificación, análisis y gestión de los riesgos y los incidentes relacionados con los pacientes, con el fin de mejorar la seguridad de la asistencia que se les presta y reducir al mínimo los daños que puedan sufrir.
- Reducción y atenuación de las acciones peligrosas dentro del sistema de atención sanitaria, y aplicación de las mejores prácticas que hayan demostrado ofrecer resultados óptimos para el paciente.

El ingente desarrollo científico-tecnológico de las últimas cinco décadas ha mejorado de manera significativa los resultados en salud, pero también ha incrementado la complejidad de la práctica sanitaria, lo que, unido al mayor envejecimiento de la población atendida y a la mejora en la supervivencia de los pacientes con enfermedades crónicas, convierte el proceso de atención sanitaria en un entramado de profesionales, técnicas, fármacos y procedimientos que propician la posibilidad de error.

En este contexto, de entorno complejo, es imprescindible adoptar prácticas según la mejor evidencia científica disponible, así como estandarizar los procedimientos de trabajo para disminuir la variabilidad y minimizar el error.

La seguridad del paciente es un concepto ligado íntimamente a la calidad asistencial. Es una de las dimensiones de la calidad, junto con la eficacia, la efectividad, la accesibilidad, la eficiencia, la equidad y la satisfacción de los usuarios y los profesionales. Sin

seguridad no hay calidad posible, su ausencia ensombrece el resto de las dimensiones, sobre ella se sustentan las demás, con las que interactúa de forma transversal.

La seguridad del paciente es también un componente fundamental de la bioética y de la deontología médica. Prevenir errores, evitar EA ligados a la atención e implantar medidas de mejora para que no se repitan es la mejor forma de proteger a los pacientes y a sus familias, además de procurarles un diagnóstico, el tratamiento y los cuidados necesarios.

2. LA SEGURIDAD DEL PACIENTE COMO PRIORIDAD SANITARIA: EL INFORME *ERRAR ES HUMANO*

El origen del reciente interés por la seguridad del paciente se sitúa en la denominada década de la mala praxis, que en Estados Unidos estaba instalada en el tejido social en los años setenta del siglo XX. Se asistía, con impotencia, a un crecimiento anual de los costes de esa “mala praxis” (en torno al 11,6 %), lo que hacía peligrar la viabilidad del sistema sanitario. Y, aunque en el fondo de la cuestión subyacía un desequilibrio en las relaciones entre pacientes, profesionales y organizaciones sanitarias, era necesario conocer las circunstancias asociadas a la negligencia médica para invertir esta tendencia.

Así nació primero el *Harvard Medical Practice Study*⁹, el mayor estudio en la historia de la medicina sobre EA asociados a la hospitalización. Desde entonces se han desarrollado diferentes estudios en el mundo que autorizan a la OMS a decir que 1 de cada 10 pacientes sufre algún tipo de daño durante su hospitalización, extremo que en España corroboran el estudio ENEAS¹⁰ y el estudio ESHMAD¹¹.

No podemos decir, por lo anterior, que nos encontramos ante una epidemia silenciosa, pues ha tenido un importante efecto mediático en todo el mundo (sobre todo, a partir de la publicación del informe *To Err is Human: Building a Safer Health System*¹²), pero sí que se trata de un importante problema de salud pública por su frecuencia, sus efectos, su tendencia y su impacto. Los datos mostraron que entre 44.000 y 98.000 personas morían al año en los hospitales de Estados Unidos como consecuencia de errores ocurridos durante la atención sanitaria. De dichas muertes, 7.000 estaban relacionadas con errores de administración de medicamentos. Se situó la mortalidad por errores médicos en octavo lugar, por encima de los accidentes de tránsito, del

cáncer de mama o del SIDA. Este informe puso en tela de juicio al sistema sanitario y marcó el inicio de la seguridad del paciente tal como la conocemos hoy en día.

Se han publicado estudios epidemiológicos de ámbito hospitalario sobre la frecuencia de los EA, su efecto en los pacientes y el potencial impacto en los sistemas de salud; no así en los hospitales de crónicos y de larga estancia o en los de atención primaria, donde la seguridad del paciente todavía es una tarea por desarrollar.

En Estados Unidos, las muertes inesperadas de pacientes ocurridas en hospitales a mediados de la década de 1990 llevaron a que el gobierno ordenara la creación de un comité, The Task Force: Quality Interagency Coordination, que establecía como objetivos:

- Crear un fondo nacional para el liderazgo en seguridad del paciente y para hacer investigación prospectiva en las áreas relacionadas.
- Identificar los errores y aprender de ellos a través de la creación de un sistema obligatorio de notificación.
- Implantar prácticas seguras en las organizaciones sanitarias.
- Fijar estándares de seguridad en las organizaciones sanitarias, consensuados entre aseguradoras, profesionales y empresas prestadoras de servicios.

3. LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD Y LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

Han pasado 20 años desde que la 55.^a Asamblea Mundial de la Salud adoptara una resolución, instando a los Estados miembros a prestar la mayor atención posible al problema de la seguridad del paciente y a establecer y fortalecer los sistemas basados en la evidencia para mejorar la seguridad del paciente y la calidad de la atención médica¹³.

En octubre de 2004 se estrenó la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente como una asociación de trabajo entre la OMS y expertos externos, líderes de atención médica y organismos profesionales. Esta iniciativa fue un paso muy importante en la lucha por mejorar la seguridad de la atención sanitaria en todos los Estados miembros. Trabajando en asociación con la OMS, la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente asumió este papel y rápidamente se inició un ambicioso

programa de trabajo, ampliamente respaldado, que podemos sintetizar en tres grandes desafíos.

El primer desafío mundial por la seguridad del paciente tuvo que ver, en 2005, con las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria: “Una atención limpia es una atención más segura”¹⁴. Este tema se convirtió en un elemento clave de los primeros trabajos de la OMS, al que siguió dos años más tarde el segundo desafío mundial por la seguridad del paciente: “La cirugía segura salva vidas”¹⁵. Ambos retos globales tenían como objetivo obtener un compromiso mundial y generar acciones para reducir las infecciones y los riesgos asociados a la atención de la salud.

En 2017 aparece el tercer desafío: “Reducir los daños causados por los medicamentos”¹⁶. Pretende subsanar las deficiencias en los sistemas de salud que llevan a errores de medicación y, como consecuencia de ellos, a daños graves. En la iniciativa se establece cómo mejorar la prescripción, distribución y consumo de los medicamentos, y se llama la atención de los pacientes sobre los riesgos asociados a un uso inapropiado de estos.

La última aportación de esta etapa es el Día Mundial de la Seguridad del Paciente, establecido por la Asamblea Mundial de la Salud en 2019. Se celebra el 17 de septiembre de cada año para dar a conocer este tema en todo el mundo, fomentar la colaboración de la población para que la atención de salud sea más segura y promover las acciones mundiales encaminadas a prevenir y reducir los daños causados a los usuarios. Cada año se selecciona un tema distinto para destacar un aspecto prioritario de la seguridad del paciente en torno al cual se necesita actuar para que la asistencia de salud no cause daños evitables y para alcanzar la cobertura sanitaria internacional.

Además, hasta la fecha la OMS ha propuesto 10 programas de actuación prioritarios:

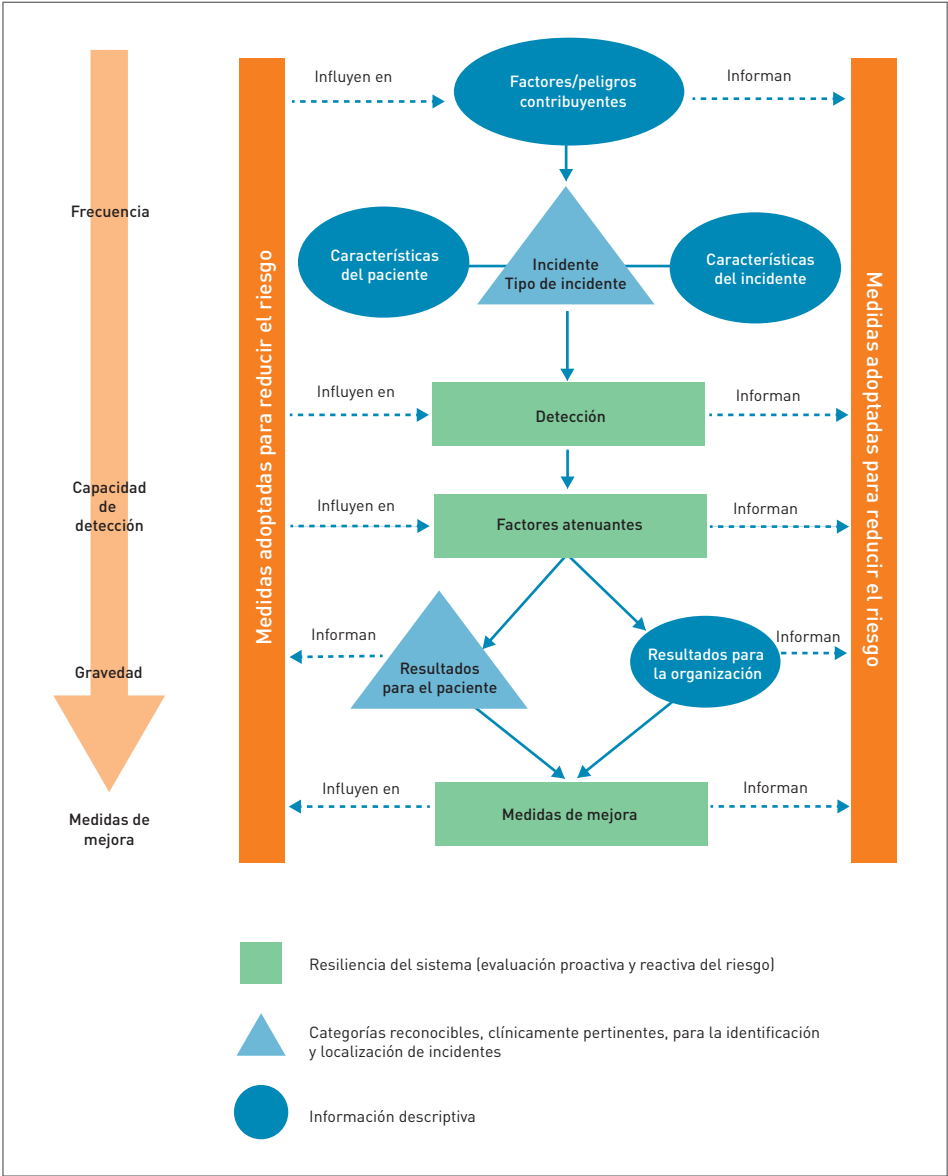
1. *Pacientes por la seguridad del paciente*. Su objetivo es lograr que la voz de estos esté en el centro del movimiento mundial por la seguridad del paciente. Para ello, se pretende construir una red mundial y organizaciones de pacientes que promuevan su implicación en todas las iniciativas de seguridad.
2. *Sistemas de notificación y aprendizaje*. Trata de promover el desarrollo de sistemas de notificación de EA para permitir el análisis de estos y el aprendizaje de sus causas que permitan recomendar acciones para su prevención.

3. *Taxonomía*. Sus objetivos son definir y armonizar conceptos en seguridad del paciente y consensuar una clasificación internacionalmente aceptada que permita promover un aprendizaje más efectivo.
4. *Investigación*. Promueve líneas de investigación internacional sobre seguridad del paciente (SP) para conseguir una atención más segura en todos los Estados miembros.
5. *Soluciones de seguridad*. En colaboración con la Joint Commission International (<https://www.jointcommissioninternational.org/>), trata de diseñar intervenciones de eficacia demostrada en la prevención o minimización de daños al paciente durante el proceso de atención sanitaria. En 2007 el comité ejecutivo del centro colaborador de esta organización aprobó las llamadas nueve soluciones para la seguridad del paciente.
6. *Seguridad en acción*. Trata de diseminar las buenas prácticas para su aplicación en las organizaciones sanitarias con el fin de mejorar la seguridad del paciente.
7. *Tecnología y educación para la seguridad del paciente*. Su objetivo es buscar la aplicación que las nuevas oportunidades tecnológicas ofrecen para mejorar la seguridad, como, por ejemplo: métodos de simulación, robótica y automatización para reducir el riesgo de los pacientes.
8. *Seguridad del paciente y cuidados de los pacientes críticos*. Trata de identificar acciones prioritarias para mejorar el cuidado de estos pacientes.
9. *Hospitales ejemplares*. Su objetivo es promover el aprendizaje de las mejores prácticas en seguridad del paciente en los centros sanitarios alrededor del mundo.

4. LA TAXONOMÍA DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

La OMS, consciente de la problemática de la variabilidad conceptual y terminológica y con el fin de unificar criterios, publicó en 2009 el *Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente*¹⁷ (ver figura 2). Veamos algunos de los conceptos fundamentales.

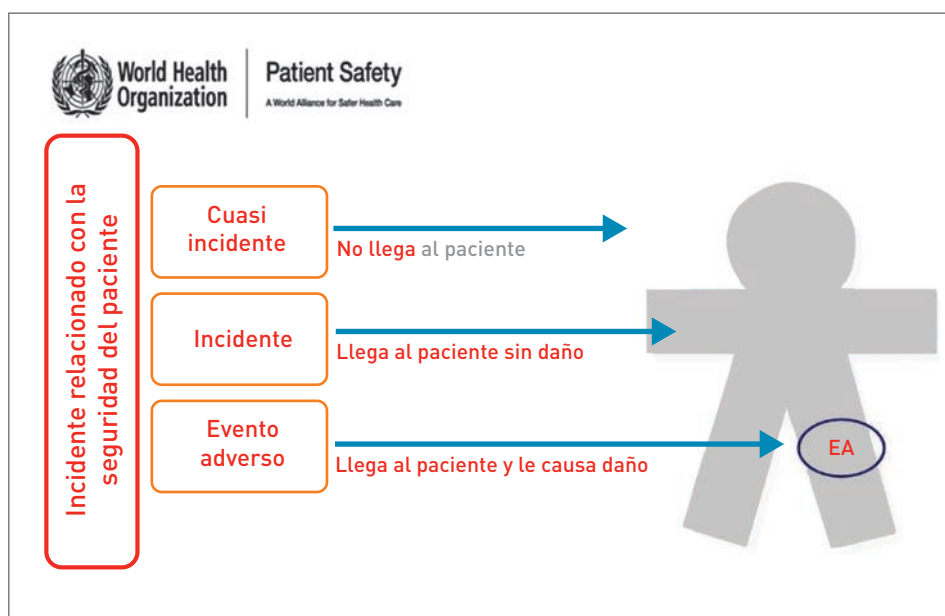
FIGURA 2. Marco conceptual de la seguridad del paciente



Fuente: adaptada de WHO, World Alliance for Patient Safety. Más que palabras: Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Informe técnico definitivo [Internet]. Ginebra: WHO; 2009. Disponible en: http://www.bienestar.unal.edu.co/fileadmin/user_upload/documentos/Marco_conceptual_de_la_clasificacion_internacional_para_la_seguridad_del_paciente.pdf [consulta: 30 de agosto de 2024].

- Un *cuasi incidente* es un incidente que no afecta al paciente (por ejemplo, si se conecta una unidad de sangre a la vía de infusión intravenosa del paciente equivocado, pero se detecta el error antes de comenzar la infusión).
- Un *incidente sin daño* es el incidente en el que un evento afecta al paciente, pero no le causa ningún daño apreciable (por ejemplo, si se infunde la mencionada unidad de sangre, pero esta no era incompatible).
- Un *incidente con daños (evento adverso)* es un incidente que causa daño al paciente (por ejemplo, se infunde la unidad de sangre errónea y el paciente muere víctima de una reacción hemolítica) (ver figura 3).

FIGURA 3. Taxonomía de seguridad del paciente de la OMS



Fuente: elaboración propia.

Se propone la clasificación de *diez clases superiores* que integran el *Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente*. Dicho marco se concibe para ofrecer una comprensión global del tema y su objetivo es representar un ciclo continuo de aprendizaje y mejora, con especial énfasis en la identificación de riesgos, la prevención, la detección, la reducción de los incidentes y la resiliencia del sistema.

La clasificación es:

1. *Tipo de incidente.* El incidente podría estar relacionado con:
 - Administración clínica.
 - Procesos clínicos y procedimientos.
 - Documentación.
 - Infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria.
 - Medicaciones/líquidos para administración por vía intravenosa.
 - Sangre y hemoderivados.
 - Nutrición.
 - Oxígeno, gases y vapores.
 - Equipos y dispositivos médicos.
 - Comportamiento.
 - Accidentes del paciente.
 - Infraestructuras/locales/instalaciones.
 - Recursos y gestión de la organización.
2. *Resultados para el paciente.* Son las repercusiones para el paciente total o parcialmente atribuibles a un incidente. Cuando se ha producido un daño, el *grado del daño* comprende la gravedad, la duración y las repercusiones terapéuticas del daño derivado de un incidente. El grado de daño se califica como:
 - *Ninguno.* El resultado para el paciente no es sintomático, o no se detectan síntomas y no hace falta tratamiento.
 - *Leve.* El resultado para el paciente es sintomático; los síntomas son leves, la pérdida funcional o el daño son mínimos o intermedios, pero de corta duración, y no hace falta intervenir, o bien la intervención necesaria es mínima (por ejemplo, observar más estrechamente, solicitar pruebas, llevar a cabo un examen o administrar un tratamiento de poca entidad).
 - *Moderado.* El resultado para el paciente es sintomático y exige intervenir (por ejemplo, una nueva intervención quirúrgica, un tratamiento suplementario) o prolongar la estancia, o bien, causa un daño o una pérdida funcional permanente o de larga duración.
 - *Grave.* El resultado para el paciente es sintomático y exige una intervención que le salve la vida o una intervención quirúrgica o médica mayor; acorta la

- esperanza de vida, o bien, causa un daño o una pérdida funcional importante y permanente o de larga duración.
- *Muerte*. Sopesando las probabilidades, el incidente causó la muerte de la persona o la propició a corto plazo.
3. *Características del paciente*. Son atributos seleccionados de un paciente, como sus datos demográficos o el motivo de consulta.
 4. *Características del incidente*. Son atributos seleccionados de un incidente, como el entorno asistencial, la etapa de la atención, las especialidades implicadas o la hora y la fecha del incidente.
 5. *Factores/peligros contribuyentes*. Es la circunstancia, la acción o la influencia (por ejemplo, una mala distribución de los turnos o una mala asignación de tareas) de la cual se considera que ha desempeñado un papel en el origen o la evolución de un incidente, o que ha aumentado el riesgo de que se produzca un incidente. Los factores contribuyentes pueden ser:
 - Externos, es decir, fuera del control de un servicio o de una organización.
 - De la organización, por ejemplo, la inexistencia de protocolos aceptados.
 - Relacionados con un factor del personal: un defecto cognitivo o conductual de un individuo, un mal trabajo en equipo o una comunicación insuficiente.
 - Relacionados con un factor del paciente, por ejemplo, el incumplimiento.Un factor contribuyente puede ser un precursor necesario de un incidente y ser o no ser suficiente para causar un incidente.
 6. *Resultados para la organización*. Son las repercusiones en la organización, total o parcialmente atribuibles a un incidente (por ejemplo, la publicidad negativa o la necesidad de usar más recursos).
 7. *Detección*. Es una acción o una circunstancia que permite descubrir un incidente. Por ejemplo, un incidente puede detectarse por un cambio en la situación del paciente o mediante un monitor, una alarma, una auditoría, un examen o una evaluación de riesgos. Los mecanismos de detección pueden estar incorporados al sistema, como barreras oficiales, o establecerse de forma no estructurada.
 8. *Factores atenuantes*. Son acciones o circunstancias que previenen o moderan la progresión de un incidente hacia la producción de un daño al paciente. Se conciben para reducir todo lo posible dicho daño una vez el error se ha producido y ha puesto en marcha mecanismos de control del daño. Juntas, la detección y la

atenuación pueden impedir que la progresión de un incidente alcance al paciente o lo dañe. Si el incidente causa daño, pueden adoptarse medidas de mejora.

9. *Medidas de mejora.* Son las medidas que se adoptan o las circunstancias que se modifican para mejorar o compensar el daño tras un incidente. Se aplican al paciente (tratamiento clínico de una lesión, presentación de disculpas) y a la organización (reunión informativa con el personal, cambios de cultura, gestión de reclamaciones).
10. *Medidas adoptadas para reducir el riesgo.* Se concentran en disposiciones para evitar que se repita el mismo incidente relacionado con la seguridad del paciente o uno similar, y en mejoras de la resiliencia del sistema. Son las medidas que reducen, gestionan o controlan el daño o la probabilidad de daño asociado a un incidente. Pueden ir dirigidas al paciente (dispensación de una atención adecuada, apoyo a la toma de decisiones), al personal (formación, disponibilidad de políticas y protocolos), a la organización (mejora del liderazgo o la orientación, evaluación proactiva del riesgo) y a los agentes y los equipos terapéuticos (auditorías regulares, funciones forzadas). La detección, los factores atenuantes y las medidas de mejora influyen en las medidas adoptadas para reducir el riesgo y las orientan.

5. PROYECCIÓN DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE PARA LA PRÓXIMA DÉCADA

La 74.^a Asamblea Mundial de la Salud puso en marcha en mayo de 2021 la “Acción mundial sobre la seguridad del paciente: 2021-2030” para priorizar la seguridad del paciente como paso fundamental en la construcción, diseño, funcionamiento y evaluación del rendimiento de los sistemas sanitarios a nivel mundial.

El Plan de Acción Mundial para la Seguridad del Paciente 2021-2030 (PAMSP) proporciona la orientación necesaria para que los gobiernos de los países, las organizaciones y asociaciones, los centros sanitarios y la secretaría de la OMS puedan poner en marcha dicha resolución en ese marco temporal. El plan está estructurado en siete objetivos estratégicos, con cinco acciones por objetivo:

- Objetivo 1: Políticas para eliminar el daño evitable en la atención médica.
- Objetivo 2: Sistemas de alta confiabilidad.
- Objetivo 3: Seguridad de los procesos clínicos.
- Objetivo 4: Involucrar al paciente y su familia.

- Objetivo 5: Educación, habilidades y seguridad de los trabajadores de la salud.
- Objetivo 6: Información, investigación y gestión de riesgos.
- Objetivo 7: Sinergias, solidaridad y alianzas multisectoriales.

Aporta una definición de seguridad del paciente novedosa y acorde a los avances logrados en estas dos décadas previas, introduciendo el término de *cultura de seguridad* en el cuerpo de la definición:

“La seguridad del paciente en las organizaciones sanitarias se entiende como un conjunto de actividades coordinadas que facilitan *una cultura y unos comportamientos seguros entre los profesionales* y que se apoya en unas tecnologías y entornos en los que se aplican procedimientos que disminuyen los riesgos de forma constante y sostenible, reduciendo daños evitables y haciendo menos probable el error. Y en caso de que este se produzca, los sistemas estarán preparados para disminuir también el impacto del daño”¹⁸.

PARA SABER MÁS

- OMS. Disponible en: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety> [consulta: 30 de agosto de 2024].
- Ministerio de Sanidad. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/> [consulta: 30 de agosto de 2024].
- Estrategia de seguridad del paciente 2015-2020. Disponible en: <https://seguridad-delpaciente.sanidad.gob.es/informacion/publicaciones/2015/esp2015-2020.htm> [consulta: 30 de agosto de 2024].
- Manual para la evaluación de la estrategia de seguridad del paciente del Sistema Nacional de Salud. Período 2015-2020. Disponible en: https://seguridad-delpaciente.sanidad.gob.es/informacion/publicaciones/2022/docs/03-ESTRATEGIA_SEGURIDAD_PACIENTE_2015-2020.pdf [consulta: 30 de agosto de 2024].
- Ministerio de Sanidad. Informe de la evaluación de la estrategia de seguridad del paciente del Sistema Nacional de Salud. Período 2015-2020. Disponible en: <https://seguridad-delpaciente.sanidad.gob.es/informacion/publicaciones/2022/docs/220623-EVALUACION-SP.pdf> [consulta: 30 de agosto de 2024].
- Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública. Hospital Universitario Ramón y Cajal. Disponible en: <https://www.youtube.com/channel/UC064hUV7ynU9zyz5Y-j6Kyjw> [consulta: 30 de agosto de 2024].

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Aranaz-Andrés JM, Agra-Varela Y. La cultura de seguridad del paciente: del pasado al futuro en cuatro tiempos. *Med Clín (Barc)*. 2010; 135(Supl 1): 1-2.
2. Aibar C. ¿Es la seguridad del paciente un problema de salud pública? En: Aranaz Andrés, JM. *La gestión sanitaria orientada hacia la calidad y seguridad de los pacientes*. Madrid: Fundación MAPFRE; 2017. Disponible en: <https://www.fundacionmapfre.org/publicaciones/todas/gestion-sanitaria-hacia-la-calidad-y-seguridad-ii-edicion/#:~:text=Todas%20estas%20cuestiones%20son%20abordadas%20en%20la%20segunda,la%20seguridad%20del%20paciente.%20Descarga%20gratuita%20%2810%2C8%20MB%29>. [consulta: 30 de agosto de 2024].
3. Kruk ME, Gage AD, Joseph NT, Danaei G, García-Saisó S, Salomon JA. Mortality due to low-quality health systems in the universal health coverage era: a systematic analysis of amenable deaths in 137 countries. *Lancet*. 2018 Nov 17; 392(10160): 2203-2212. Disponible en: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)31668-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)31668-4) [consulta: 30 de agosto de 2024].
4. Chantler C. The role and education of doctors in the delivery of health care. *Lancet*. 1999; 353: 1178-1181.
5. Aranaz-Andrés JM, Limón R, Mira JJ, et al. What makes hospitalized patients more vulnerable and increases their risk of experiencing an adverse event? *Int J Qual Health Care*. 2011; 23: 705-712.
6. Panagioti M, Khan K, Keers RN, et al. Prevalence, severity, and nature of preventable patient harm across medical care settings: systematic review and meta-analysis. *BMJ*. 2019; 366: l4185.
7. Kruk ME, Gage AD, Arsenault C, Jordan K, Leslie HH, Roder-DeWan S, et al. High-quality health systems in the Sustainable Development Goals era: time for a revolution. *Lancet Glob Health*. 2018;6(11): e1196-e1252. Disponible en: [https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(18\)30386-3](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(18)30386-3). [consulta: 30 de agosto de 2024].
8. Slawomirski L, Klazinga N. *The economics of patient safety: from analysis to action*. Paris: Organisation for Economic Cooperation and Development; 2020. Disponible en: <https://www.oecd.org/health/health-systems/Economics-of-Patient-Safety-October-2020.pdf> [consulta: 30 de agosto de 2024].
9. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med*. 1991; 324: 370-377.

10. Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Vitaller-Burillo J, *et al.* Impact and preventability of adverse events in Spanish public hospitals. Results of the Spanish National Study of adverse events (ENEAS). *Int J Qual Health Care*. 2009; 21: 408-414.
11. Valencia-Martín JL, Vicente-Guijarro J, San José-Saras D, Moreno-Núñez P, Pardo-Hernández A, Aranaz-Andrés JM, *et al.* Prevalence, characteristics, and impact of Adverse Events in 34 Madrid hospitals. The ESHMAD study. *Eur J Clin Invest*. 10.1111/eci.13851. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/eci.13851> [consulta: 30 de agosto de 2024].
12. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. (eds.). *To err is human: building a safer health system*. Washington: National Academy Press; 1999.
13. Organización Mundial de la Salud. Resolución WHA55.18 de mayo de 2002. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/258955/WHA55-2002-REC-1-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y> [consulta: 30 de agosto de 2024].
14. Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente: reto mundial por la seguridad del paciente: “Una atención limpia es una atención más segura” 2005-2006. Disponible en: <https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/informacion/publicaciones/2006/docs/retomundialproseguridadpaciente.pdf> [consulta: 30 de agosto de 2024].
15. Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente: segundo reto mundial por la seguridad del paciente: “Cirugía segura salva vidas”; 2008. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/70084> [consulta: 30 de agosto de 2024].
16. Medication Without Harm – Global Patient Safety Challenge on Medication Safety. Geneva: World Health Organization, 2017. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Disponible en: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/255263/WHO-HIS-SDS-2017.6-eng.pdf;jsessionid=D87790942051AC24E3278FF2A401B5CB?sequence=1> [consulta: 30 de agosto de 2024].
17. WHO, World Alliance for Patient Safety. *Más que palabras: Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Informe técnico definitivo* [Internet]. Ginebra: WHO; 2009. Disponible en: http://www.bienestar.unal.edu.co/fileadmin/user_upload/documentos/Marco_conceptual_de_la_clasificacion_internacional_para_la_seguridad_del_paciente.pdf [consulta: 30 de agosto de 2024].
18. Global Patient Safety Action Plan 2021-2030: towards eliminating avoidable harm in health care World Health Organization, Geneva (2021). Disponible en: <https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety/policy/global-patient-safety-action-plan> [consulta: 30 de agosto de 2024].

8.2 LA GESTIÓN DEL RIESGO SANITARIO

Alberto Pardo Hernández, Raquel Arguedas Sanz y María Pardo Ortiz

RESUMEN

La actividad sanitaria, por sus especiales características, se puede considerar como una actividad de riesgo, y como consecuencia, el paciente puede sufrir eventos adversos. Por esta razón, las organizaciones sanitarias deben desarrollar metodologías para su gestión adecuada, con el propósito de mejorar la seguridad de sus pacientes. En este capítulo vamos a revisar, de forma breve, los antecedentes y el desarrollo en nuestro país de esta metodología, sus conceptos y definiciones, y, por último, las distintas fases que podemos distinguir en la gestión de riesgos.

PALABRAS CLAVE: gestión riesgos sanitarios; identificación, evaluación y tratamiento del riesgo; matriz de riesgos.

INTRODUCCIÓN: ANTECEDENTES Y DESARROLLO DE LA GESTIÓN DE RIESGOS

Para abordar las consecuencias de los riesgos sanitarios, en Estados Unidos se constituyeron, a finales del siglo pasado, unidades de gestión de riesgos en los hospitales con el fin de investigar, evaluar y, en su caso, indemnizar sus consecuencias¹.

En Europa, en el Reino Unido también se desarrollaron unidades que establecieron actuaciones para evaluar estas situaciones de riesgo clínico², y en Francia encontramos los comités de vigilancia y seguridad sanitaria con la finalidad de prevenir o reducir los riesgos³.

En nuestro país, sin olvidar las actuaciones puntuales que, como en el INSALUD^{4,5}, se desarrollaron a finales del siglo pasado y en los primeros años del actual, el antecedente que podemos recordar, como el punto de partida de la implantación efectiva de la gestión de riesgos en el conjunto de las diferentes comunidades autónomas, fue un taller de expertos⁶ celebrado en febrero de 2005 en la sede del Ministerio de Sanidad.

En este taller se analizaron los puntos críticos existentes en ese momento, como eran: el déficit en la formación en gestión de riesgos, el conocimiento de las causas y la realidad del problema o la puesta en marcha de sistemas homologados para la identificación y gestión de riesgos.

Como respuesta a estos problemas, el documento realizaba recomendaciones de actuación entre las que podemos señalar las siguientes: puesta en marcha de programas de gestión de riesgos, sensibilización cultural de los profesionales en prevención de riesgos, información sobre áreas y factores de riesgos a profesionales y pacientes, implantación de sistemas eficaces de notificación de riesgos, elaboración de mapas de riesgos por centros, formación de grupos de análisis de problemas concretos de seguridad en cada centro o formación a personal y directivos.

En el caso de las comunidades autónomas, Madrid fue la primera, en el año 2004, en desarrollar un Observatorio de Gestión de Riesgos Sanitarios⁷ con una finalidad de asesoramiento y consulta en esta materia.

Además de la puesta en marcha de infraestructuras a nivel central o de la macrogestión, como el citado observatorio, en el caso del nivel asistencial se pusieron en marcha grupos multiprofesionales que se denominaron unidades funcionales de gestión de riesgos sanitarios⁸.

Estas unidades comenzaron a implantarse en el año 2006 en la Comunidad de Madrid. El impulso del Ministerio de Sanidad, al incluirlas en sus líneas priorizadas, promovió su despliegue y, así, la mayoría de las comunidades autónomas desarrollaron este tipo de unidades, aunque tuvieran diferentes denominaciones⁹.

Pese a este desarrollo, todavía queda un camino por recorrer para el despliegue efectivo de estas unidades, ya que existen diferentes barreras que las dificultan como: la falta de tiempo de los profesionales, el déficit de cultura de seguridad, los problemas de responsabilidad legal o la formación de sus integrantes¹⁰.

En resumen, si bien las primeras actuaciones estuvieron relacionadas con la respuesta a las consecuencias económicas de los riesgos, en un entorno de aumento de las reclamaciones y, en consecuencia, del coste de las indemnizaciones, a comienzos del siglo actual esta problemática se enfocó desde el punto de vista de su gestión global, incluyendo el origen y las características de sus causas, para afrontarlas con la implicación de todos

los agentes asistenciales y, todo ello, a través de la gestión adecuada de los riesgos sanitarios.

1. CONCEPTOS Y DEFINICIONES DE LA GESTIÓN DE RIESGOS SANITARIOS

En primer lugar, tenemos que referirnos a qué entendemos por gestión de riesgos y por seguridad del paciente, ya que son dos conceptos que, a veces, se usan de forma alternativa y no son conceptos intercambiables, sino complementarios.

Entendemos el *riesgo* como la probabilidad de obtener un resultado desfavorable o también, según el Diccionario de la Lengua Española, como la contingencia o proximidad de un daño. Por tanto, el concepto de riesgo estaría unido al de probabilidad, y si el riesgo se hace efectivo, puede producir un efecto no deseado, es decir, un daño a nuestros pacientes.

Por otra parte, entendemos la *gestión*, según el citado diccionario, como el acto de llevar adelante una iniciativa o un proyecto, o manejar o conducir una situación problemática, y, por tanto, cuando gestionamos los riesgos desarrollamos iniciativas, actuaciones o proyectos para evitar daños a nuestros pacientes.

Con todo lo anterior, en el ámbito sanitario, la *gestión de riesgos* la podemos definir como el conjunto de iniciativas, proyectos o actuaciones, destinadas a identificar, evaluar y tratar el riesgo de que se produzca un evento adverso durante la asistencia sanitaria, con el objetivo de prevenir, evitar o, al menos, minimizar sus consecuencias negativas, tanto para el paciente, como para los profesionales o para la propia organización sanitaria.

Frente a este concepto estaría el de *seguridad del paciente* o seguridad clínica que, siendo una dimensión de la calidad asistencial, la podemos definir como la reducción del riesgo, de daños evitables e innecesarios, asociados con la atención médica, a nuestros usuarios y pacientes a un mínimo aceptable.

El mínimo aceptable se refiere a lo que marca en cada momento y situación los conocimientos y evidencias científicas actuales, los recursos disponibles y el contexto en el que se brindó la atención frente al riesgo de no recibir tratamiento u otro tratamiento.

Por tanto, podemos decir que la gestión de riesgos es la metodología que se aplica para eliminar, reducir o tratar los riesgos con el objetivo de mejorar la seguridad del paciente.

La gestión de riesgos también está desarrollada fuera del ámbito sanitario, si bien y como ocurre con otras metodologías hay que adaptar sus aprendizajes a nuestro sector. En este sentido, los autores de un estudio, en cuatro hospitales del NHS¹¹ del Reino Unido, sugirieron que aprender la gestión de riesgos de otras industrias de mayor riesgo puede ser ineficaz. No obstante, también señalaban que para una organización sanitaria es crucial adoptar un modelo de identificación de riesgos y, como consecuencia de ellos, desarrollar las correspondientes medidas de actuación.

Junto a estas definiciones, también es importante revisar cómo los posibles riesgos pueden llegar a los pacientes y, en concreto, las teorías que lo explican. En ellas, podemos señalar que han existido dos formas contrapuestas de enfocar esta problemática:

- La primera es la que se conoce como el “enfoque personal”: en este modelo, los eventos adversos se producirían fundamentalmente por fallos individuales o fallos de las personas. Son los llamados fallos humanos y, en este enfoque, la responsabilidad principal recaería en las personas. Un ejemplo de este enfoque sería el de las “manzanas podridas” en el que una persona que, por ejemplo, no desarrolla de forma adecuada sus competencias, no está bien formada o no está atenta, es la causante de los problemas de seguridad y, por tanto, si eliminamos a la persona que ha cometido un error, evitaríamos que “contaminara” a los demás, como ocurre con las manzanas.
- La segunda es la que conocemos como “enfoque de sistema”: en este modelo, los eventos adversos tienen como origen fundamental la existencia de fallos en el sistema (por ejemplo, una mala comunicación, ausencia de protocolos, etc.). Aunque en este modelo también existen los fallos individuales, estos no son los más importantes ya que siempre existirán y no podrán eliminarse totalmente. Además, los fallos del sistema en muchas ocasiones son latentes y no visibles, esperando la aparición de las condiciones adecuadas para concurrir con un fallo humano y producir un efecto adverso.

El modelo más conocido es el “modelo de Reason”¹² también conocido como el “modelo del queso suizo”, en el que el autor describe cómo existen, en la vida real, diversas barreras para evitar la producción de efectos adversos, que son como lonchas de queso. Estas lonchas, que serían la representación del sistema, tienen cada una de ellas diferentes agujeros que representan los fallos individuales (que siempre ocurren) y solamente cuando todos los agujeros están alineados tiene lugar el evento adverso.

En general, se ha considerado que el enfoque de los fallos del sistema es el preponderante en la explicación de los eventos adversos, si bien no debemos olvidar la importancia de los fallos humanos y trabajar, por tanto, en mejorarlos de forma conjunta para poder desarrollar una adecuada gestión de riesgos.

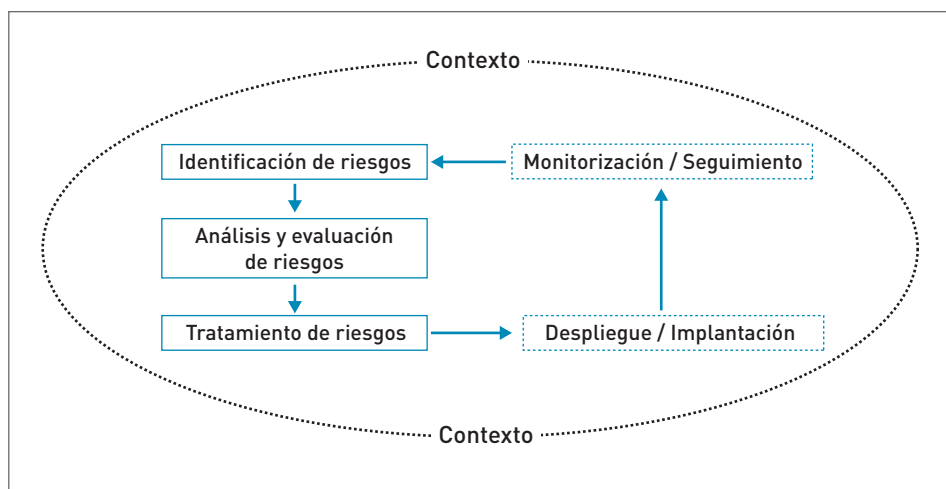
2. FASES DE LA GESTIÓN DE RIESGOS SANITARIOS

La gestión de riesgos sanitarios es un proceso continuo que permite identificar los posibles riesgos, evaluarlos y posteriormente establecer su tratamiento, con el correspondiente despliegue y monitorización de cada uno de ellos.

Estas actuaciones se desarrollan dentro del contexto de cada una de las organizaciones y, por tanto, deben adecuarse a los recursos de cada una de ellas, teniendo en cuenta que, con los conocimientos y recursos actuales, en la mayoría de las situaciones no es posible alcanzar un riesgo cero, pero sí podemos desarrollar actuaciones para minimizar su ocurrencia o sus consecuencias.

En la siguiente figura podemos apreciar las fases de la gestión de riesgos en una organización sanitaria.

FIGURA 1. Fases de la gestión de riesgos sanitarios



Fuente: elaboración propia.

A continuación, vamos a describir brevemente cada una de estas fases.

2.1. Análisis del contexto

Esta fase constituye el punto de partida y, en ella, se debe incluir tanto el análisis del contexto interno como del contexto externo. En este sentido, sería similar al análisis de situación de la planificación estratégica y, por esta razón, podemos utilizar herramientas como el análisis de las debilidades, amenazas, fortalezas y oportunidades (DAFO).

En relación con el contexto interno, debemos analizar qué recursos y qué infraestructura organizativa existe. Además, también revisaremos los objetivos y metas establecidos y sus resultados, así como la formación y el clima de seguridad de la organización, sin olvidarnos de la información que recibimos de nuestros usuarios y pacientes (por ejemplo, sistema de gestión, análisis y respuesta de las reclamaciones).

En relación con el contexto externo, revisaremos lo que hacen otras organizaciones sanitarias similares o qué experiencias nos puedan servir de comparación, incluyendo también a organizaciones no sanitarias, revisaremos las normativas existentes o que tengamos conocimiento de su elaboración o de su futura publicación y, en conjunto, consideraremos todos aquellos elementos que nos puedan ser de utilidad para nuestro sistema de gestión de riesgos.

2.2. Identificación del riesgo

Es la primera fase del núcleo de la gestión de riesgos, ya que es necesario identificar los diferentes riesgos, listarlos y clasificarlos reuniendo la información necesaria para realizar las siguientes fases, porque si no conocemos los riesgos, no podremos analizarlos o valorarlos y, por tanto, no podremos tratarlos.

La identificación se puede realizar de varias formas: podemos identificar riesgos prospectivos que pueden ocurrir en el futuro, podemos identificar riesgos ya existentes pero que no han producido daños o no los conocemos y podemos utilizar la información de riesgos que ya han producido daños. Evidentemente, es mejor trabajar con riesgos prospectivos o bien, con los que no han producido daño. En la siguiente tabla hemos incluido diferentes herramientas para su identificación.

TABLA 1. Herramientas para identificar riesgos sanitarios

Herramienta	Observaciones
Análisis modal de fallos y efectos (AMFE)	Nos referimos a la fase de identificación de problemas de esta herramienta (análisis de fallos)
Mapas de riesgos	Sería similar a la anterior
Auditorías/inspecciones	Identificación de riesgos por parte de los auditores
Revisión de historias clínicas (HC)	Es una buena herramienta si se utiliza de forma sistemática. Por ejemplo, revisando las HC de las altas de un servicio determinado
Grupos focales con profesionales	Es de utilidad para identificar riesgos no incluidos en otras fuentes como, por ejemplo, los sistemas de notificación
Entrevistas con profesionales	Al igual que la anterior, es útil para riesgos no identificados por otras fuentes. Además, puede ser de ayuda para definir y conocer mejor los riesgos
Revisión de quejas/reclamaciones	Puede ser de utilidad con una sola reclamación o valorar cuando la reclamación es de forma repetida
Revisión de indicadores (por ejemplo, AHRQ)	Nos sirve para monitorizar y para identificar situaciones no controladas
Revisión de sistemas de registro (por ejemplo, calidad o úlceras por presión)	Son registros específicos existentes en las organizaciones sanitarias y que son de utilidad para identificar riesgos y monitorizarlos
Sistema de notificación de incidentes de seguridad	Es uno de los sistemas más empleados, si bien su utilidad depende mucho de la cultura del centro
Investigación de eventos adversos	Es una herramienta para conocer riesgos que ya han producido daños
Investigación de reclamaciones al seguro de responsabilidad sanitaria o judiciales	Es similar a la anterior, aunque en estas fuentes la gravedad del incidente suele ser mayor

Fuente: elaboración propia.

De todas estas herramientas, merece la pena destacar los sistemas de comunicación y gestión de incidentes de seguridad, ya que existen en la mayoría de las comunidades autónomas (CC. AA.) de nuestro país. Así, en 10 de ellas hay un sistema promovido por el Ministerio de Sanidad. Es el denominado Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP).

En el resto de las CC. AA. existen sistemas propios como: SNiSP Cat en Cataluña, notificASP en Andalucía, SISNOT en Castilla y León, SINEA en Valencia o CISEMadrid en Madrid.

En estos sistemas de notificación, la información sobre las situaciones que han o podrían haber producido un daño a nuestros pacientes suele ser voluntaria y anónima, estando basados en estas tres cuestiones:

- *¿Qué ha pasado?*
- *¿Por qué ha pasado?*
- *¿Qué se puede hacer para evitarlo?*

Es decir, lo importante es identificar la causa del riesgo y no buscar quién es el responsable. A modo de ejemplo de la potencia de esta fuente, los profesionales de los centros del Servicio Madrileño de Salud comunicaron en 2021 a CISEMadrid un total de 12.674 notificaciones. De esas notificaciones, 9.403 fueron identificados como incidentes de seguridad, se analizaron 7.448 y se definieron 6.891 acciones de mejora¹³.

2.3. Análisis y evaluación del riesgo

Cuando hemos identificado los diferentes riesgos, necesitamos analizarlos y evaluarlos con el fin de poder conocer sus causas y sus consecuencias, y con todo ello, obtener una lista priorizada de los riesgos en los que debemos actuar.

Para desarrollar esta fase, las organizaciones sanitarias deben establecer qué criterios son los que van a utilizar en su sistema de gestión y, una vez determinados, comparar el riesgo estimado frente a estos criterios, para determinar su importancia.

En esta fase, una vez evaluados y ordenados, se decidirán los riesgos que van a ser tratados y en qué orden vamos a realizarlo y, todo ello, teniendo en cuenta que no siempre se pueden tratar todos los riesgos existentes. Vamos a necesitar establecer un cronograma para poder afrontarlos.

Los criterios que se suelen emplear están referidos a la frecuencia y la gravedad o el impacto del riesgo identificado, si bien es conveniente incluir también criterios sobre la factibilidad de poder abordarlos o sobre la capacidad de detección de los mismos.

Con todo ello, y con el fin de facilitar la priorización, es habitual construir una matriz en la que relacionaremos la importancia y gravedad, incluyendo las escalas que hayamos

determinado. Existen diferentes escalas, por ejemplo: la gravedad/impacto se puede segmentar como “sin importancia”, “baja”, “media”, “alta” o “mortal”; o como “muy bajo”, “bajo”, “medio”, “alto” o “muy alto”. A continuación, se pone un ejemplo de una matriz de riesgos.

FIGURA 2. Ejemplo de una matriz de riesgos

Matriz riesgos		Frecuencia				
		Muy baja 1	Baja 2	Media 3	Alta 4	Muy alta 5
Gravedad	Sin importancia 1	1	2	3	4	5
	Baja 2	2	4	6	8	10
	Media 3	3	6	9	12	15
	Alta 4	4	8	12	16	20
	Muy grave / mortal 5	5	10	15	20	25

Fuente: elaboración propia.

Con esta matriz, y de acuerdo con los distintos colores o priorizaciones que establecemos, tomaremos decisiones en relación con estos riesgos. Los riesgos que caen en las casillas de color rojo y que representan a los más graves y frecuentes serán los que necesiten medidas más urgentes, teniendo que afrontarlos en primer lugar, y así de forma sucesiva.

Junto con estas tablas y esta forma de analizar y evaluar los riesgos, también existen herramientas como el análisis de modos de fallos y sus efectos (AMFE), que permite trabajar simultáneamente en varias fases, al incluir la identificación, la probabilidad o la gravedad de los mismos.

2.4. Tratamiento del riesgo

Una vez analizados y evaluados los diferentes riesgos, y realizada su priorización, la *última* etapa nuclear de su gestión es la referida al tratamiento de los mismos. Por tanto, en esta fase nos referimos al conjunto de medios y actuaciones para prevenir el riesgo mediante su eliminación o, si no es posible, su reducción o minimización o, si tampoco es posible, su aceptación, incluyendo en este caso su aseguramiento.

Al conjunto de las actuaciones para la prevención o minimización de los riesgos se le denomina actuaciones de control del riesgo y, evidentemente, la prevención sería la más deseable (un ejemplo sería la sustitución de ampollas de cloruro potásico por formatos de administración ya diluidos), mientras que, si no es posible la prevención, entraríamos en la minimización (un ejemplo serían los listados de verificación que reducen el riesgo quirúrgico).

En el caso del aseguramiento sanitario también existen diferentes fórmulas que van desde el autoaseguramiento al seguro de responsabilidad sanitaria a través de la contratación de una póliza con una compañía del sector.

En principio, no hay regla común para tratar los riesgos ya que dependerá de las causas y características de cada uno de ellos y de la propia organización.

Por último, y al igual que comentábamos en la fase anterior, existen herramientas como el AMFE que se puede utilizar para afrontar las diferentes fases, incluyendo el tratamiento, a través de acciones correctoras.

2.5. Implantación, monitorización y seguimiento

Una vez revisadas las tres fases fundamentales, quedaría la puesta en marcha o implementación de la gestión de riesgos y la evaluación y seguimiento.

La implementación es similar a la de otras actuaciones y básicamente necesita establecer responsables, recursos, objetivos y actuaciones, desarrollando con todo ello una programación en la que se establecerán el cronograma que se deberá monitorizar con la puesta en marcha de todas estas actuaciones.

En este sentido, el seguimiento que se deberá realizar a través de la evaluación continuada de las distintas etapas y actuaciones del sistema de gestión de riesgos debe servir, por una parte, como un mecanismo de control de su efectividad y, por otra parte, para el aprendizaje del sistema y con ello cerrar el ciclo de la mejora continua de los riesgos sanitarios.

PARA SABER MÁS

- Web de la Asociación Española de Gestión de Riesgos Sanitarios y Seguridad del paciente. Disponible en: <http://www.aegris.org/> [consulta: 30 de agosto de 2024]. Página con noticias y diversos materiales sobre la gestión de riesgos.
- Norma UNE 179003 sobre Gestión de Riesgos para la seguridad del paciente. Es una norma certificable, elaborada en nuestro país, y su última versión disponible es la del año 2013. Disponible en: <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma?c=N0051018> [consulta: 30 de agosto de 2024].
- Martínez López F y Ruiz Ortega JM. *Manual de gestión de riesgos*. Editorial Díaz de Santos. Libro que incluye las bases de la gestión de riesgos.
- La seguridad del paciente en siete pasos. Agencia Nacional para Seguridad del Paciente (NPSA) y Sistema Nacional de Salud (NHS), Reino Unido. Noviembre de 2005. Manual editado por el Ministerio de Sanidad y Consumo. Entre las páginas 56-63 incluye varias tablas para la evaluación de los riesgos. Disponible en: https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/informacion/publicaciones/docs/Siete_pasos_seguridad_paciente.pdf [consulta: 30 de agosto de 2024].

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Morris JA Jr, Carrillo Y, Jenkins JM, Smith PW, Bledsoe S, Pichert J, White A. Surgical adverse events, risk management, and malpractice outcome: morbidity and mortality review is. *Ann Surg*. 2003 Jun; 237(6): 844-851; Discusión 851-2.
2. Vincent C, Taylor-Adams S, Chapman EJ, Hewett D, Prior S, Strange P, *et al*. How to investigate and analyse clinical incidents: Clinical risk unit and association of litigation and risk management protocol. *BMJ*. 2000; 320: 777-81.10.
3. Aranaz JM. Experiencias nacionales e internacionales en la gestión de riesgos: pasado, presente y futuro. En: Aranaz JM, Vitaller J (coord.). *De las complicaciones y*

efectos adversos a la gestión de los riesgos de la asistencia sanitaria. Valencia: Escuela Valenciana de Estudios para la Salud; 2004; pp. 63-73.8.

4. Organización y funciones de Inspección Sanitaria. Circular 3/1999 de la Dirección General del INSALUD, de 30 de noviembre de 1999.
5. Funciones de los asesores de riesgos sanitarios. Circular 4/2001 de la Dirección General del INSALUD, de 14 de noviembre de 2001.
6. Estrategia de seguridad del paciente. Recomendaciones del taller de expertos celebrado el 8 y 9 de febrero de 2005. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2005.
7. Decreto 134/2004, de 9 de septiembre, por el que se crea el Observatorio Regional de Riesgos Sanitarios de la Comunidad de Madrid. BOCM n.º 224, de 20 de septiembre de 2004, pp. 4-6.
8. Pardo A, Clavería A, García M, López J. Las unidades funcionales para la gestión de riesgos sanitarios [seguridad del paciente]. *Med. Clin. (Barc)*. 2008; 131 Supl 3: 64-71.
9. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Período 2015-2020. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
10. Pardo A, Navarro C, Arguedas R, Albéniz C, Moron J. Barreras y retos de las unidades funcionales de gestión de riesgos sanitarios en los hospitales del Servicio Madrileño de Salud. *Revista Calidad Asistencial Rev. Calid. Asist.* 2014; 29(2): 84-91.
11. Huang CW, Iqbal U, Li YJ. Healthcare improvement measures in risk management and patient satisfaction. *Int J Qual Health Care*. 2018 Feb 1; 30(1): 1. Disponible en: <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzx192> [consulta: 30 de agosto de 2024].
12. Reason J. Human error: models and management. *BMJ*. 2000; 320: 768-770.
13. Memoria de actuaciones de seguridad del paciente año 2021. Observatorio Regional de Seguridad del Paciente. Dirección General de Humanización y Atención al Paciente. Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid. 8/2022. Disponible: <https://www.comunidad.madrid/servicios/salud/observatorio-regional-seguridad-paciente> [consulta: 30 de agosto de 2024].

8.3 PRÁCTICAS SEGURAS

Yolanda Agra Varela

RESUMEN

La seguridad del paciente es un problema prioritario de salud pública en el mundo. El daño asociado a la asistencia sanitaria provoca perjuicios a los pacientes y costes innecesarios a los sistemas sanitarios. Gran parte de este daño podría evitarse o reducirse aplicando prácticas clínicas seguras de efectividad demostrada.

En este tema se abordan, en primer lugar, conceptos generales sobre las buenas prácticas y las prácticas seguras y, seguidamente, se describen las acciones desarrolladas por las organizaciones internacionales más prestigiosas para establecer recomendaciones en este tema. Además, se describen algunas iniciativas en la Unión Europea para identificar y compartir dichas prácticas y, finalmente, se resumen brevemente los programas y acciones que se desarrollan en el Sistema Nacional de Salud español para promover la implantación de las prácticas seguras prioritarias recomendadas internacionalmente.

PALABRAS CLAVE: seguridad del paciente, prácticas seguras, calidad asistencial.

INTRODUCCIÓN

La seguridad del paciente es la dimensión clave y requisito esencial de la calidad asistencial de tal forma que, si no se garantiza la seguridad, la calidad asistencial es deficiente. Tomemos, por ejemplo, un sistema sanitario con cobertura universal y equidad en el acceso, pero en el que las tasas de sepsis posquirúrgica, secundaria a infecciones altamente evitables, presenta una tendencia creciente. Claramente, dicho sistema presenta un déficit en su calidad asistencial y se deberían tomar acciones para implantar prácticas efectivas que mejoren la seguridad de los pacientes quirúrgicos.

La calidad y la seguridad están, por tanto, fuertemente relacionadas, aunque son conceptos no siempre claramente diferenciados. Siguiendo definiciones ampliamente aceptadas, podemos decir que la seguridad del paciente hace referencia, no exclusivamente,

pero sí especialmente, a la prevención o minimización del daño asociado a la asistencia sanitaria, mientras que la calidad asistencial se refiere a la capacidad de los servicios sanitarios de ofrecer los mejores resultados posibles de acuerdo al conocimiento existente¹. Las recomendaciones para mejorar la calidad y la seguridad difieren también según estos conceptos. Así, hablamos de buenas prácticas, mejores prácticas o prácticas seguras:

- “Buenas prácticas” (*Good practices*) significa que un procedimiento se realiza utilizando solo métodos recomendados o aprobados, por ejemplo, siguiendo protocolos, regulaciones específicas, etc.
- “Mejores prácticas” (*best practices/proven practices*) se refiere a intervenciones en salud que han mostrado evidencia o efectividad en un escenario determinado y que son susceptibles de adaptación y, por tanto, altamente transferibles a otras situaciones. Este término está relacionado, en esencia, con la calidad asistencial porque se orienta a la mejora de los procesos en entornos determinados a lo largo del tiempo. Estas prácticas, además de ser efectivas, incorporan experiencias en situaciones y ámbitos reales que pueden ser transferibles, con las adaptaciones necesarias, a otros ámbitos de interés. La reflexión y el análisis sobre estas prácticas facilitan el aprendizaje continuo en calidad asistencial porque aporta conocimientos sobre lo que funciona y lo que no funciona, cómo y por qué, en diferentes situaciones y contextos, favoreciendo su transferencia².
- “Prácticas seguras” (*Patient safety practices*) son las mejores prácticas identificadas en el campo de la seguridad del paciente y que se definen como “intervenciones en los procesos y estructuras orientadas a reducir la probabilidad del daño asociado a la asistencia sanitaria en una variedad de enfermedades y procedimientos”³. Las prácticas seguras incluyen intervenciones clínicas, intervenciones en la organización del sistema e intervenciones en el comportamiento de los individuos, o varias combinaciones de estas.

1. PRÁCTICAS SEGURAS. MARCO INTERNACIONAL

Diversas agencias y organizaciones internacionales interesadas por la seguridad del paciente han desarrollado iniciativas para establecer recomendaciones con el fin de promover la cultura de seguridad y prevenir el daño asociado a la asistencia sanitaria.

Entre ellas cabe mencionar las que aquí se describen:

- **Agencia para la Investigación y la Calidad del Cuidado de la Salud** (Agency for Healthcare Research and Quality - AHRQ). Tras la publicación del informe *Errar es humano (To err is human)*⁴ del Instituto Americano de Medicina, la agencia americana AHRQ ha venido analizando, durante más de 20 años con diferentes expertos, la evidencia de diversos grupos de prácticas seguras. Como consecuencia de este trabajo, ha publicado cuatro informes que se describen a continuación:
 - El primero de ellos, *Making Health Care Safer I: A Critical Analysis of Patient Safety Practice*³, se publicó en 2001 y sirvió de impulso para otras iniciativas que promovieran la revisión de las prácticas seguras desde la óptica de la medicina basada en la evidencia. Este informe puso de relieve la baja evidencia que tenían algunas de las prácticas recomendadas hasta entonces.
 - El segundo informe, *Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices*⁵, se publicó en 2013. Este informe actualizó el trabajo realizado en el primero, para lo cual los expertos identificaron 41 prácticas como prioritarias para revisión (18 revisiones detalladas y 23 revisiones breves) de una lista inicial de más de 100 prácticas de seguridad del paciente. Finalmente, 10 prácticas fueron recomendadas para su aplicación inmediata, por el gran potencial que mostraron en la mejora de la seguridad del paciente (ver tabla 1). Se señalaban también los factores de éxito en la implantación de dichas prácticas con el fin de facilitar su adaptación a las necesidades de cada organización sanitaria.
 - El tercer informe, *Making Healthcare Safer III: A Critical Analysis of Existing and Emerging Patient Safety Practices*⁶, que se publicó en 2020, revisa 47 prácticas seguras para su implantación en diferentes ámbitos asistenciales (hospital, atención primaria, centros de larga estancia, etc.). Estas prácticas se categorizan en 17 capítulos que incluyen aspectos como el uso de los medicamentos, infecciones asociadas a la asistencia sanitaria, cuidados de enfermería, uso de aplicaciones telemáticas, procedimientos quirúrgicos y errores diagnósticos, entre otros. Las prácticas revisadas para su inclusión en el informe se eligieron en función del impacto del daño que evitan y de la idoneidad de su aplicación. En el informe, se describe, además, datos sobre el coste y la efectividad de la implementación de las prácticas, así como barreras y facilitadores en su aplicación.
 - El cuarto informe, *Making Healthcare Safer (MHS) IV: Final report of prioritization on Patient Safety Practices for a New Rapid Review or Rapid Response*⁷, fue publicado

en 2023. El propósito de este informe es identificar las prácticas seguras que merecen la más alta prioridad para su inclusión en la serie de revisiones de MHS IV. Un total de 15 miembros del panel de expertos del equipo de MHS identificaron un total de 79 prácticas seguras que merecían mayor priorización, seleccionando finalmente 27 para dar una respuesta rápida, hacer una revisión rápida o una revisión sistemática.

TABLA 1. Prácticas seguras recomendadas por la AHRQ

Prácticas seguras fuertemente recomendadas*
1. Listados de verificación quirúrgica
2. Paquete de medidas para prevenir la bacteriemia asociada a catéter
3. Intervenciones para reducir el uso de catéteres urinarios
4. Paquete de medidas para reducir la neumonía asociada a ventilación mecánica
5. Higiene de las manos
6. Lista de “no usar” para abreviaturas peligrosas
7. Intervenciones multifactoriales para prevenir las úlceras por presión
8. Precauciones estándar para prevenir infecciones asociadas a la atención médica
9. Uso de ecografía en tiempo real para la colocación de la vía central
10. Intervenciones para mejorar la profilaxis de los tromboembolismos venosos

* Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, Schoelles K, McDonald KM, Dy SM, Shojania K, Reston J, Berger Z, Johnsen B, Larkin JW, Lucas S, Martinez K, Motala A, Newberry SJ, Noble M, Pfoh E, Ranji SR, Rennke S, Schmidt E, Shanman R, Sullivan N, Sun F, Tipton K, Treadwell JR, Tsou A, Vaiana ME, Weaver SJ, Wilson R, Winters BD. Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices. Comparative Effectiveness Review No. 211. [Prepared by the Southern California-RAND Evidence-based Practice Center under Contract No. 290-2007-10062-I.] AHRQ Publication No. 13-E001-EF. [Internet]. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. March 2013. Disponible en: www.ahrq.gov/research/findings/evidence-based-reports/ptsafetyuptp.html [consulta: 2 de septiembre de 2024].

- **La Organización Mundial de la Salud** ha liderado diferentes iniciativas para promover la implantación de prácticas seguras en el mundo con el fin de disminuir el daño asociado a la asistencia sanitaria⁸. Entre estas iniciativas cabe mencionar:
 - Los retos, que son campañas para promover acciones en pro de la seguridad del paciente en el mundo (ver tabla 2).

TABLA 2. Retos lanzados por la Organización Mundial de la Salud para promover las prácticas seguras en el mundo

RETO	OBJETO DEL RETO
2004 “Atención limpia es atención segura”	Con el fin de prevenir las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria. Uno de los componentes clave de este reto es la campaña de higiene de las manos “Salve vidas: límpiense las manos” que se celebra cada 5 de mayo difundiendo mensajes y herramientas en varios idiomas para promover la adherencia a la adecuada higiene de las manos por parte de los profesionales y la ciudadanía
2008 “Cirugía segura salva vidas”	Con el fin de prevenir los eventos adversos relacionados con la cirugía promoviendo prácticas seguras en la prevención de la infección del lugar quirúrgico, uso seguro de la anestesia, medicamentos y equipos y la aplicación del protocolo universal (paciente, lugar y procedimiento correcto)
2017 “Medicación sin daño”	Con el fin de reducir en cinco años el 50 % de los errores de medicación en el mundo. El marco estratégico de este reto señala tres áreas de acción clave: las situaciones de alto riesgo, la polifarmacia y las transiciones asistenciales; ofreciendo diferentes herramientas para la aplicación de las prácticas seguras recomendadas

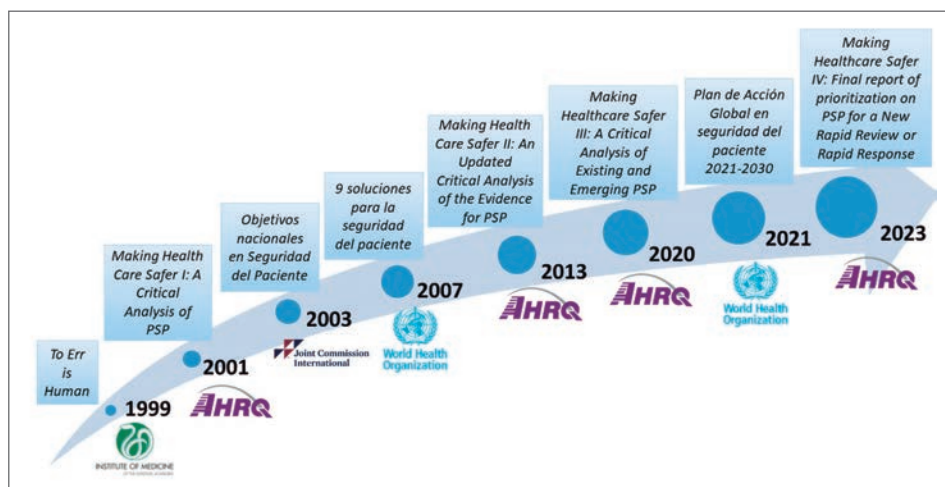
Fuente: elaboración propia.

- Las “soluciones para la seguridad del paciente”. Son nueve prácticas publicadas por la OMS en 2007 sobre medidas sencillas y concretas que habían mostrado su efectividad en la prevención del daño asociada a la atención sanitaria:
 1. Medicamentos de aspecto o nombre parecidos.
 2. Identificación del paciente.
 3. Comunicación durante el traspaso del paciente.
 4. Procedimiento correcto en lugar del cuerpo correcto.
 5. Control de soluciones concentradas de electrolitos.
 6. Conciliar la medicación.
 7. Evitar errores de conexión de catéteres y tubos.
 8. Uso único de dispositivos de inyección.
 9. Mejorar la higiene de las manos.
- **Plan de Acción Mundial para la Seguridad del Paciente 2021-2030⁹.** Este plan de acción ofrece a los Estados miembros y a otras partes interesadas un marco de trabajo para facilitar la implantación de las intervenciones estratégicas en seguridad del paciente en todos los niveles asistenciales globalmente, durante el período 2021-2030. El objetivo estratégico 3 de este plan contempla acciones para promover la implantación de prácticas seguras en diversos procesos clínicos.

- **The Joint Commission**, organización no gubernamental americana, viene publicando desde el año 2003 los “objetivos nacionales en seguridad del paciente”¹⁰, que son recomendaciones establecidas por expertos de diferentes disciplinas para prevenir errores de la práctica clínica en diferentes ámbitos asistenciales y que pretenden facilitar su aplicación en los centros acreditados por The Joint Commission. Estos objetivos se refieren a diferentes áreas de interés para la seguridad del paciente, cuyas recomendaciones, entre otras, hacen referencia a:
 - Mejorar la identificación del paciente, utilizando al menos dos identificadores inequívocos.
 - Mejorar la efectividad de la comunicación entre el personal sanitario, utilizando herramientas estandarizadas que permitan verificar las órdenes telefónicas, estandarizando abreviaturas y símbolos, etc.
 - Mejorar la seguridad en el uso del medicamento, especialmente describiendo los medicamentos de nombres similares, etiquetando toda la medicación de uso hospitalario, etc.
 - Reducir el riesgo de infecciones relacionadas con la atención sanitaria, cumpliendo las recomendaciones de higiene de manos de los CDC, etc.
 - Mejorar la continuidad y precisión de la medicación a lo largo del proceso asistencial y, especialmente, durante el traspaso de pacientes.
 - Reducir el riesgo de las caídas en los pacientes.

En la figura 1 se describen, a través de una línea del tiempo, las organizaciones internacionales que han ido emitiendo recomendaciones sobre prácticas seguras.

FIGURA 1. Marco internacional de las prácticas seguras



Fuente: PSP: Patient Safety Practices.

2. PRÁCTICAS SEGURAS EN LA UNIÓN EUROPEA

En la Unión Europea se pueden señalar las acciones que la Comisión ha venido desarrollando con los estados miembros para promover la calidad y la seguridad del paciente y las iniciativas desarrolladas por algunos países para identificar y difundir prácticas seguras.

- **Acción conjunta “European Union Network for Patient Safety and Quality of Care (PaSQ)”**. Se desarrolló entre abril de 2012 y marzo de 2016, con el objetivo de promover la implementación de las recomendaciones del Consejo de la Unión Europea en seguridad del paciente, a través del intercambio de experiencias y conocimientos sobre aspectos relacionados con la seguridad del paciente y la calidad asistencial, la identificación y la implantación de prácticas seguras en los países participantes¹¹.
- **Portal de buenas prácticas de la Comisión Europea**¹². Ofrece información sobre la implantación de buenas prácticas reconocidas sobre promoción, prevención y gestión de enfermedades no transmisibles. Las prácticas se pueden remitir al portal y son publicadas si cumplen una serie de criterios previamente establecidos. Posteriormente, dichas prácticas pueden ser seleccionadas por los países para su implantación, a través de acciones conjuntas específicas, financiadas por el programa de salud EU4HEALTH. Aunque algunas de estas prácticas están relacionadas con la

seguridad del paciente, no existe un filtro como tal en el portal para poderlas identificar fácilmente.

- **Base de datos de buenas prácticas de la Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS)**¹³. Esta agencia italiana ofrece una base de datos de libre acceso sobre buenas prácticas en seguridad del paciente, recogidas desde el año 2008, para favorecer su implementación en los centros sanitarios de todas las regiones de Italia. A partir de 2018 se integró el modelo de evaluación de prácticas desarrollado dentro del proyecto PaSQ para facilitar la identificación de posibles “buenas prácticas”, según diferentes criterios basados en la evaluación de su efectividad y favorecer su difusión e implementación en todo el sistema sanitario.

3. ESTRATEGIA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD ESPAÑOL

En España, el Ministerio de Sanidad, en colaboración con las comunidades autónomas, las sociedades científicas y las asociaciones de pacientes, desarrolla la Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud, en el marco de la cual se han desplegado diferentes programas y acciones para favorecer la implementación de prácticas clínicas seguras internacionalmente recomendadas¹⁴.

Los programas principalmente desarrollados son:

- Programas para prevenir y controlar la infección relacionada con asistencia sanitaria, como el programa de higiene de las manos o el programa de seguridad en el paciente crítico.
- Programa de cirugía segura para prevenir los incidentes relacionados con los procedimientos quirúrgicos.
- Acciones para prevenir los errores en el uso de los medicamentos.
- Sistema de notificación y gestión de incidentes de seguridad.
- Acciones para promover la seguridad en las radiaciones ionizantes.

Los documentos, herramientas e informes de evaluación de estos programas pueden encontrarse en la página web de seguridad del paciente del Ministerio de Sanidad, donde además se pueden localizar las estrategias de seguridad del paciente de las diferentes comunidades autónomas¹⁵.

PARA SABER MÁS

- Organización Mundial de la Salud. Seguridad del paciente. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety> [consulta: 2 de septiembre de 2024].
- Ministerio de Sanidad. Prácticas seguras. Disponible en: <https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/practicasSeguras/home.htm> [consulta: 2 de septiembre de 2024].

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Más que palabras: Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Informe técnico definitivo [Internet]. Ginebra: WHO; 2009. Disponible en: https://www.seguridadpaciente.es/wp-content/uploads/2020/09/icps_full_report_es.pdf [consulta: 2 de septiembre de 2024].
2. Ng E, de Colombani P. Framework for selecting best practices in public health: a systematic literature review. *J Public Health Res.* 2015; 4: 577.
3. Shojania KG, Duncan BW, McDonald KM, et al. (eds.). Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices. Evidence Report/Technology Assessment No. 43 [Prepared by the University of California at San Francisco-Stanford Evidence-based Practice Center under Contract No. 290-97-0013], AHRQ Publication No. 01-E058 [Internet]. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. July 2001. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK26966/> [consulta: 2 de septiembre de 2024].
4. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (eds.). *To err is human: building a safer health system.* Washington: National Academy Press; 1999.
5. Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, Schoelles K, McDonald KM, Dy SM, Shojania K, Reston J, Berger Z, Johnsen B, Larkin JW, Lucas S, Martínez K, Motala A, Newberry SJ, Noble M, Pfoh E, Ranji SR, Rennke S, Schmidt E, Shanman R, Sullivan N, Sun F, Tipton K, Treadwell JR, Tsou A, Vaiana ME, Weaver SJ, Wilson R, Winters BD. Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices. Comparative Effectiveness Review No. 211. [Prepared by the Southern California-RAND Evidence-based Practice Center under Contract No. 290-2007-10062-I.] AHRQ Publication No. 13-E001-EF. [Internet]. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. March 2013. Disponible en: www.ahrq.gov/research/findings/evidence-based-reports/ptsafetyuptp.html [consulta: 2 de septiembre de 2024].

6. Hall KK, Shoemaker-Hunt S, Hoffman L, Richard S, Gall E, Schoyer E, Costar D, Gale B, Schiff G, Miller K, Earl T, Katapodis N, Sheedy C, Wyant B, Bacon O, Hassol A, Schneiderman S, Woo M, LeRoy L, Fitall E, Long A, Holmes A, Riggs J, Lim A. Making Healthcare Safer III: A Critical Analysis of Existing and Emerging Patient Safety Practices. (Prepared by Abt Associates Inc. under Contract No. 233-2015-00013-I.) *AHRQ Publication* No. 20-0029-EF. [Internet]. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. March 2020. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK555526/> [consulta: 2 de septiembre de 2024].
7. *White Paper: Making Healthcare Safer IV: Final Report on Prioritization of Patient Safety Practices for a New Rapid Review or Rapid Response*. Content last reviewed January 2024. Effective Health Care Program, Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD. Disponible en: <https://effectivehealthcare.ahrq.gov/products/prioritization-patient-safety-practices> [consulta: 2 de septiembre de 2024].
8. World Health Organization. Patient Safety. [Internet]. Disponible en: <https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety> [consulta: 2 de septiembre de 2024].
9. Global Patient Safety Action Plan 2021–2030: towards eliminating avoidable harm in health care. Geneva: World Health Organization; 2021. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
10. Joint Commission. National Patient safety Goals. [Internet]. Disponible en: <https://www.jointcommission.org/standards/national-patient-safety-goals/> [consulta: 2 de septiembre de 2024].
11. Ministerio de Sanidad. Red de la Unión Europea para la Seguridad del Paciente y la Calidad Asistencial (PaSQ Joint Action). [Internet]. Disponible en: <https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/proyectos/participacionInternacional/pasq.htm> [consulta: 2 de septiembre de 2024].
12. Best Practices Portal. European Commission. [Internet]. Disponible en: <https://webgate.ec.europa.eu/dyna/bp-portal/> [consulta: 2 de septiembre de 2024].
13. AGENAS. Il database delle buone pratiche. Ministero della Salute, Italia. [Internet]. Disponible en: <http://buonepratiche.agenas.it/practices.aspx> [consulta: 2 de septiembre de 2024].
14. Ministerio de Sanidad. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Período 2015-2020. [Internet]. Disponible en: <https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/informacion/publicaciones/2015/esp2015-2020.htm> [consulta: 2 de septiembre de 2024].
15. Ministerio de Sanidad. Seguridad del paciente [Internet]. Disponible en: <https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/home.htm> [consulta: 2 de septiembre de 2024].

Marco Antonio Espinel Ruiz y Yuri Fabiola Villán

RESUMEN

La seguridad del paciente ha estado presente en el acto médico/sanitario desde la Antigüedad, siendo el ejemplo anterior evidencia de las “notificaciones” que se realizaron en esta época sobre “daños” que sufrieron los pacientes tratados y que sirvieron para establecer leyes “médicas” que han evolucionado hasta nuestros días.

En este capítulo se aborda la importancia de los sistemas de notificación de incidentes y eventos adversos de seguridad del paciente. Su evolución histórica, las principales características, fortalezas y debilidades. Se incluyen sugerencias prácticas sobre cómo implementar un sistema de notificación y la visión del futuro de esta herramienta.

PALABRAS CLAVE: seguridad del paciente, eventos adversos, calidad asistencial.

INTRODUCCIÓN A LOS SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES SANITARIOS Y EVENTOS ADVERSOS

“Si un médico hizo una operación grave con el bisturí de bronce y lo ha hecho morir, o bien si lo operó de una catarata en el ojo y destruyó el ojo de este hombre, se cortarían sus manos”

Ley 218 del Código de Hammurabi (1810-1750 a.C.)¹.

La seguridad del paciente es una disciplina prioritaria en los servicios sanitarios a nivel mundial, siendo su piedra angular la mejora continua basada en el aprendizaje a partir de los errores y eventos adversos².

Para lograr este objetivo se han desarrollado herramientas como los sistemas de notificación de incidentes y eventos adversos. Estos sistemas constituyen una parte esencial para garantizar la seguridad de los pacientes ya que permiten a los profesionales

sanitarios documentar, notificar, analizar y aprender de los incidentes que se producen en el entorno sanitario de una forma reactiva, es decir, después que ha sucedido el incidente. Pueden utilizarse para identificar patrones de errores y cuasi errores.

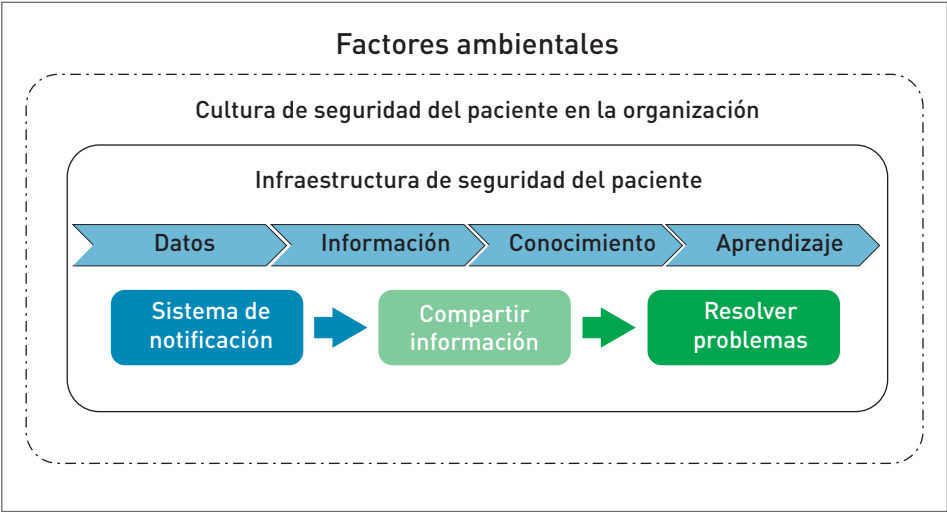
Los sistemas de notificación no se limitan únicamente a la herramienta informática o el registro en papel para la declaración de un incidente de seguridad, sino que abarca más ampliamente todos los recursos que implican el despliegue del sistema en sí mismo, desde que se identifica el incidente hasta que termina la evaluación de la efectividad de las acciones de mejora derivadas del análisis de los mismos. Es decir, incluye toda la sistemática para evaluar un incidente de seguridad mediante el sistema de notificación. Abarca también la estructura organizativa para que, a partir de una notificación, se generen prácticas seguras que se puedan difundir a toda la organización.

A través de estos sistemas, los profesionales sanitarios identifican las áreas de atención que pueden necesitar mejoras, así como las prácticas para proporcionar una atención segura y eficaz. Estos sistemas también pueden utilizarse para identificar riesgos que posteriormente pueden ser abordados de forma proactiva a través de otras herramientas³.

El Marco Conceptual de la Seguridad del Paciente⁴ (ver figura 1) nos permite observar claramente que el objetivo principal de los sistemas de notificación es detectar los riesgos a los que están expuestos los pacientes. La recopilación de datos de forma exhaustiva facilitará la evaluación del incidente y, por consiguiente, aumentará la posibilidad de alcanzar los objetivos para desarrollar acciones que contribuyan a la eliminación del riesgo y/o mitigar sus daños cuando este no sea evitable.

La importancia de un sistema de notificación está recogida entre los objetivos estratégicos de seguridad del paciente de la OMS, justamente por su utilidad en mitigar los riesgos y mejorar la seguridad del paciente.

FIGURA 1. Marco conceptual de la seguridad del paciente



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

1. EVOLUCIÓN HISTÓRICA DE LOS SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN

La historia de los sistemas de notificación en seguridad del paciente se remonta a la década de 1950, cuando la industria aeronáutica comenzó a utilizar sistemas de notificación para informar sobre incidentes y accidentes. Posteriormente, los sistemas de notificación se adoptaron en la industria médica. Desde finales del siglo XX, múltiples organizaciones han ido desarrollando iniciativas para la notificación de eventos relacionados con la seguridad del paciente. Algunos ejemplos son: el Institute for Safe Medication Practice, que en 1975 desarrolló el *Medication error reporting program*⁵, y el estado de Nueva York, que en 1985 desarrolló su primer sistema de notificación de eventos adversos⁶.

La publicación del libro *To Err is Human. Building a safer Health System* en el año 2000⁷ propone los sistemas de notificación de eventos adversos como herramientas estratégicas para reducir los incidentes de seguridad, dando un impulso a iniciativas de algunas organizaciones como The Joint Commission, que contribuyeron a una mayor implantación y difusión de los mismos.

Algunos sistemas se han desarrollado dentro del ámbito nacional como, por ejemplo, Australia, que implantó el sistema de notificación de incidentes de seguridad (Australian Incident Monitoring System) en 1993⁸; el Reino Unido, que puso en marcha en 2003 el National Reporting & Learning System (NRLS) ⁹, y Canadá, con el National System for Incident Reporting (NSIR)¹⁰.

En España, en 1992, el origen de los sistemas de notificación se inició con la base de datos informatizada FEDRA (Farmacovigilancia Española de Datos de Reacciones Adversas)¹¹ dentro del marco de la Ley General de Sanidad de 1986 y la Ley del Medicamento de 1990, que estableció la obligatoriedad de notificar a las autoridades sanitarias cualquier sospecha de reacciones adversas a los medicamentos⁴.

Posteriormente, en el año 2000, la Delegación Española del Institute for Safe Medication Practices (ISMP-España) implementó el programa de notificación de errores de medicación¹². También desde el año 2003 la Generalitat de Cataluña, en colaboración con la Societat Catalana de Farmàcia Clínica, propusieron un registro *online* de errores de medicación⁴.

Posteriormente en el año 2010, el Ministerio de Sanidad implantó el sistema de notificación y aprendizaje para la seguridad del paciente (SINASP). Este sistema, en el año 2022, estaba implementado en 11 comunidades autónomas de España. Las que no tienen SINASP han desarrollado su propio sistema de notificación; como en la Comunidad de Madrid (CISEMadrid); Castilla y León (SISNOT), País Vasco (SNAPS), Cataluña (TPSC-Cloud), Comunidad Valenciana (SINEA), Andalucía (NSGIS) y las islas Baleares (Not-i-Fic).

2. CARACTERÍSTICAS DE LOS SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN

Los sistemas de notificación de incidentes sanitarios y eventos adversos deben diseñarse para que sean fáciles de usar y recojan toda la información pertinente sobre el incidente. El sistema también debe ser seguro, ya que la información recopilada es confidencial. En general deben tener las siguientes características^{13,14}:

1. *De fácil uso*: el propio sistema de notificación no debe ser una barrera que dificulte la notificación. Debe promoverla y facilitarla.
2. *No punitivo*: no se debe incluir información sobre los profesionales involucrados ya que el objetivo no es buscar culpables. Deben disponer de un marco de seguridad

jurídica para que los profesionales se sientan protegidos cuando notifican la ocurrencia de un EA.

3. *Confidencial*: debe tolerar que la notificación sea anónima; no siempre se registra el profesional que notifica. Aunque de preferencia debe existir alguna herramienta que permita la opción de contactar con el notificador, en caso de que se necesite información más detallada¹³. Aun así, la identidad del paciente, del notificador y la institución no deben ser reveladas.
4. *Información de la gestión al notificador*: a pesar de permitir la declaración anónima, deben tener mecanismos que permitan devolver información al notificador sobre las medidas o prácticas seguras que surjan a partir de su notificación.
5. *Orientada hacia el sistema*: las recomendaciones deben estar encaminadas hacia un cambio en el sistema en lugar de enfocar los problemas hacia las personas y sus acciones individuales.
6. *Independiente*: el sistema debe ser independiente de cualquier autoridad que tenga el poder de sancionar cualquier notificación.
7. *Ágil*: los sistemas de notificación deben ser ágiles, de tal forma que permitan dar respuesta a las preocupaciones de los notificadores, logrando, de esta forma, el objetivo primero de reducir riesgos, pero también mejorar la cultura de seguridad, al demostrar la utilidad del sistema de notificación¹⁵.

Se pueden distinguir las siguientes variedades o tipos de sistemas de notificación⁴:

1. *De acuerdo a la voluntariedad*: obligatorios o voluntarios.
Los primeros están destinados a cubrir un mínimo de protección de los pacientes. En nuestro país, por ley, las reacciones adversas a medicamentos (que proceden de un uso adecuado del medicamento) y los errores de medicación (que proceden de un uso inadecuado del medicamento) son de obligada notificación por cualquier conocedor del incidente. Por otro lado, los sistemas de notificación voluntarios están destinados a identificar áreas de riesgo para los pacientes^{2,4}.
2. *De acuerdo al tipo de organización que gestiona el sistema*.
Según el tipo de organización que gestiona los incidentes, puede tener una gestión pública o una gestión privada.
3. *De acuerdo a la gravedad de los incidentes*: con daño o sin daño.
Los sistemas de notificación también pueden variar en función de la gravedad. Algunos solo evalúan casos con daño, mientras otros prefieren casos en los que no se haya producido daño para así evitar la carga emocional al evento en estudio. Pueden variar por incidente, evento adverso o evento centinela.

4. *De acuerdo al lugar desde donde sucede: ámbito, unidad, servicio, etc.*

Pueden ser notificaciones de servicios o ámbitos específicos como atención primaria, atención hospitalaria, unidad de cuidados intensivos, unidad quirúrgica, urgencias, atención extrahospitalaria urgente, etc.

Aunque los sistemas de notificación puedan ser herramientas muy potentes para la evaluación de los incidentes o eventos, no debemos olvidar que aumentar su complejidad puede generar en sí mismo una barrera a la notificación. Las barreras a la notificación son problemas importantes en la seguridad del paciente, ya que si no tenemos indicios de que existe un problema, no se generará la necesidad de evaluar el proceso que genera el riesgo.

3. BARRERAS DE LOS SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN

Algunos estudios incluidos en el reporte técnico sobre sistemas de notificación de la OMS en el año 2020 han observado que los sistemas de notificación detectan únicamente entre 7-15 % de los eventos adversos.

Las principales barreras identificadas para la notificación son las siguientes^{4,16}:

- La falta de conciencia de que un error ha ocurrido.
- La falta de conciencia de qué se debe documentar y por qué.
- La percepción de que el paciente es indemne al error.
- Miedo a las acciones disciplinarias o denuncias.
- La falta de familiaridad con los mecanismos de notificación.
- Pérdida de autoestima.
- Los profesionales sienten que están demasiado ocupados para documentar.
- La falta de *feedback* cuando se produce un registro.
- Marco legal no desarrollado que propicia la inseguridad jurídica ante la notificación y que puede provocar consecuencias negativas a los profesionales.
- Falta de estímulo para el profesional.

Cabe destacar que una *barrera importante es la falta de apoyo institucional*; ya que, sin un adecuado apoyo institucional para favorecer las notificaciones y el uso adecuado de las mismas, los sistemas de notificación pierden efectividad¹⁶.

4. ESTRUCTURA DE LOS SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN

La función de los sistemas de notificación de incidentes va más allá de la propia notificación, los sistemas de notificación abarcan todo el sistema que permite la notificación, análisis, propuesta de prácticas seguras y difusión de dichas prácticas.

La estructura de los sistemas de notificación se puede dividir en tres partes:

1. Herramienta de notificación de incidentes de seguridad y eventos adversos.
2. Estructura o sistema de análisis del incidente.
3. Estructura o sistema de difusión de aprendizaje.

4.1. Herramienta de notificación de incidentes de seguridad y eventos adversos

Actualmente, la herramienta de notificación debe ser un cuestionario informatizado que intenta recopilar la mayor cantidad de detalles relacionados con un incidente de seguridad de forma ágil. La información recogida debe permitir entender el incidente y poder analizarlo.

Como ejemplo, tenemos la herramienta de notificación de la Comunidad de Madrid CISEMadrid, que está en línea con el documento guía sobre sistemas de notificaciones de la OMS y que cuenta con apartados como:

- Datos del paciente (edad, sexo).
- Datos del incidente (lugar del suceso, nivel de daño al paciente, fecha del incidente, descripción en texto del incidente, resultado del incidente).
- Opinión del notificador sobre factores contribuyentes del incidente, probabilidad de que se repita, probabilidad de detección, factores contribuyentes.

Puede contener también un apartado con sugerencias que puedan facilitar el análisis, así como la propuesta de acciones de mejora.

Finalmente, la encuesta debe tener un apartado que permita (sin obligar) al notificador dejar sus datos y forma de contacto de forma voluntaria.

4.2. Estructura o sistema de análisis del incidente

Para realizar el análisis de un incidente de seguridad, podemos distinguir dos estructuras importantes:

1. Estructura organizativa

La estructura organizativa para la realización del análisis se refiere al grupo organizado de profesionales dentro de la institución. La evaluación de los incidentes de seguridad debe ser realizada por personal sanitario que conozca el ámbito donde ha surgido el incidente. Por ejemplo, en los hospitales de la Comunidad de Madrid, las unidades y servicios médicos suelen tener referentes/responsables de seguridad del paciente. Son profesionales que han recibido formación en seguridad del paciente, y son dependientes de grupos de trabajo en seguridad del paciente denominados comisiones de seguridad del paciente o unidades funcionales de gestión de riesgos.

Herramienta de análisis de incidentes de seguridad

La herramienta informática que permite la notificación de un incidente ofrece también la posibilidad de realizar el análisis de este. Permite la asignación del incidente a uno o varios responsables para la evaluación del incidente y da herramientas para realizar su análisis. En el caso del CISEMadrid, existen apartados donde permiten escribir el análisis realizado y las conclusiones del análisis. También permite adjuntar documentos que se hayan utilizado en el análisis como el diagrama de Ishikawa o un documento con un análisis causa raíz. Posteriormente, permite proponer medidas correctoras a las que puede asignarse un responsable y fechas de instauración de las medidas para la realización del seguimiento de la implantación de las mismas.

2. Estructura o sistema de difusión de aprendizaje

Para realizar la difusión del aprendizaje a partir del análisis de los incidentes de seguridad, podemos señalar las siguientes estructuras:

Estructura organizativa

Es la organización que permite la difusión de lo aprendido; es todo el sistema de referentes/responsables de seguridad junto con las unidades funcionales de gestión de riesgos. Los referentes son los encargados de difundir las acciones de mejora en los servicios o unidades, y las unidades de gestión de riesgos servirán también como transmisores de la información y medidas a otros servicios en los que dichas medidas o prácticas seguras puedan ser de utilidad.

Herramienta de difusión

La herramienta de difusión de las medidas o prácticas seguras puede ser la continuación de la herramienta de notificación que permita enviar al notificador información sobre las prácticas seguras que han sido generadas gracias a su notificación.

La estructura o sistema de difusión de aprendizaje también debe participar en fomentar y difundir la importancia de realizar las notificaciones. La herramienta de notificación no será útil si no tiene una estructura que favorezca las notificaciones.

5. RECOMENDACIONES PARA LA IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS

A continuación, se describen los pasos que los autores consideran necesarios para implementar un sistema de notificación de incidentes en un centro sanitario.

Para comenzar, se debe tener claro la herramienta informática a utilizar para la notificación. A su vez, se debe formalizar la estructura de profesionales organizados que pongan en funcionamiento el sistema de notificación.

Es imprescindible la participación y el compromiso de los directivos de las organizaciones, ya que, sin ellos, es muy difícil que los sanitarios otorguen la importancia debida a las propuestas de seguridad del paciente.

Una vez definida la estructura de profesionales, deben realizar la formación básica en seguridad del paciente. Estos serán los responsables de realizar el análisis de los incidentes de seguridad notificados. Los profesionales formados inicialmente deben impartir una formación en sus distintas áreas de trabajo para fomentar la notificación en todo el centro sanitario. De esta forma se realiza una formación piramidal, que asegura llegar a todos los miembros de la institución y, además, da a conocer los líderes/referentes de seguridad en las distintas áreas.

Una vez instaurado el sistema de notificación, es importante facilitar el acceso a la herramienta de notificación, responder ágilmente a las notificaciones y difundir resultados para que siga un círculo virtuoso de notificación-análisis-aprendizaje y mejora.

Es imprescindible la implicación, participación y compromiso de los líderes de la organización, equipo directivo y jefes de los servicios, ya que promoverá la cultura de seguridad. Pueden adoptar una política institucional de compromiso con la seguridad del paciente y promover que los profesionales sanitarios apoyen las acciones de seguridad que se implantan en la organización.

6. FUTURO DE LOS SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN

La OMS, a través del Plan de Acción Mundial sobre la Seguridad del Paciente 2021-2030, propone como uno de los objetivos fortalecer los sistemas de notificación y aprendizaje. En este punto, afirman la necesidad de desarrollar herramientas para la implementación de un sistema de notificación. Plantean crear una red mundial de sistemas de notificación, con el propósito de compartir conocimientos sobre incidentes de seguridad y sobre el daño evitable, incluyendo las lecciones aprendidas con los incidentes para lograr una difusión más eficiente.

Por otro lado, los retos en seguridad del paciente van cambiando y aumentando en función de los avances tecnológicos de la medicina moderna. Estos avances están mejorando y mejorarán aún más las herramientas actuales de los sistemas de notificación. Un ejemplo es el nuevo servicio que ha implementado NHS England, “Learn from patient safety events (LFPSE) service”, que actualiza el sistema de notificación incorporando nuevas herramientas tecnológicas como *machine learning*, y mejor *feedback* para los profesionales y las organizaciones sanitarias¹⁷.

La integración de la inteligencia artificial en los sistemas de notificación permitirá un análisis más extenso de la información, para revelar conocimiento “escondido” entre los datos, identificar riesgos y mejorar la comunicación.

La historia clínica electrónica permite tener registrada gran parte de la información relacionada con los pacientes ingresados y, además, los diferentes sistemas de monitorización aportan constantemente información de los pacientes. Probablemente, la conjunción de estos elementos, junto con los avances en inteligencia artificial y la tecnología de procesamiento de información con lenguaje natural, permitirá desarrollar sistemas que generen alarmas o recomendaciones para notificar incidentes de seguridad o eventos adversos que sufran los pacientes. Estos, a su vez, podrían generar

propuestas de acciones basadas en acciones generadas en otras áreas de un centro o en otros centros con problemas similares^{18,19}.

De esta forma, las notificaciones serán más ágiles, y las soluciones podrían ser planteadas precozmente; aunque siempre bajo la supervisión de los referentes de seguridad, que serían los encargados de aprobarlas y aceptar su difusión.

CONCLUSIONES

Los sistemas de notificación de incidentes sanitarios y eventos adversos son una parte esencial para garantizar la seguridad de los pacientes. Estos sistemas permiten a los profesionales sanitarios identificar posibles riesgos, controlar los daños en los pacientes y desarrollar estrategias para mejorar su seguridad. Para garantizar la seguridad de los pacientes mediante sistemas de notificación de incidentes y eventos adversos, las organizaciones sanitarias deben proporcionar formación a los profesionales sanitarios, establecer sistemas y procesos que garanticen la obtención de toda la información pertinente, supervisar y analizar la información recopilada, y establecer una estructura que permita investigar los incidentes, analizar la información y difundir las acciones de mejora propuestas. Siempre se debe implementar en conjunto con otras herramientas proactivas.

PARA SABER MÁS

Existen numerosos recursos sobre seguridad del paciente en diversas instituciones a nivel nacional y mundial. A continuación, se recoge una selección de los más destacados:

- La Organización Mundial de la Salud cuenta con una página específica para la seguridad del paciente en donde incluye información actualizada sobre la importancia de la seguridad del paciente, el Plan de Acción Global para la Seguridad del Paciente y recursos formativos, entre otros.
- El Ministerio de Sanidad del Gobierno de España pone a disposición múltiples documentos y formación sobre seguridad del paciente en su web www.seguridaddel-paciente.es. Aquí encontraremos documentos sobre la implantación de los sistemas de notificación e informes de resultados del SINASP.

- La Joint Comission ofrece diversos recursos sobre seguridad del paciente, incluidos los objetivos nacionales, así como información sobre cómo prevenir, identificar y responder a los acontecimientos adversos.
- La Agency for Healthcare Research and Quality también ofrece una serie de recursos sobre seguridad del paciente, incluida información sobre cómo crear una cultura de la seguridad y cómo notificar y analizar los acontecimientos adversos.
- Por último, el Institute for Healthcare Improvement ofrece una serie de recursos sobre la seguridad del paciente.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Pearn J. Hammurabi's Code: A primary datum in the conjoined professions of medicine and law. *Med Leg J*. 2016; 84: 125-131.
2. Aranaz Andrés JM. Acerca de los sistemas de notificación y registro de sucesos adversos. *Rev Calid Asist*. 2009; 24: 1-2.
3. Mora-Capín A, Ignacio-Cerro C, Díaz-Redondo A, Vázquez-López P, Marañón-Paradillo R. Impacto del mapa de riesgos como estrategia de monitorización y mejora de seguridad del paciente en urgencias. *An Pediatría*. 2022; 97: 229-236.
4. Bañeres J, Cavero E, López L, Orrego C, Suñol R. Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos. *Minist Sanid Consumo*. 2006; 153.
5. Error Reporting and Analysis | Institute For Safe Medication Practices [Internet]. Disponible en: <https://www.ismp.org/error-reporting-programs> [consulta: 2 de septiembre de 2024].
6. Flink E, Chevalier CL, Ruperto A, Dameron P, Heigel FJ, Leslie R, et al. Lessons Learned from the Evolution of Mandatory Adverse Event Reporting Systems. *Adv Patient Saf Res Implement*, Vol 3 Implement Issues. 2005; 135-152.
7. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (eds.). *To Err is Human: Building a Safer Health System*. Washington (DC); 2000.
8. Spiegelman AD, Swan J. Review of the Australian incident monitoring system. *ANZ J Surg*. 2005; 75: 657-661.
9. NRLS Reporting [Internet]. Disponible en: <https://report.nrls.nhs.uk/Explorer-Tool/> [consulta: 2 de septiembre de 2024].
10. National System for Incident Reporting (NSIR) | CIHI [Internet]. Disponible en: <https://www.cihi.ca/en/national-system-for-incident-reporting-nsir> [consulta: 2 de septiembre de 2024].

11. Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano | Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Internet]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/farmacovigilancia-de-medicamentos-de-uso-humano/> [consulta: 2 de septiembre de 2024].
12. ISMP España [Internet]. Disponible en: <https://www.ismp-espana.org/estaticos/view/20> [consulta: 2 de septiembre de 2024].
13. Aranaz Andrés JM. *La gestión sanitaria orientada hacia la calidad y seguridad de los pacientes*. Madrid: Fundación MAPFRE; 2017.
14. Organization WH, Services WHODP. WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems. *Geneva Switz Author Retrieved March*. 2005; 16: 80.
15. Ramírez E, Martín A, Villán Y, Lorente M, Ojeda J, Moro M, *et al*. Effectiveness and limitations of an incident-reporting system analyzed by local clinical safety leaders in a tertiary hospital: Prospective evaluation through real-time observations of patient safety incidents. *Medicine (Baltimore)*. 2018; 97:e12509.
16. Mira JJ, Cho M, Montserrat D, Rodríguez J, Santacruz J. Elementos clave en la implantación de sistemas de notificación de eventos adversos hospitalarios en América Latina. *Pan Am J Public Health*. 2013; 33: 1-7.
17. NHS England. Learn from patient safety events (LFPSE) service [Internet]. Disponible en: <https://www.england.nhs.uk/patient-safety/learn-from-patient-safety-events-service/> [consulta: 2 de septiembre de 2024].
18. Choudhury A, Asan O. Role of Artificial Intelligence in Patient Safety Outcomes: Systematic Literature Review. *JMIR Med Inform*. 2020; 8.
19. Jiang F, Jiang Y, Zhi H, Dong Y, Li H, Ma S, *et al*. Artificial intelligence in healthcare: past, present and future. *Stroke Vasc Neurol*. 2017; 2: 230-243.

Amparo Gil López-Oliva, Blanca Urosa Treviño y Antonio Cachá Acosta

RESUMEN

Los objetivos de la farmacovigilancia y de la vigilancia de productos sanitarios son prevenir los daños en las personas debidos a las reacciones adversas derivadas del uso de los medicamentos autorizados y a los incidentes con productos sanitarios; así como potenciar el uso seguro y efectivo de los medicamentos, en particular proporcionando información periódica sobre su seguridad a los pacientes, profesionales sanitarios y ciudadanos. También tiene como fin potenciar la seguridad y calidad de los productos sanitarios, promoviendo las acciones correctivas necesarias para la protección de la salud de los usuarios.

PALABRAS CLAVE: farmacovigilancia, vigilancia de productos sanitarios, reacciones adversas a medicamentos, incidentes con productos sanitarios.

1. SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS: FARMACOVIGILANCIA

Cuando se autoriza la comercialización de un medicamento, se aprueba su uso para una o varias indicaciones, en una población concreta en la que la relación beneficio/riesgo se considera positiva con la información disponible en ese momento, que procede de los ensayos clínicos. Debido a las características de estos estudios, la evaluación de la seguridad presenta ciertas limitaciones: generalmente, el número de sujetos incluidos es bajo, por lo que el poder es insuficiente para detectar algunos problemas de seguridad; la población está seleccionada con criterios estrictos que no se cumplen en la población en la que se utilizará; no suele existir información sobre el uso en determinados subgrupos; la duración de exposición es menor que la que se utilizará y la duración del seguimiento no permite detectar riesgos de latencias largas, entre otros aspectos. Por tanto, es necesario seguir estudiando los riesgos relacionados con el uso de los medicamentos una vez comercializados, desde el punto de vista de la salud del paciente, la salud pública o cualquier riesgo de efectos no deseados sobre el medio ambiente.

La farmacovigilancia comprende el conjunto de actividades de salud pública destinadas a la identificación de los riesgos de los medicamentos, su confirmación y cuantificación, la evaluación de la relación beneficio/riesgo en función del nuevo conocimiento adquirido y la adopción de medidas encaminadas a prevenir o, al menos, minimizar esos riesgos¹. En este contexto, se denomina *riesgo* a los problemas de seguridad, es decir, a las reacciones adversas a los medicamentos (RAM).

Una reacción adversa es cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada. Los errores de medicación que ocasionan un daño en el paciente se consideran RAM a efectos de su notificación, excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de un tratamiento¹.

El término reacción adversa es el aceptado internacionalmente, el que figura en la información del medicamento destinada a profesionales sanitarios (ficha técnica) y en la destinada a los ciudadanos (prospecto), e incluye los conceptos de iatrogenia, efecto secundario, efecto indeseable o efecto colateral.

La farmacovigilancia se ocupa de cualquier reacción adversa que pueda producirse con cualquier medicamento una vez comercializado, ya sean utilizados para el diagnóstico (como los contrastes), para el tratamiento (desde los fármacos más antiguos hasta las denominadas terapias avanzadas) o para la profilaxis de enfermedades (por ejemplo, las vacunas)².

A continuación, se desarrollan las actividades de la farmacovigilancia.

1.1. Identificación de riesgos

El Programa de Notificación Espontánea de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos es el programa común dentro del Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV), que se organiza en 17 centros autonómicos coordinados por el Comité Técnico del SEFV, cuya secretaría ostenta la Unidad de Identificación de Riesgos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Este programa, inicialmente conocido como “la Tarjeta Amarilla”, es un programa permanente basado en la colaboración de los profesionales sanitarios y de los ciudadanos (en España, desde 1982 y 2013, respectivamente) y está coordinado con otros sistemas internacionales con los que se intercambia la información².

En cada centro autonómico de farmacovigilancia se reciben las sospechas de reacciones adversas notificadas desde su ámbito territorial, que se validan, evalúan, codifican e incorporan a la base de datos de Farmacovigilancia Española de Reacciones Adversas (FEDRA) siguiendo una metodología común.

El objetivo de la notificación espontánea es detectar precozmente las señales de problemas relacionados con la seguridad de los medicamentos que no han podido ser detectadas durante la realización de los ensayos clínicos, debido a sus limitaciones respecto a tamaño, duración y representatividad de la práctica clínica habitual^{3,4}. Las guías de buenas prácticas de farmacovigilancia europeas definen una señal como aquella nueva información procedente de una o varias fuentes, observacionales y/o experimentales, que sugiere una posible asociación causal entre una intervención y un acontecimiento o grupo de acontecimientos no conocida hasta ese momento, o un aspecto nuevo de una asociación conocida, que se considera suficientemente verosímil como para justificar acciones encaminadas a verificarla. Los nuevos aspectos de una asociación ya conocida incluyen cambios en la frecuencia, distribución, duración, gravedad o desenlace de la reacción adversa. Los sistemas de notificación espontánea están diseñados para producir señales acerca de potenciales reacciones adversas a fármacos previamente no descritas⁴.

No todas las señales generadas mediante notificación espontánea se confirman posteriormente. Preferentemente, una señal debe ser evaluada mediante la realización de un estudio adecuadamente diseñado y alguna otra fuente de datos. Los datos de los sistemas de notificación espontánea de sospechas de RAM pueden considerarse como una “serie de casos”, sin información sobre el número de pacientes expuestos al medicamento, y rara vez pueden utilizarse para establecer una conexión causal entre el fármaco y el acontecimiento, a no ser que exista al menos un caso con reexposición positiva o bien exista un cúmulo de casos en pacientes expuestos al fármaco, la incidencia del acontecimiento en la población general sea cercana a cero y no haya otros factores asociados que pudieran justificar la aparición de la enfermedad⁴.

La notificación espontánea no permite cuantificar los riesgos, pero las señales sí se pueden identificar y evaluar utilizando métodos cuantitativos²:

1. Usando como denominador datos de consumo o, a través de los registros informáticos, el número de personas a las que se ha prescrito o dispensado el medicamento. Estas estimaciones no equivalen al número de pacientes que presentan

la reacción, ya que se desconoce cuántas de las reacciones que se producen se notifican, aunque se sabe que es un porcentaje generalmente pequeño.

2. Comparando la frecuencia de notificación con un fármaco frente a la frecuencia de notificación con el mismo fármaco en un período de tiempo previo (comparación intrafármaco) o con la frecuencia de notificación de otros fármacos (comparación entre fármacos).
3. Comparando la tasa de notificación por personas expuestas o por dosis administradas con la tasa de incidencia de ese acontecimiento en la población general en un período predefinido. Es el método que se ha empleado para identificar las señales de miocarditis/pericarditis o de síndrome de Guillain-Barré con algunas vacunas utilizadas para la prevención de la COVID-19.
4. Analizando la proporción de notificación de un acontecimiento con un medicamento respecto a la proporción de notificación de ese acontecimiento con el resto de los medicamentos en una base de farmacovigilancia, sea la española FEDRA, la europea EudraVigilance o en la del centro colaborador de la OMS VigiBase.

La participación de todos los profesionales sanitarios (de cualquier ámbito y especialidad) y de los ciudadanos en el programa de notificación espontánea de sospecha de RAM hace posible la identificación de riesgos para todo tipo de medicamentos, sean de prescripción, de dispensación sin necesidad de receta, fórmulas magistrales, productos homeopáticos, plantas medicinales, derivados de biotecnología, hemoderivados, gases medicinales, vacunas, radiofármacos, terapia celular y terapia génica, independientemente del uso que se esté realizando de ellos. El programa, además, funciona desde el momento en que el medicamento está disponible para su uso y cubre potencialmente a toda la población, ya sean pacientes atendidos ambulatoriamente, en hospitales, en residencias, ancianos o niños, embarazadas, etc. Su mayor limitación es que depende, en primer lugar, de que se sospeche que el medicamento es una posible causa del acontecimiento adverso y, posteriormente, de que se decida notificarlo. Además, la infranotificación, aunque en general es importante, no afecta por igual a todas las reacciones adversas ni a todos los medicamentos, se suele notificar más cuando se trata de reacciones graves de aparición aguda, más con fármacos nuevos que con fármacos antiguos, y más cuando algún problema de seguridad aparece en la prensa especializada o en los medios de comunicación².

Los estudios farmacoepidemiológicos, los estudios observacionales descriptivos o la información procedente de investigación toxicológica también pueden generar

señales, pero la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas a medicamentos es hoy en día el método más eficiente y el que más señales de alertas genera⁵.

1.2. Cuantificación del riesgo

El ensayo clínico controlado aleatorizado permite conocer las reacciones adversas más frecuentes y cuánto más se producen con el medicamento que con placebo o con otro fármaco utilizado como referencia, y es el diseño que aporta pruebas más robustas, aunque con las limitaciones ya comentadas. Los estudios observacionales analíticos son los diseños más utilizados en la evaluación de los problemas de seguridad de los medicamentos, pues la existencia de un grupo de comparación (control) permitirá evaluar, primero, una hipótesis de asociación matemática (inferencia estadística), para después realizar una discusión sobre el papel causal del medicamento en el efecto observado (inferencia causal). Un buen estudio observacional analítico debe tener en cuenta sus limitaciones metodológicas y los posibles errores en el diseño y discutirlos pormenorizadamente al analizar sus resultados, antes de concluir el posible papel causal del medicamento en el efecto observado².

Los estudios de cohorte prospectivos son costosos y suelen ser poco eficientes para investigar reacciones adversas infrecuentes (precisarían incluir un gran número de pacientes) y para las que aparecen después de mucho tiempo de exposición (precisaría mucho tiempo para su realización). La disponibilidad de grandes bases de datos sanitarias informatizadas, preferiblemente validadas, para la realización de estudios farmacoepidemiológicos permite incluir el número necesario de pacientes expuestos seguidos el tiempo suficiente para su análisis, por lo que los estudios de cohorte retrospectivos son hoy en día más frecuentes. Los estudios de casos y controles no permiten estimar la incidencia de la enfermedad, ya que habitualmente se desconoce el total de población expuesta que da origen a los casos ocurridos en dicha población, pero sí hacer una estimación del riesgo relativo a partir del cálculo de la *odds ratio*. Este diseño permite analizar en un mismo estudio la posible asociación de la enfermedad con más de un fármaco, y facilita el análisis de reacciones adversas poco frecuentes o que precisan largos períodos de exposición. Por el contrario, es un diseño muy poco eficiente cuando pretende estudiar las reacciones adversas producidas por un fármaco con una prevalencia de uso muy baja en la población general².

1.3. Evaluación del riesgo

La evaluación de cualquier señal generada la realiza el Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC), que es el comité de la Agencia Europea de Medicamentos responsable de evaluar todos los aspectos de la gestión de los riesgos de los medicamentos^{4,6}. La información para poder realizar dicha evaluación sería:

1. Descripción del riesgo (morbilidad y posible letalidad, fuerza de la asociación con el fármaco y riesgo atribuible).
2. Beneficios que comporta el medicamento en las distintas posibles indicaciones y en distintos grupos de pacientes.
3. Datos de utilización del medicamento (número de pacientes en tratamiento, características de los mismos).
4. Alternativas terapéuticas: relación beneficio-riesgo de las alternativas terapéuticas, sean o no farmacológicas.

Con la información disponible, el comité debe decidir si de la nueva información se concluye que el riesgo es aceptable en las condiciones de uso autorizadas, si es aceptable pero solo en ciertas condiciones, o si es inaceptable en cualquier situación⁶. Pero es la Agencia Europea de Medicamentos o, en su caso, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, cuando acepta estas recomendaciones, quien las traduce en las medidas oportunas, que pueden consistir incluso en la suspensión o revocación de la autorización del medicamento. Pero también puede optarse por cambios en las condiciones de uso del medicamento (indicaciones, contraindicaciones o advertencias) o simplemente en informar sobre esta nueva reacción adversa y de las medidas que permitan prevenirla, si se conocen.

1.4. Gestión del riesgo

La gestión del riesgo incluye la planificación de las actividades de farmacovigilancia con la intención de anticiparse a los problemas de seguridad de los medicamentos.

Cuando se autoriza un medicamento, se autoriza simultáneamente su plan de gestión de riesgos (PGR), además del resumen de la información del producto dirigido a los profesionales sanitarios (ficha técnica) y el dirigido a los pacientes (prospecto). En

el PGR se recogen los riesgos importantes, los estudios previstos para conocer mejor la seguridad del medicamento y las actividades de minimización de estos riesgos⁷. A esos efectos, se considera:

- *Riesgo identificado*: existen pruebas fiables de que existe una asociación causal entre el medicamento y la reacción adversa.
- *Riesgo potencial*: existe información para sospechar la asociación causal, pero no hay pruebas que la confirmen.
- *Información inexistente*: no existe información en el momento de la autorización, pero sí existe para otras alternativas terapéuticas disponibles en ese momento (seguridad en mujeres embarazadas, en pacientes con insuficiencia renal...).
- *Riesgo importante*: identificado o potencial que podría tener impacto en la relación beneficio/riesgo.

Las medidas adoptadas para minimizar los riesgos de los medicamentos deben ser comunicadas lo más rápidamente posible a los profesionales sanitarios, para lo que es necesaria la existencia de redes de transmisión de alertas de seguridad eficientes, que partiendo del lugar en el que se adopta la decisión llegue a cada oficina de farmacia, consulta médica y de enfermería de forma íntegra en el menor tiempo posible y permita transmitir a los pacientes potencialmente afectados información veraz y contrastada. La transmisión completa de esta información es incluso más necesaria cuando de ella se derivan cambios en el uso del medicamento, de la elección de una alternativa más segura, de la realización de pruebas clínicas o de laboratorio, etc. Cuanto más amplia sea la difusión de esta información, mayor será la prevención de nuevas reacciones adversas, completando así las actividades de salud pública que lleva a cabo la farmacovigilancia.

2. LA SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS: EL SISTEMA ESPAÑOL DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

El actual marco normativo sobre productos sanitarios vigente en nuestro país^{8,9,10,11} configura el sistema de vigilancia como un instrumento fundamental para garantizar la seguridad y calidad de los productos sanitarios; recibe y evalúa las notificaciones de incidentes graves y acciones correctivas de seguridad y determina las medidas de protección de la salud dirigidas a reducir sus consecuencias, y a prevenir su repetición en el futuro.

2.1. Ámbito de actuación; tipología de productos sanitarios

El ámbito del sistema de vigilancia de productos sanitarios comprende a los productos, tanto con marcado CE, como sin marcado CE, que se incluyen en las definiciones de “producto sanitario”, “producto sanitario para diagnóstico *in vitro*” y “accesorio”. A efectos regulatorios, los productos sanitarios se clasifican en las siguientes 12 categorías:

1. Productos sanitarios implantables activos: por ejemplo, marcapasos, desfibriladores, bombas de infusión implantables, implantes cocleares, etc.
2. Productos para anestesia y respiración: por ejemplo, respiradores, resucitadores, sistemas de administración de gases medicinales, etc.
3. Productos dentales: por ejemplo, prótesis dentales, productos de relleno de cavidades dentarias, materiales de ortodoncia, etc.
4. Productos electro médicos/mecánicos: por ejemplo, monitores de vigilancia de unidades de cuidados intensivos, bombas de infusión para administración de medicamentos, aparatos de electroestimulación, etc.
5. Equipamiento hospitalario: por ejemplo, mesas de quirófano, esterilizadores, camas, camillas, lámparas de quirófano, etc.
6. Productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*: por ejemplo, reactivos para el diagnóstico del SIDA, reactivos para la determinación de glucosa en sangre, reactivos para la determinación de hepatitis, reactivos para la determinación de grupos sanguíneos, etc.
7. Productos sanitarios implantables no activos: por ejemplo, válvulas cardíacas, prótesis de mama, prótesis de cadera, suturas, etc.
8. Productos oftálmicos y ópticos: por ejemplo, productos para el cuidado de lentes de contacto, lentes correctoras, etc.
9. Instrumentos reutilizables: por ejemplo, instrumental quirúrgico, endoscopios, etc.
10. Productos de un solo uso: por ejemplo, dializadores, líneas de sangre, equipos de infusión, equipos de transfusión sanguínea, preservativos, material de cura, etc.
11. Ayudas técnicas para discapacitados: por ejemplo, productos de ortopedia, sillas de ruedas, productos para ostomizados e incontinentes, etc.
12. Productos que utilizan radiación para diagnóstico y terapéutica: por ejemplo, equipos de rayos X, equipos de resonancia magnética nuclear, equipos de radioterapia, etc.

Por otra parte, el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los Productos Sanitarios establece que los productos y técnicas

enumerados en el anexo XVI del reglamento, aun careciendo de una finalidad médica, pasan a quedar incluidos dentro del ámbito regulatorio de los productos sanitarios; nos estamos refiriendo a lentes de contacto, implantes estéticos, rellenos dermatológicos, equipos de liposucción, láseres estéticos y equipos de estimulación neuronal.

2.2. Incidentes. Definición y tipo

- Incidente de un producto sanitario: todo funcionamiento defectuoso o deterioro de las características o el funcionamiento de un producto comercializado, incluidos los errores de uso debidos a características ergonómicas, así como cualquier inadecuación de la información facilitada por el fabricante o cualquier efecto colateral indeseable.
- Incidente grave: todo incidente que, directa o indirectamente, haya podido tener o haya tenido alguna de las siguientes consecuencias:
 - El fallecimiento de un paciente, usuario u otra persona.
 - El deterioro grave, temporal o permanente, de la salud de un paciente, usuario u otra persona como: a) enfermedad o lesión con amenaza para la vida, b) deterioro permanente de una función corporal o daño permanente de una estructura corporal, o c) proceso que necesita una intervención médica o quirúrgica para evitar un deterioro permanente de una función corporal o un daño.
 - Una grave amenaza para la salud pública.
- Daño indirecto: ciertos productos sanitarios para diagnóstico y todos los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (IVD) actúan de forma indirecta sobre el paciente. El daño puede producirse como consecuencia de una decisión médica, acción u omisión basadas en la información o en los resultados proporcionados por el producto. Ejemplos de daños indirectos son los derivados de un diagnóstico erróneo, un retraso en el diagnóstico, un tratamiento inadecuado o la transfusión de materiales inadecuados^{8,9}.

2.3. Agentes que participan en el sistema de vigilancia

Los fabricantes están obligados a investigar todos los incidentes que se producen relacionados con sus productos y a comunicar a la AEMPS aquellos incidentes ocurridos en

nuestro país; de igual forma, los profesionales sanitarios¹³ y las autoridades que, con ocasión de su actividad, tuvieran conocimiento de un incidente grave deberán notificarlo a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, utilizando el procedimiento electrónico habilitado para ello, quien lo trasladará al fabricante del producto afectado; por su parte, los pacientes y usuarios también podrán notificar los incidentes graves a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, utilizando el procedimiento electrónico habilitado para ello, sin perjuicio de la notificación que hayan podido hacer al fabricante o al profesional sanitario.

La AEMPS dispone de un portal de notificación –Notifica PS–, a través del cual es posible realizar la notificación telemática de incidentes. Las notificaciones recibidas en dicho portal son automáticamente redirigidas al punto de contacto designado por cada comunidad autónoma para su validación y, posteriormente, se registran en una base de datos centralizada mantenida por la AEMPS¹².

El que todos los incidentes que se notifican en España estén en una base de datos común constituye un elemento esencial para permitir la asociación de incidentes con un determinado producto, la generación de “indicios” de fallos de productos, la valoración de la repercusión de los hechos y la disposición rápida de las medidas correctoras pertinentes.

En España, la investigación de los incidentes se efectúa de forma coordinada entre la comunidad autónoma correspondiente y la AEMPS y, a ser posible, conjuntamente con el fabricante.

En el caso de que se constate la necesidad de informar a profesionales y/o pacientes de un posible riesgo y de las medidas a adoptar para minimizarlo o eliminarlo, las autoridades sanitarias pueden difundir y transmitir alertas y notas informativas, que se publican en la web de la AEMPS¹².

2.4. Responsable de vigilancia en los centros sanitarios

La normativa de productos sanitarios establece que los centros sanitarios deberán designar un responsable de vigilancia¹⁴ para todos los procedimientos del sistema de vigilancia de productos sanitarios. Este responsable supervisará, asimismo, el cumplimiento de las obligaciones establecidas en relación con las tarjetas de implantación.

Los centros sanitarios que deben designar expresamente un responsable de vigilancia de productos sanitarios y comunicarlos a la autoridad sanitaria de su comunidad autónoma y a la AEMPS son los siguientes:

- Centros sanitarios con internamiento (hospitales).
- Centros especializados sin internamiento:
 - Centros de cirugía mayor ambulatoria.

En el resto de los centros sanitarios, la responsabilidad de vigilancia de productos sanitarios recae en el director médico/responsable sanitario del centro que conste en el Registro de Centros y Servicios Sanitarios de la comunidad autónoma correspondiente.

Se consideran profesionales idóneos para ser designados como responsables de vigilancia de productos sanitarios aquellos profesionales con titulación universitaria sanitaria que ejerzan un puesto de responsabilidad en el centro, tales como directores médicos, jefes de servicio/sección de farmacia, jefes de servicio/sección de medicina preventiva o responsables de enfermería, entre otros.

2.5. Tarjetas de implante

La normativa comunitaria sobre productos sanitarios establece la obligación de que los fabricantes que comercialicen implantes (a excepción de los indicados más adelante) proporcionen al paciente una tarjeta de implante, en la que figurará su identidad, además de facilitarle el acceso a cualquier medio mediante el cual el paciente pueda identificar el producto, a saber: el nombre del producto, el número de serie, el número de lote, el identificador único del producto, el modelo de producto, así como el nombre, la dirección y el sitio web del fabricante.

Quedan exentos de la obligación de acompañar tarjetas de implantación los siguientes implantes: material de sutura, grapas, materiales para obturación dental, aparatos de ortodoncia, coronas dentales, tornillos, cuñas, cables, placas, alfileres, clips y dispositivos de conexión.

PARA SABER MÁS

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/farmacovigilancia-de-medicamentos-de-uso-humano/#sisteEspañol_FV [consulta: 2 de septiembre de 2024].
- Buenas prácticas del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/SEFV-H/docs/Buenas-practicas-farmacovigilancia-SEFV-H.pdf> [consulta: 2 de septiembre de 2024].
- European Medicines Agency. Good pharmacovigilance practices. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/good-pharmacovigilance-practices> [consulta: 2 de septiembre de 2024].
- Informe sobre sospechas de reacciones adversas notificados a medicamentos de uso humano o acontecimientos adversos ocurridos después de la vacunación. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/farmacovigilancia-de-medicamentos-de-uso-humano/informacion-de-sospechas-de-reacciones-adversas-a-medicamentos-de-uso-humano/> [consulta: 2 de septiembre de 2024].
- Acceso en línea a los informes de presuntos efectos secundarios. EudraVigilance. Disponible en: <https://www.adrreports.eu/es/> [consulta: 2 de septiembre de 2024].
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/productossanitarios/vigilancia_productossanitarios/ [consulta: 2 de septiembre de 2024].

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/2013/07/27/pdfs/BOE-A-2013-8191.pdf> [consulta: 2 de septiembre de 2024].
2. Manso G, Hidalgo A, Carvajal A, De Abajo FJ. Los primeros 25 años del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Universidad de Oviedo, 2010. Disponible en: <https://ddei5-0-ctp.trendmicro.com/wis/clicktime/v1/query?url=https%3a%2f%2fes.slideshare.net%2fconsultoriauniversidad%2fdoc15%2dlos%2dprimeros%2d25%2da%2ddel%2dsist%2despaol%2d-de%2dmedicamentos%2dde%2duso%2dhumano&umid=C76DE75A-ED7B-4F05->

9678-EF72DC4B29A9&auth=4ceff9107ab9c25786f1a828bbcb8ff8204474b0-0fe79653fc476a23cfff23c442e4dd1146363f56 [consulta: 2 de septiembre de 2024].

3. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP). Module VI – Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products (Rev 2). EMA/873138/2011 Rev 2*. European Medicines Agency and Heads of Medicines Agencies, 2017. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-vi-collection-management-submission-reports_en.pdf [consulta: 2 de septiembre de 2024].
4. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module IX – Signal Management. EMA/827661/2011 Rev 1* *. European Medicines Agency and Heads of Medicines Agencies, 2017. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-ix-signal-management-rev-1_en.pdf [consulta: 2 de septiembre de 2024].
5. Spontaneous Adverse Drug Reactions Subgroup report. Heads of Medicines Agencies & European Medicines Agency. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/spontaneous-adverse-drug-reactions-subgroup-report_en.pdf [consulta: 2 de septiembre de 2024]
6. Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC). European Medicines Agency. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/committees/pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac> [consulta: 2 de septiembre de 2024].
7. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP). Module V – Risk management systems (Rev 2). EMA/838713/2011 Rev 2* European Medicines Agency and Heads of Medicines Agencies, 2017. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-module-v-risk-management-systems-rev-2_en.pdf [consulta: 2 de septiembre de 2024].
8. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. Disponible en: <https://www.boe.es/doue/2017/117/L00001-00175.pdf> [consulta: 2 de septiembre de 2024].
9. Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión. Disponible en: <https://www.boe.es/doue/2017/117/L00176-00332.pdf> [consulta: 2 de septiembre de 2024].

10. Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios. Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/2023/03/22/pdfs/BOE-A-2023-7416.pdf> [consulta: 2 de septiembre de 2024].
11. Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro". Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/2000/09/30/pdfs/A33482-33508.pdf> [consulta: 2 de septiembre de 2024].
12. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Alertas de Productos Sanitarios. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/acciones-informativas/alertas/productos-sanitarios-2/> [consulta: 2 de septiembre de 2024].
13. Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios. AEMPS/CTI-PS/mayo 2019. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/vigilancia_productossanitarios/vig-prof-nota/ [consulta: 2 de septiembre de 2024].
14. Información sobre el sistema de vigilancia de productos sanitarios y sobre las funciones del responsable de vigilancia de los centros sanitarios. AEMPS/CTI-PS/junio 2015. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/vigilancia/productos-Sanitarios/docs/Doc-Responsable-vig.pdf> accedido 14/05/2023 [consulta: 2 de septiembre de 2024].

Santiago Tomás Vecina, Fermín Roqueta Egea y Manel Chanovas Borrás

RESUMEN

Las reuniones informativas (*briefings*) y la gestión itinerante o rondas de seguridad de los líderes (*walkrounds*) son instrumentos para la mejora de la cultura de la seguridad, fomentando la participación abierta de los profesionales dentro de las rutinas diarias asistenciales. Los *briefings* permiten incrementar la sensibilidad de los profesionales sobre los diferentes aspectos de la seguridad del paciente, mientras que los *walkrounds* suponen el compromiso de liderazgo por parte de los gestores clínicos y de la alta dirección del centro sanitario para comprender los problemas relacionados con los cuidados asistenciales.

En ambos casos se fomenta la participación abierta de los profesionales sobre seguridad y se apoya la comunicación de eventos adversos y de posibles situaciones que puedan desencadenar incidentes, fomentando una cultura de seguridad no punitiva. En este capítulo se tratarán ambas herramientas por separado, detallando sus características y qué aportan a la seguridad del paciente, así como se proporcionarán recomendaciones para implantarlas en los servicios o unidades clínicas.

PALABRAS CLAVE: *briefing*, *debriefing*, *walkround*, rondas seguridad, reuniones informativas, seguridad del paciente.

1. BRIEFING DE SEGURIDAD

1.1. Introducción

El *briefing* de seguridad es una herramienta de trabajo multidisciplinar enfocada a la seguridad del paciente (SP) y a la mejora de la calidad asistencial. Utilizada en otros sectores profesionales, como, por ejemplo, en la aeronáutica, energía nuclear o petroquímicas¹, los *briefings* fueron adaptados para el sistema sanitario por el Institut for Healthcare Improvement (IHI)². Existe experiencia de su aplicación en el sistema

sanitario para detectar incidentes que afectan a la SP, como por ejemplo en Servicios de Urgencias, Farmacia, Anestesia, o unidades de cuidados intensivos, con resultados muy positivos^{3,4,5}. La aplicación de *briefing* permite detectar entre 10 y 100 veces más incidentes de seguridad que los sistemas clásicos de notificación⁶, por lo que se convierte en una herramienta muy interesante para ayudar a la mejora de la SP. Con los *briefings*, se pretende compartir información sobre problemas de seguridad reales o potenciales en base diaria con profesionales de primera línea, aumentar la conciencia sobre la SP, crear un ambiente en el que se comparte información de forma no punitiva o libre de temores, e integrar la comunicación de las incidencias dentro de las rutinas de trabajo diario.

A continuación, se explicará, en primer lugar, qué son los *briefings*; en segundo lugar, experiencias ya existentes en el sistema sanitario y; en tercer lugar, principios básicos para diseñar y desarrollar un sistema de *briefing* en una unidad o servicio clínico.

1.2. ¿Qué son los *briefings*?

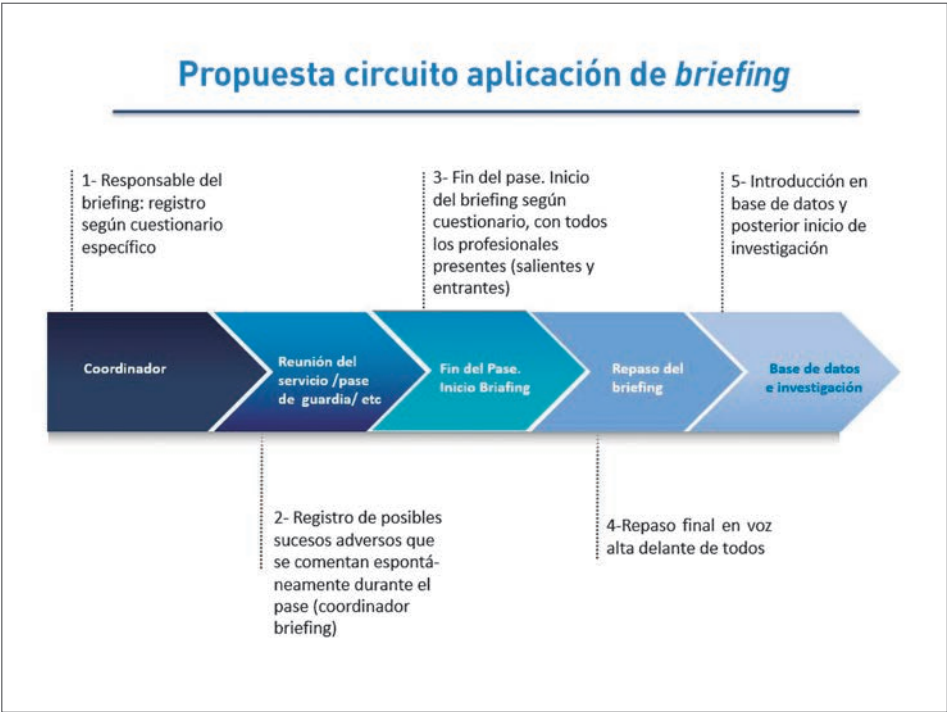
El *briefing* de seguridad es una herramienta de trabajo multidisciplinar, enfocada a la SP y realizada en tiempo real, cuyo principal objetivo es integrar la cultura de seguridad dentro de las rutinas de trabajo diario de todos los profesionales implicados, creando un ambiente en donde se comparte información abierta sin temores a consecuencias punitivas.

Consisten en reuniones breves, de 5-10 minutos, en las que participan todos los profesionales del servicio de forma grupal, para tratar aspectos relacionados con la SP en su entorno de trabajo. Se trata de una herramienta que puede integrarse de manera automática dentro de la rutina de transferencia de información entre profesionales (durante el pase de la guardia, sesión clínica diaria, cambios de turno, etc.).

Para ello, es preciso disponer de un formulario, previamente diseñado y consensuado, en el que se recogen una serie de preguntas sobre problemas de seguridad relacionados con la actividad asistencial del servicio o unidad, invitando a los participantes, durante la reunión, a comunicar o responder si ha existido o aparecido alguna situación relacionada con la pregunta efectuada. La respuesta afirmativa indicará, por tanto, un posible incidente. La información de los *briefings* debe ser, a continuación, analizada y contrastada por responsables designados para confirmar si se trata de un problema de SP.

Con la información recogida de los *briefings* y del análisis posterior, debe establecerse, en una segunda fase, el *debriefing*. Se trata de una reunión complementaria periódica entre todos los profesionales, de mayor duración, en la que se analizan las declaraciones realizadas en los *briefings*, se confirma o descarta que hubiera o no un problema de seguridad asociado y se establecen, entre todos, las posibles acciones de mejora (ver figura 1). La periodicidad de las reuniones de *debriefing* se programa dentro de las actividades del servicio, recomendándose que se realicen al menos una mensual. De esta manera se promueve la comunicación libre no punitiva, el *feedback* o retroinformación y se crea cultura de seguridad.

FIGURA 1. Propuesta de circuito de aplicación de *briefing*



Fuente: elaboración propia.

Para asegurar la eficacia y utilidad de esta herramienta, deben tenerse en cuenta una serie de aspectos fundamentales (ver tabla 1), cuyo cumplimiento garantiza el éxito de su aplicación.

TABLA 1. Aspectos fundamentales de los *briefings*

1.	Es una herramienta de trabajo, no un fin en sí mismo. Debe tener una meta inmediata, que es la creación de mejoras. Esto debe ser percibido así por el equipo de trabajo
2.	Los resultados no deben ser utilizados para comparar un servicio con otro, sino solo para la mejora de los procesos
3.	Deben incorporarse a la rutina de trabajo
4.	Requiere el compromiso de los responsables de la unidad o servicio
5.	Deben ser constructivos. De naturaleza no punitiva. Se deben realizar en un ambiente confortable. A ser posible sin gradientes de autoridad
6.	Los hallazgos deben ser presentados de manera abierta al personal implicado
7.	La duración debe ser de entre 5 y 10 minutos, para interferir lo menos posible en la actividad asistencial
8.	La información que surge en las reuniones debe ser confidencial
9.	Se debe elegir inicialmente un moderador o facilitador. A medida que la herramienta esté más implantada, se debe variar el número de facilitadores
10.	El lenguaje debe ser objetivo
11.	El contenido debe variar según las necesidades de la unidad

1.3. ¿Cómo implantar un sistema de *briefing* en un servicio o unidad?

En la implantación de un sistema de *briefing* hay que tener en cuenta varias consideraciones, como son la existencia de un formulario o guion preestablecido, la formación de los participantes y el establecimiento de una normativa de funcionamiento:

- *Formulario briefing*: el *briefing* supone un acto de comunicación, utilizando como guion un documento escrito, diseñado y consensuado previamente. Los contenidos elegidos para evaluar deben ser elegidos con criterios de estrategia y priorización, de acuerdo con los intereses del servicio y la organización. El contenido es dinámico según los criterios citados previamente. Se pueden añadir contenidos que sirvan para describir el entorno en el que se realizan (de actividad, de personal presente, tipo de jornada laboral, etc.). Para elegir los contenidos, se pueden utilizar las búsquedas bibliográficas, los datos de la comunicación anónima de incidentes de seguridad o los resultados de grupos focales de profesionales, pacientes y familiares. En ocasiones, pueden ser puramente operativos (redundando también en la SP). En la figura 2 se presenta, a modo de ejemplo, un modelo de *briefing* establecido para servicios de urgencias, consensuado entre diversos hospitales españoles y basado en dichos conceptos⁴.
- *Formación de los participantes*: esta herramienta se caracteriza por su simplicidad. Los mayores problemas para su desarrollo son los cambios culturales que se necesitan en las organizaciones para establecer las “nuevas reglas de comunicación”. Al inicio se requiere una fase de preparación para todo el servicio o unidad, con una formación específica sobre SP y sobre la herramienta en sí misma.

FIGURA 2. Modelo de briefing para servicios de urgencias hospitalarios⁴

FICHA BRIEFING URGENCIAS

Versión Definitiva

CHECK LIST situaciones de riesgo

1 ¿Se ha detectado algún problema de identificación de pacientes (incluido muestras o pruebas)?

NO

SI

2 ¿Se ha detectado algún problema de seguridad en relación con las pruebas complementarias externas? (rx, lab, etc , incluido mal funcionamiento aparato o pruebas)

3 ¿Ha habido algún resultado crítico no alertado por (laboratorio, radiología, endoscopia, ECG.....)?

4 ¿Ha habido problemas con los equipos de electromedicina, equipamiento o utillaje (propio del servicio)?

5 ¿Se han detectado problemas relacionados con el diagnóstico (error, retraso, otros) con repercusión sobre el paciente?

6 ¿Se han detectado problemas con la medicación, fluidoterapia u oxigenoterapia (prescripción, dispensación, preparación, administración, monitorización, interacciones, reacciones a fármacos)?

7 ¿Se han detectado problemas en la realización, mantenimiento y/o retirada de un procedimiento o técnica (accesos vasculares, sondaje urinario, sonda nasogástrica, otros)?

8 ¿Ha habido problemas relacionados con caída, autólisis, úlceras o escaras, problemas con yesos o derivados de contenciones?

9 ¿Ha habido alteraciones metabólicas no previstas de aparición durante su estancia en urgencias (hipoglucemia, K, Ca, otros)?

10 ¿Ha habido algún paciente que haya necesitado una atención inmediata no prevista: PCR o muerte, déficit neurológico, hemodinámico y/o respiratorio no esperado?

11 ¿Se ha detectado algún problema con el circuito y proceso de transfusiones?

12 ¿Ha habido problemas en el traslado interno o externo de algún paciente (monitorización, documentación, movilización, acompañantes...)

13 ¿Ha habido problemas con historia clínica informatizada ?

14 ¿Ha existido algún problema de seguridad clínica no incluido en las preguntas anteriores?

PREGUNTAS ADICIONALES RELACIONADAS CON LAS RESPUESTAS ANTERIORES:

a ¿Han existido problemas de comunicación entre personales sanitario del propio servicio?

b ¿Han habido problemas de comunicación entre niveles asistenciales intra o extrahospitalarios?

c ¿Se ha producido algún problema de comunicación con pacientes o familiares?

d ¿Ha habido algún paciente que haya planteado alguna situación de seguridad?

e ¿Se ha detectado algún problema de seguridad relacionado con profesionales nuevos, suplencias, MIR, estudiantes y/o personal no habitual?

Fuente: elaboración propia.

RONDAS DE SEGURIDAD (WALKROUNDS) Y REUNIONES INFORMATIVAS (BRIEFING-DEBRIEFING) / 1491

- **Normativa de funcionamiento:** es necesario elegir unas normas básicas (dónde se va a realizar, en qué momento, para qué procesos o si es para la actividad rutinaria habitual). El ambiente en el que se desarrolle debe ser confortable y se debe animar a la participación de todos los componentes del equipo en las reuniones. Las principales recomendaciones para su funcionamiento, basadas en la bibliografía², se resumen en la tabla 2.

TABLA 2. Normativa implantación de *briefing-debriefing*

1. Es recomendable que el <i>briefing</i> se realice conjuntamente entre personal médico y de enfermería en una sola sesión. En los casos que organizativamente no sea posible, se permite la realización por separado 2. Se recomienda realizar el <i>briefing</i> al menos una vez al día, siendo aconsejable practicarlo en los cambios de turno. Las reuniones no deben superar los 5-10 minutos 3. Previamente a la implantación del <i>briefing</i>, es preciso realizar una actividad formativa para los miembros del servicio, con el objetivo de conseguir fomentar la cultura de seguridad y la participación en el modelo 4. Debe existir siempre un coordinador del <i>briefing</i>, cuyas funciones serán: liderazgo del <i>briefing</i>, recogida de datos del formulario y seguimiento. El coordinador del <i>briefing</i> debe tener formación de base en SP 5. Se recomienda que los datos recogidos en los <i>briefings</i> queden registrados de manera sistemática para su seguimiento posterior. En la misma debe registrarse la confirmación de si se ha identificado o no un problema de seguridad 6. Es aconsejable analizar los datos recogidos el mismo día de la declaración o dentro de las primeras 24 horas 7. Se recomienda la creación o existencia de un grupo o comité de seguridad del propio servicio, que analice las declaraciones y resultados de la investigación realizada a propósito de los <i>briefings</i> y proponga estrategias de mejora para los problemas de seguridad detectados 8. Es necesario que el servicio donde se ha implantado el <i>briefing</i> realice periódicamente (al menos una vez al mes) una sesión informativa (<i>debriefing</i>). Esta sesión debe realizarse para los miembros del servicio a través de su comité de seguridad, tratando los resultados obtenidos y las estrategias propuestas (<i>feedback</i> o retroinformación sobre los resultados de los <i>briefings</i>). Se recomienda llevar un registro sobre el número de sesiones anuales de <i>debriefing</i> y participantes, así como sobre el número de estrategias de mejora desarrolladas 9. Es recomendable que se aplique, al mes de la implantación, una encuesta a los profesionales para conocer su opinión y propuestas de mejora de las herramientas y sus contenidos, así como repetirla anualmente

Fuente: adaptada de *Safety Briefing*. Institute for Healthcare Improvement Boston, Massachusetts, USA, 2004.

1.4. Experiencias en la aplicación de *briefing*

Existen diversas experiencias en diferentes ámbitos asistenciales en nuestro medio que el lector puede consultar como ejemplos de aplicación de *briefing* adaptados a las características de la organización o servicios.

Destacamos entre ellas las siguientes:

- La experiencia de Menéndez entre 2004 y 2009³, en el *ámbito hospitalario*, detecta un 20 % más de eventos adversos que con los métodos de notificación tradicionales, centrados principalmente en los errores de medicación y en los equipos.
- En el campo de la *Medicina Intensiva*, destaca el trabajo de Chico *et al.*⁵ en una unidad de cuidados intensivos de traumatología y emergencias de un hospital terciario, donde se registraron 2,20 incidencias de seguridad por paciente ingresado relacionados con medicación, dispositivos, la vía aérea y la ventilación mecánica.
- El modelo de *briefing* desarrollado para *servicios de urgencias*, realizado en 2013, por el grupo de trabajo de Tomás *et al.*⁴ de la Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias. Bajo un modelo consensuado entre varios hospitales, se diseñó un formulario de 14 ítems, cuya aplicación, en 444 *briefings*, detectó un total de 1.199 incidentes, de los cuales tan solo 89 habían sido notificados previamente por un sistema de notificación clásico (ratio 13/1).
- Entre otras experiencias destacables se encuentran el diseño de *briefing* basados en las buenas prácticas para evaluar la percepción de seguridad desde el *punto de vista del paciente* en los servicios de urgencias⁷.
- En Reino Unido y Nueva Zelanda se ha llevado a cabo la estrategia “5 pasos para una cirugía segura” que incorpora un *checklist* quirúrgico (o listado de verificación) con los siguientes elementos: 1) un *briefing* al inicio de la sesión quirúrgica (casos previstos en la sesión, duración aproximada, posibles cambios de profesionales o pacientes, disponibilidad de la información, necesidades de recursos, prevención de lesiones relacionadas con las posiciones quirúrgicas del paciente en la intervención, confirmar que todo el equipo conoce sus responsabilidades, etc.); 2) el listado de verificación (*checklist*) propiamente dicho en cada intervención, y 3) un *debriefing* al final de la sesión (¿qué ha ido bien?, ¿qué no ha ido bien?, ¿qué podemos hacer para que no vuelva a suceder?)^{8,9}. Es otro concepto del *briefing* aplicable a la SP, en donde se establecen los diferentes momentos de la comunicación, como son el *briefing* (breve sesión previa para asignar roles, establecer expectativas, anticipar situaciones y prever contingencias), el *huddle* (reunión *ad hoc* para centrar el tema y la atención, reforzar planes y valorar necesidad de reajustes) y el *debriefing* (intercambio de información para mejorar la efectividad y los resultados del equipo tras la revisión de la acción, a la finalización de la misma).

1.5. ¿Qué pueden aportar los *briefings* a la seguridad del paciente?

La aplicación de esta herramienta puede ayudar a mejorar la SP gracias a su capacidad para facilitar la comunicación y el análisis entre los profesionales. Puesto que la comunicación es fundamental para cualquier cambio o iniciativa, los *briefings* suponen una oportunidad para discutir con el personal el concepto de una cultura justa, a la vez que ayuda al personal a notificar potenciales causas de daño que no se perciben como tal, se ejerce un liderazgo en SP y se alinea con las prioridades organizativas, además de proporcionar herramientas e indicadores en SP. En resumen, se hace visible que el comunicar sirve “para algo”.

Una de las principales ventajas que introducen los *briefings* es la facilidad para la comunicación de incidentes que, en otras circunstancias (sobrecargas de trabajo, poca disponibilidad de tiempo, dificultad de acceso a sistemas informatizados, temor a la penalización, falta de *feedback*, etc.) dificultan su comunicación a través de un sistema de notificación clásico. Este es uno de los factores que explican el alto número de incidentes que se detectan a través de *briefing* respecto a la notificación. Sin embargo, el *briefing* no debe suplir a dichos sistemas de notificación, sino que, en todo caso, deben ser complementarios, facilitando, de esta manera, la detección de riesgos e incidentes con el mayor número posible de fuentes de información.

Por otro lado, el *debriefing* es una oportunidad para valorar el desempeño y comentar logros alcanzados y mejoras a considerar. Es un buen momento para reconocer las buenas prácticas, agradecer el trabajo y fortalecer así el espíritu de equipo. Debe participar todo el equipo y analizar lo que ha salido bien y lo que no ha salido bien, valorar el porqué y proponer acciones de mejora asignando responsabilidades sobre las mismas a los diferentes integrantes del equipo. Se puede utilizar también un formulario que contenga los aspectos más importantes a tratar, así como para registro del *debriefing* con motivo de revisión y preparación de posibles auditorías.

En resumen, los *briefings* son una herramienta simple y fácil de usar que los profesionales de primera línea pueden emplear para compartir información sobre posibles problemas de seguridad e inquietudes diarias. Su implantación progresiva en las organizaciones ayuda a crear una cultura de seguridad, reduciendo el riesgo de errores y mejorando la calidad de la atención.

2. WALKROUNDS O RONDAS DE SEGURIDAD

2.1. Introducción

Los *walkrounds* o rondas de seguridad son una práctica para incrementar la seguridad, recomendable en servicios clínicos y no clínicos, y relacionada con el cuidado de los pacientes¹⁰. Consisten en una visita planificada de la alta dirección o dirección ejecutiva a determinadas áreas, estableciendo una interacción directa con el personal de primera línea de trabajo. Su objetivo es detectar áreas de riesgo y oportunidades de mejora. Además, de esta manera, se hacen visibles el compromiso y la implicación de los directivos en la SP. Los líderes de la organización pueden recibir información de primera mano sobre las preocupaciones de los profesionales respecto a la SP. Cuanto más variada sea la composición de las reuniones, más perspectivas se recogen y más enriquecedoras pueden ser las conclusiones. El personal debe percibir que son útiles, que se intenta dar una solución a los problemas planteados y que, en caso de no poder darse, generan una explicación en un tiempo breve. Muchas empresas y organizaciones han visto durante mucho tiempo el valor de que los gestores y directivos averigüen por sí mismos lo que piensa el personal en el propio lugar de trabajo. Sería similar al concepto de *Management by walking around* (MBWA) o el *gemba walk*: un recorrido por el lugar de trabajo cuyo objetivo es observar a los empleados, preguntarles por sus tareas e identificar las mejoras de productividad. *Gemba Walk* se deriva de la palabra japonesa *gemba* o *gembutsu*, que significa “el lugar real”, por lo que suele definirse literalmente como el acto de ver dónde ocurre el trabajo real. Un paseo *gemba* es un método lean sencillo, pero potente, que realizan los empresarios para promover la mejora continua.

Suelen tener un impacto muy positivo en el clima de seguridad. Establecen líneas de comunicación entre los profesionales y los directivos. El contacto directo y regular de los líderes con el personal permite entender los problemas relacionados con el cuidado seguro. Los directivos aprenden sobre SP y sobre las realidades asistenciales, identificando oportunidades de mejora, promoviendo la notificación si existe un adecuado *feedback* a los trabajadores y estableciendo soluciones locales con bajo coste económico. No deben producirse como un hecho aislado y deben realizarse con periodicidad. Es fundamental la voluntad y el interés de los directivos, líderes de calidad y seguridad de los pacientes en las unidades y los hospitales. En algunas ocasiones, es fundamental incorporar estas actividades a los objetivos de los directivos, difundirse entre los profesionales, mantener el calendario y evaluar los logros y el grado de satisfacción¹¹.

La frecuencia real con la que se aplican los *walkrounds* no se conoce. Las primeras referencias provienen del IHI¹⁰, donde se recogía la experiencia de al menos 200 hospitales de Boston que participaron en un estudio durante tres años, además de unos 100 que requirieron elaborar una base de datos para recoger los datos de los *walkrounds*¹². En España, diversos centros sanitarios de distintos ámbitos (hospitales, atención primaria, etc.) han ido implantando *walkrounds* en sus organizaciones.

2.2. ¿Cómo realizar una ronda de seguridad en un servicio o unidad?

A continuación, se detallan las fases en el desarrollo de una ronda de seguridad:

- a) *Preparación*: presentación de los participantes y del registro para el *feedback*, así como explicación, por parte de la dirección, de los objetivos, insistiendo en el carácter no punitivo y centrado en el sistema. Se debe insistir en que la información es confidencial y de carácter no personal. Algunos centros, previamente a la fecha de la ronda de seguridad, anuncian abiertamente (letreros, correos electrónicos, etc.) la fecha de la ronda, invitando al máximo de profesionales a participar en las mismas.
- b) *Ronda de seguridad*: período breve de la visita al puesto de trabajo, con interacciones breves con los profesionales evitando el conflicto. Se deben potenciar la participación, aboliendo los gradientes de autoridad y evitando la monopolización por parte de alguno de los participantes. Debe trabajarse con un guion, aunque las reuniones deben tener flexibilidad. Los puntos claves a tratar son: comunicación, características ambientales y estructurales del área, trabajo en equipo, notificación de incidentes, equipamiento, dotación de personal y funcionamiento de procesos.
- c) *Seguimiento*: se deben establecer unas consideraciones, agradeciendo la participación, adquiriendo un compromiso de estudio de propuesta y de respuesta, potenciar los aspectos positivos, registrar, priorizar los problemas. Se debe animar a los participantes a compartir los resultados con el resto de los profesionales. Los componentes del cuerpo directivo deben realizar un análisis de los aspectos formales directamente relacionados con la herramienta (lo que ha salido bien y los aspectos mejorables). La herramienta finaliza cuando se responde con las soluciones o la imposibilidad de realizarlas y las causas. La dirección es responsable del seguimiento y finalización de las acciones y debe informarse a los equipos de los progresos realizados. El éxito de esta herramienta dependerá de esta capacidad de *feedback* o de respuesta que la dirección realice periódicamente sobre el cumplimiento de los compromisos adquiridos.

2.3. ¿Qué pueden aportar las rondas de seguridad a la SP?

El establecimiento de escenarios de comunicación estructurados entre los diferentes agentes implicados en los cuidados de los pacientes tiene un efecto muy beneficioso en la SP y en la mejoría del ambiente de trabajo. Se deben respetar una serie de normas básicas relacionadas con el lenguaje objetivo, con la percepción de utilidad de la herramienta, con el adecuado *feedback* a todos los profesionales y con el objetivo de la mejora continua del sistema. El funcionamiento adecuado de una organización es imposible sin una estrategia de comunicación interna, que haga partícipe a todos los componentes de la misma en sus objetivos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Webster CS. The nuclear power industry as an alternative analogy for safety in anaesthesia and a novel approach for the conceptualization of safety goals. *Anesthesia*. 2005; 60: 1115-1122.
2. Safety Briefing. Institute for Healthcare Improvement Boston, Massachusetts, USA, 2004. Disponible en: <https://www.ihi.org/resources/Pages/Tools/Safety-Briefings.aspx> [consulta: 3 de septiembre de 2024].
3. Menéndez MD, Martínez AB, Fernández M, Ortega N, Díaz JM, Vázquez F. *Walkrounds* y *briefings* en la mejora de la seguridad de los pacientes. *Rev Cal Asist* 2010; 25(3): 153-160.
4. Tomás Vecina S, Chanovas Borrás M, Roqueta Egea F. Estrategia para fomentar la comunicación de incidentes de seguridad del paciente en los servicios de urgencias mediante la aplicación de sistemas de *briefing*. *Ayudas a la Investigación* 2021. Fundación MAPFRE.
5. Chico Fernández M, García Fuentes C, Alonso Fernández MA, Toral Vázquez D, Bermejo Aznárez S, Sánchez-Izquierdo Riera JA; Altad López E. Desarrollo de una herramienta de comunicación para la seguridad del paciente (*Briefing*). Experiencia en una unidad de cuidados intensivos de trauma y emergencias. *Med Intensiva*. 2012; 36: 481-487.
6. Classen DC, Resar R, Griffin F, Federico F, Frankel T, Kimmel N, Whittington JC, Frankel A, Seger A, James BC. 'Global trigger tool' shows that adverse events in hospitals may be ten times greater than previously measured. *Health Aff (Millwood)*. 2011 Apr; 30(4): 581-589.

7. González-Cabrera J, Fernández-Prada M, Molina Ruano R, Trujillo H, Peinado JM. Diseño y validación del cuestionario breve de seguridad del paciente para los servicios de urgencias: la visión del paciente. *Emergencias*. 2014; 26: 275-280.
8. Vickers R. Five steps to safer surgery. *Ann R Coll Surg Engl*. 2011 Oct; 93(7): 501-503.
9. Improving surgical teamwork and communication: A guide to preparing and implementing. Safe Surgery New Zealand. Health Quality & Safety Commission New Zealand. Disponible en: <https://www.hqsc.govt.nz/assets/Our-work/Improved-service-delivery/Safe-surgery/Publications-resources/Improving-surgical-teamwork-and-communication-A-guide-to-preparing-and-implementing-Aug2021.pdf> [consulta: 3 de septiembre de 2024].
10. Frankel A. Patient Safety Leadership WalkRounds. Institute for Healthcare Improvement 2004. Disponible en: <https://www.ihl.org/resources/Pages/Tools/Patient-SafetyLeadershipWalkRounds.aspx> [consulta: 3 de septiembre de 2024].
11. Schwendian R, Milne J, Frush K, Ausserhofer D, Frankel A, Sexton JB. A closer look at associations between hospital leadership walkrounds and patient safety climate and risk reduction: a cross-sectional study. *Am J Med Qual*. 2013; 28: 414-421.
12. Thomas EJ, Sexton JB, Neilands TB, Frankel A, Helmreich RL. The effect of executive walk rounds on nurse safety climate attitudes: a randomized trial of clinical units. *BMC Health Serv Res*. 2005; 5: 28.

8.7 ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y SUS EFECTOS (AMFE)

Miguel Recio Segoviano y Diego Recio Martín

RESUMEN

El análisis modal de fallos y sus efectos (AMFE) es una herramienta que nos permitirá valorar fallos potenciales en el diseño y la prestación de un servicio sanitario, previniendo su ocurrencia. Su objetivo es examinar los modos en que una organización, un servicio o un proceso sanitario pueden fallar, establecer las prioridades donde se deben concentrar los esfuerzos, llevar a cabo las acciones de mejora necesarias y, a continuación, medir los resultados de los cambios aplicados al servicio, proceso u organización. Puede ser de utilidad para reducir riesgos bien en la fase de “diseño” de un servicio sanitario, bien cuando se está llevando a cabo su prestación, pero se considera que su rendimiento debe o puede ser mejorado.

PALABRAS CLAVE: análisis modal de fallos y efectos, seguridad del paciente.

1. LA GESTIÓN DE LOS RIESGOS EN SANIDAD: PASOS PREVIOS AL AMFE

La gestión eficaz de los riesgos en sanidad implica una combinación entre el aprendizaje de aquellas cosas que han ido mal (reactivo) y la prevención ante riesgos potenciales para evitar que impacten en el proyecto (preventivo/proactivo)¹. Esta combinación es un proceso tan efectivo como costoso de implementar. El presente capítulo se enfocará en esta segunda faceta de la gestión de los riesgos, la preventiva y, en concreto, en la metodología de más amplia utilización para abordarla de una forma eficaz y robusta, el análisis de los modos de fallo y sus efectos (AMFE en lo sucesivo).

A continuación, se detallan los pasos previos a la utilización del AMFE.

1.1. Paso previo 1: conocer el contexto y la situación actual del servicio

Para poder conocer los “puntos débiles” de una estructura (por ejemplo, un puente), debemos conocer a fondo sobre qué bases se asentará, los elementos que la componen y de qué forma están conectados unos con otros. De la misma forma, para poder gestionar los riesgos de un servicio o de un proceso sanitario (o de una organización sanitaria en su conjunto) debemos previamente conocer en profundidad sus objetivos, actividades que lo constituyen, sus clientes (aquellos cuya necesidad ha determinado la existencia de nuestro servicio) y su entorno o contexto. Herramientas de referencia para conocer contexto y situación de un servicio son: el DAFO (acrónimo de las palabras debilidades, amenazas, fortalezas, oportunidades) y el QFD (acrónimo de *Quality Function Deployment*).

1.2. Paso previo 2: identificación de los riesgos de nuestro servicio

Una vez conocido en profundidad nuestro servicio, nuestros procesos, nuestros clientes y nuestro entorno, estamos en disposición de abordar la identificación de los riesgos del proyecto.

Una identificación de riesgos exclusivamente reactiva, posevento adverso, no es suficiente, y deberá complementarse con una identificación de riesgos potenciales, *a priori*, a fin de prevenir que estos originen finalmente eventos adversos.

Los tipos de riesgos que deberán identificarse son tan variados como lo son los procesos, agentes y recursos que constituyen el propio proyecto. Una forma eficaz de plantear el proceso de identificación de riesgos es proponer un conjunto de categorías o ámbitos de riesgos claramente definidos y proporcionar algunos ejemplos tipo que puedan servir de referente inicial.

En este sentido, una buena referencia de las categorías de riesgos a usar es la que desarrolló la Agencia de Seguridad del Paciente del Reino Unido (NPSA)² y que se muestra gráficamente en la figura 1.

FIGURA 1. Conjunto de categorías de riesgos propuesto por la Agencia de Seguridad del Paciente del Reino Unido (NPSA)



Fuente: elaboración propia.

Herramientas de referencia para la identificación de los riesgos de un servicio (o bien de una organización o de un proceso sanitario) son: el diagrama causa-efecto (también conocido como “espina de pescado” o “diagrama de Ishikawa”), la lluvia de ideas y la técnica del grupo nominal.

2. AMFE: LA HERRAMIENTA Y LA METODOLOGÍA

Una vez identificados los riesgos de nuestro servicio sanitario, y dado que nuestros recursos para gestionarlos son limitados, nos preguntaremos: ¿cuáles de ellos son los más relevantes? De esta manera, podremos priorizar nuestros recursos y esfuerzos, y así optimizar los resultados de las acciones que emprendamos de cara a robustecer dicho servicio.

La herramienta estándar para responder a estas preguntas en gestión de riesgos es el AMFE. La denominación de la herramienta AMFE proviene de las tres preguntas que se plantean para resolver:

- ¿Qué puede fallar? (modos de fallo).
- ¿Por qué puede ocurrir? (causas del fallo).
- ¿Qué consecuencias puede producir el fallo? (efectos del fallo).

En la actualidad, el AMFE es la herramienta de uso más extendido para analizar los riesgos de un modo preventivo. Esto es debido, fundamentalmente, a dos motivos:

1. Es una forma estructurada para cuantificar los efectos de posibles fallos, permitiendo priorizar las acciones encaminadas a minimizarlos o eliminarlos.
2. Es una metodología sencilla y sistemática (muy robusta) que aborda problemas, preocupaciones, desafíos, errores y fallos con el fin de buscar respuestas para su mejora.

A continuación, se describen los siete pasos necesarios para llevar a cabo un análisis AMFE:

1. Identificación de la cuestión a analizar.
2. Creación del equipo de trabajo.
3. Descripción detallada de las fases del proceso mediante un diagrama.
4. Identificación de posibles modos de fallo, sus causas y sus efectos.
5. Calcular la relevancia de cada modo de fallo.
6. Selección de acciones para eliminar o reducir los modos de fallo.
7. Implementar el nuevo proceso y evaluar los resultados.

2.1. AMFE-Paso 1: identificación de la cuestión a analizar

Seleccionar si se va a enfocar sobre una organización sanitaria en su conjunto o sobre un subconjunto de esta: un cierto servicio o un cierto proceso concreto. Existen muchas maneras de identificar qué servicio o qué procesos son prioritarios para la identificación de riesgos. No obstante, este debe pertenecer a un área de alto riesgo o vulnerabilidad para que compense dedicarle tiempo y recursos a su estudio. La probabilidad de

que haya fallos *a priori*, junto con su gravedad en caso de ocurrir, son criterios de selección básicos de los problemas a analizar.

2.2. AMFE-Paso 2: creación del equipo de trabajo

Se debe formar un equipo multidisciplinar que incluya personas con experiencia en el tema a analizar, un facilitador y un coordinador. Con un equipo multidisciplinar, se garantiza que se tengan en cuenta los distintos puntos de vista. Las personas con experiencia aportan su conocimiento sobre cómo se llevan a cabo en realidad los procesos. Sin embargo, contar también con personas que no conozcan tan en profundidad los procesos puede suscitar un análisis crítico de los mismos. El coordinador debe ser una persona con experiencia en dinámica de grupos; su misión es garantizar que el equipo funciona con eficacia. El facilitador actúa como un consultor; ayuda al grupo a realizar las tareas necesarias e interviene cuando es necesario para que el equipo se ajuste a los objetivos.

2.3. AMFE-Paso 3: descripción detallada de las fases del proceso mediante un diagrama

El objetivo de esta fase es esquematizar y precisar la secuencia de etapas que son necesarias para lograr un resultado. Generalmente, el procedimiento usado son los diagramas de flujo o *flow charts*, que son representaciones gráficas de las diferentes etapas de un proceso. Es fundamental que se identifiquen todos los pasos del proceso y subprocesos.

Es útil para tener una visión global del mismo, para ver las relaciones entre las diferentes etapas, identificar pasos innecesarios, oportunidades de mejora, generar ideas, etc.

2.4. AMFE-Paso 4: identificación de posibles modos de fallo, sus causas y sus efectos

Apoyándose en el diagrama de flujo, la finalidad de esta fase de AMFE es analizar, para cada una de las etapas de este, fallos potenciales (modos de fallo) que pueden ocurrir, posibles causas y efectos o consecuencias.

Una lluvia de ideas o una espina de pescado son buenos métodos para establecer los tipos de fallo. De la sinergia que generan los procesos en grupo nacen ideas para ayudar a identificar los modos de fallo.

2.5. AMFE-Paso 5: calcular la relevancia de cada modo de fallo

A cada tipo de fallo se le asigna una clasificación numérica en función de la gravedad del riesgo, de las probabilidades de aparición y de la capacidad para detectarlo. Estas puntuaciones se multiplican para calcular el número de prioridad de cada riesgo (NPR). A continuación, el trabajo se centra en los modos de fallo con nivel de riesgo más elevado de acuerdo con el número NPR calculado.

Para calcular el NPR, a cada causa de fallo se le asignaba un índice de probabilidades de aparición, de riesgo o gravedad de las consecuencias o efectos, y de capacidad para detectarlo antes de su aparición. La gravedad o el impacto del riesgo (G), la probabilidad de que ocurra (P) y la capacidad de detección (D) se puntúan en una escala de 1 a 10, tomando como referencia las tablas que se muestran en la tabla 1.

TABLA 1. Tablas de baremación de G, P y D para el AMFE

TABLA DE VALORACIÓN DE LA PROBABILIDAD DE QUE OCURRA (P)		
EFEECTO	VALORACIÓN	CRITERIO
Casi nunca	1	Fallo improbable. La historia dice que no hay fallos.
Remota	2	La probabilidad de fallos es muy poco probable.
Muy leve	3	Solo muy pocos fallos son probables.
Leve	4	Solo algunos pocos fallos son probables.
Baja	5	Solo ocasionalmente es probable.
Media	6	Los fallos son medianamente probables.
Moderadamente	7	Los fallos son moderadamente probables.
alta		
Alta	8	Los fallos son altamente probables.
Muy alta	9	Los fallos son muy altamente probables.
Casi segura	10	Los fallos son casi seguros. Precedentes de fallos en Sistemas, Diseños, Procesos o Servicios similares, de fallos

Continúa

TABLA DE VALORACIÓN DEL IMPACTO EN EL PROYECTO (G)		
EFEECTO	VALORACIÓN	CRITERIO
No	1	No hay efecto
Muy leve	2	No hay efecto en el cliente, efecto muy leve en el producto o en el rendimiento del Sistema, Diseño, Proceso o Servicio
Leve	3	Hay un leve efecto en el cliente. Leve efecto en el producto y en el rendimiento del Sistema, Diseño, Proceso o Servicio
Mínimo	4	El cliente detecta un mínimo ruido. Se ve un mínimo efecto en el producto y el rendimiento del Sistema, Diseño, Proceso o Servicio
Moderado	5	El cliente experimenta alguna insatisfacción. Se ve un efecto moderado en el producto y el rendimiento del Sistema, Diseño, Proceso o Servicio
Significativo	6	El cliente experimenta alguna inquietud. El rendimiento del producto se ve degradado, pero operativo y fuera de peligro falla parcialmente, pero es operativo.
Mayor	7	Cliente insatisfecho. El rendimiento del producto se ve gravemente afectado, pero funcional y fuera de peligro. El Sistema, Diseño, Proceso o Servicio se ve
perjudicado		
Extremo	8	Cliente muy insatisfecho. Producto no operativo, pero a salvo (fuera de peligro). El Sistema, Diseño, Proceso o Servicio no está operativo.
Serio	9	Existe un peligro potencial. Capaz de parar el producto pero sin contratiempos. El fallo depende del tiempo. La conformidad con la normativa se encuentra en peligro.
Peligroso	10	Efecto peligroso. La seguridad se ve afectada. El fallo sobreviene de repente, sin previo aviso. Se incumple la normativa aplicable.

TABLA DE VALORACIÓN DE LA CAPACIDAD DE DETECCIÓN (D)		
DETECCIÓN	VALORACIÓN	CRITERIO
Casi segura	1	Métodos probados de detección están disponibles que casi con toda seguridad detectarán la existencia de un defecto.
Muy alta	2	Los controles tienen una muy alta efectividad
Alta	3	Los controles tienen una alta efectividad
Moderadamente alta	4	Los controles tienen una moderadamente alta efectividad
Media	5	Los controles tienen una media efectividad
Baja	6	Los controles tienen una baja efectividad
Leve	7	Los controles tienen una leve efectividad
Muy leve	8	Los controles tienen la mas baja efectividad aplicable
Remota	9	No está probado que sirvan, o son poco fiables o su efectividad es desconocida
Casi imposible	10	No existe ninguna técnica de control disponible o conocida y/o no está planeada ninguna

Fuente: elaboración propia.

Cada una de estas puntuaciones se multiplica ($G \times P \times D$) en cada causa/modo de fallo para calcular su NPR. Por tanto, las puntuaciones NPR van de 1 a 1.000: cuanto mayor es la puntuación, mayor es la prioridad.

2.6. AMFE-Paso 6: selección de acciones para eliminar o reducir los modos de fallo

La finalidad del análisis de riesgos es la erradicación de estos riesgos o –lo más frecuente– su reducción o su mitigación.

Utilizando un proceso organizado para la resolución de problemas, como, por ejemplo, el análisis de la causa raíz, se pueden establecer planes de acción para eliminar, reducir o mitigar los modos de fallo.

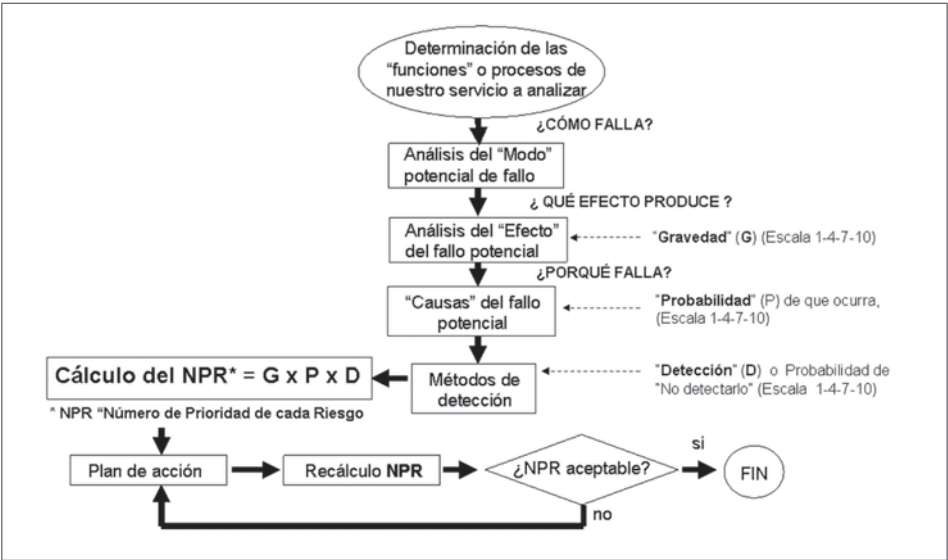
2.7. AMFE-Paso 7: implementar el nuevo proceso y evaluar los resultados

Es necesario describir con claridad el plan de acción para cada modo de fallo. Entre las acciones que pueden favorecer una reducción de riesgos destacan: rediseño de circuitos, cambios en el entorno, mejoras en la capacitación, asignación precisa de tareas, etc. A fin de conseguir que dichas acciones sean efectivas, es conveniente asignar responsabilidades (esto incluye identificar a la persona responsable de realizar o asegurarse de la realización de cada acción), recursos y tiempo, gestionar el compromiso de los responsables institucionales, así como el planteamiento de unos criterios de evaluación de la efectividad de las acciones. Una vez implementada cada acción, es necesario medir los resultados para determinar el grado de éxito.

En la bibliografía, se encuentra el enlace a una base de datos del Ministerio de Sanidad de España con cientos de casos de utilización (por parte de profesionales de la sanidad) del AMFE en diferentes contextos y servicios sanitarios³. Dicha base de datos es de acceso libre y no requiere ni claves ni identificación previa alguna.

En la figura 2 se presenta un diagrama de flujo que esquematiza los siete pasos del AMFE que se acaban de describir.

FIGURA 2. Diagrama de flujo de la elaboración del AMFE



Fuente: elaboración propia.

El formato estándar para la realización del AMFE se muestra en la figura 3.

FIGURA 3. Formato del AMFE

Nombre del Sistema: (Título) Responsable: (Dpto/Área...)											Fecha AMFE: Fecha revisión: Pag.....De.....				
											Resultados de las acciones				
Función o componente del servicio	"Modo" Potencial de fallo	"Efectos" del fallo potencial	G r a v e d a d	"Causa" del fallo potencial	P r o b a b i l.	Métodos de "detección" existentes	D e t e c c i o n	N P R	Acciones recomendadas	Responsable	Acciones Tomadas	G R A	P R O B	D E T	NPR

Fuente: elaboración propia.

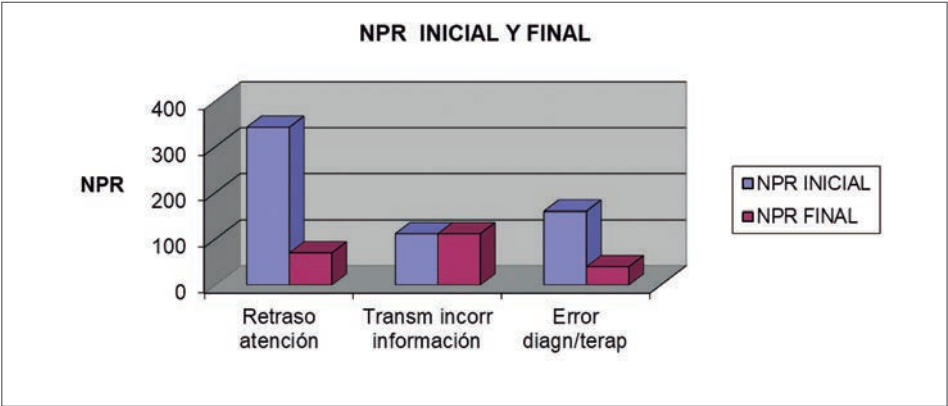
En las dos siguientes figuras 4 y 5 se muestra un ejemplo concreto de AMFE para el proceso sanitario, junto con un histograma que muestra los valores del NPR de dicho proceso antes y después de llevar a cabo acciones de mejora.

FIGURA 4: Ejemplo de formato de AMFE

Componente del servicio	Modo de fallo	Efecto	Causas	Método de detección	Acción tomada	G	P	D	NPR	Acciones recomend.
Atención en urgencias	Retraso atención	Empeoramiento clínico del paciente	Una ratio elevada paciente/médico	Revisión de tiempos en historia informatizada	-	7	7	7	343	Aumento de plantilla
	Transmisión incorrecta información	Errores de ejecución del tratamiento por el paciente	Falta de tiempo y cansancio del médico	Mediante resultados encuesta	-	7	4	4	112	Revisión tareas/jornada
	Error diagn/ terap	Agravamiento o fallecimiento del paciente	Inexperiencia y/o falta de formación del médico	Revisión de pacientes que regresan a urgencias en menos de 48 horas	-	10	4	4	160	Elaboración de protocolos y formación continuada de los médicos
	Retraso atención	Empeoramiento clínico del paciente	Una ratio elevada paciente/médico	Revisión de tiempos en historia informatizada	SÍ	7	2	5	70	-
	Transmisión incorrecta información	Errores de ejecución del tratamiento por el paciente	Falta de tiempo y cansancio del médico	Mediante resultados encuesta	NO	7	4	4	112	-
	Error diagn/ terap	Agravamiento o fallecimiento del paciente	Inexperiencia y/o falta de formación del médico	Revisión de pacientes que regresan a urgencias en menos de 48 horas	SÍ	10	1	4	40	-

Fuente: elaboración propia.

FIGURA 5. Histograma de NPR



Fuente: elaboración propia.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Recio L, Limón M, Martín R. Gestión sanitaria; calidad y seguridad de los pacientes. En: *Gestión sanitaria; calidad y seguridad de los pacientes*. Ediciones Díaz de Santos; 2017, pp. 271-279.
2. La seguridad del paciente en 7 pasos (resumen en castellano). Ministerio de Sanidad de España. Disponible en: <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/msc/7pasos.pdf> [consulta: 3 de septiembre de 2024].
3. Base de datos de herramientas de gestión de riesgos sanitarios y mejora de la seguridad del paciente (incluye AMFE). Ministerio de Sanidad de España. Disponible en: <https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/formacion/proyectos/home.htm> [consulta: 3 de septiembre de 2024].

8.8 PROTOCOLO DE LONDRES Y ANÁLISIS CAUSA RAÍZ

Marta Castelo Jurado, Ana Sánchez Sempere y Laura Aliaga Gutiérrez

RESUMEN

El análisis de los incidentes debe focalizarse más en los factores que dependen de la organización y menos en los individuos. El incidente debe considerarse como una suma de factores, entre los que se debe incluir, necesariamente, una visión del contexto organizacional.

Usar un protocolo de investigación proporciona una visión de los incidentes más amplia, objetiva, justa y eficiente. Reduce la culpabilización de los profesionales.

El análisis de incidentes es un poderoso método de aprendizaje sobre las organizaciones de la salud. El análisis siempre debería ser complementado con estrategias de mejora.

PALABRAS CLAVE: Protocolo de Londres, análisis causa raíz.

INTRODUCCIÓN

La gestión del riesgo asistencial es una línea estratégica en todos los modelos de salud, siendo su objetivo general mejorar la calidad de la atención y, más específicamente, garantizar la seguridad de los pacientes en su recorrido por el sistema sanitario.

Un alto porcentaje de los incidentes de seguridad (IS) con o sin daño son evitables, por lo que tiene sentido desarrollar planes de mejora y prevención. Cuando, desafortunadamente, aparece algún evento adverso (EA) o IS en la atención sanitaria es necesario analizarlo. Su finalidad no es buscar culpables, sino profundizar en las causas y, en la medida de lo posible, evitar su repetición. Convertir la experiencia individual del acto inseguro en una oportunidad de aprendizaje para el conjunto de profesionales se conoce como *análisis reactivo* de IS/EA en seguridad del paciente.

Hoy en día, se sabe que la mayoría de EA considerados evitables son multifactoriales, y tienen, además, la consideración de sistémicos. Para lograr una estrategia de

seguridad integral, es indispensable, además de comprender las causas fundamentales del evento, incluir una reflexión sobre el funcionamiento del sistema sanitario en su conjunto.

Para la realización del análisis reactivo existen distintas metodologías. En el presente capítulo se abordarán el Protocolo de Londres y el análisis causa raíz, realizando una revisión de ambos procedimientos.

1. PROTOCOLO DE LONDRES

1.1. Origen y evolución

El Protocolo de Londres es un documento técnico en el que se recogen los pasos para realizar el análisis reactivo de IS/EA en el ámbito sanitario. Proviene del “modelo causal organizativo de accidentes” publicado por James Reason en 1990. La aportación de Reason a la investigación de los IS y al concepto de error ha sido crucial. De entre todas sus contribuciones, se pueden destacar los siguientes aspectos:

- Todos los profesionales, al igual que todos los seres humanos, cometen errores.
- Frente a la teoría predominante en ese momento, que consideraba a las personas determinantes en el error (error humano, perspectiva individual), plantea un nuevo criterio: las acciones humanas incorrectas son resultantes de trabajar en contextos propensos al error (perspectiva organizacional y sistémica). Es el contexto (diseño, organización y gestión del trabajo) lo que influye decisivamente sobre la frecuencia, gravedad y tipo de error cometido por los profesionales.
- Para minimizar los riesgos, se requieren sistemas correctamente diseñados; dado que son las barreras o defensas del sistema lo que evita que muchos de los IS lleguen a materializarse.

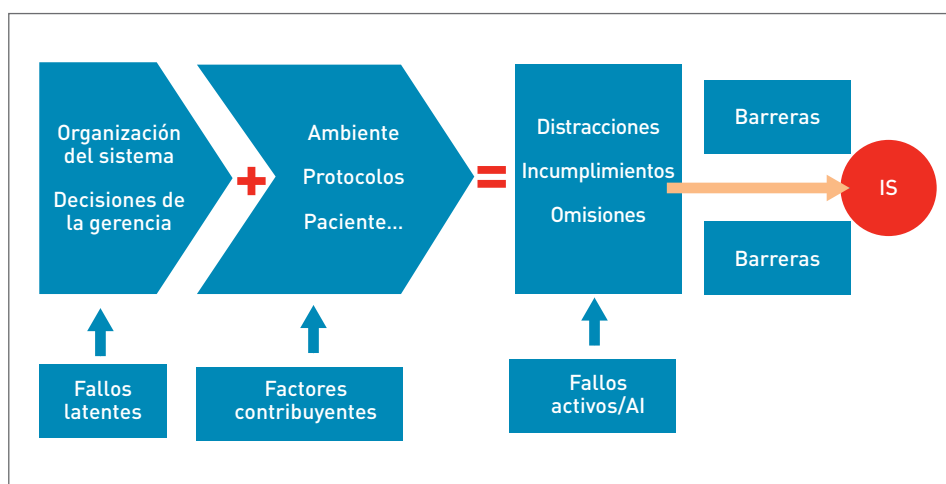
Es interesante realizar una revisión de la evolución del protocolo desde su origen, porque, al mismo tiempo, permite observar los avances de la cultura de seguridad.

En 1998, Sally Taylor-Adams y Charles Vincent diseñaron un “Marco para la investigación y el análisis de incidentes clínicos”, ampliando y adaptando al mundo sanitario el modelo de causalidad de Reason. Este marco de investigación se basa en identificar

los fallos activos, fallos latentes y factores contribuyentes que dan lugar a IS. Asimismo, recoge y unifica todos los factores que pueden intervenir, clasificándolos en siete grandes grupos que pueden variar desde actos individuales hasta errores organizativos o sistémicos. Estos factores se muestran más adelante en la tabla 1.

El modelo explica que las *acciones inseguras (AI)* o *fallos activos* surgen al combinarse los *fallos latentes del sistema* (procedimientos de la organización, decisiones de los gestores, etc.) con los *factores contribuyentes* (factores propios del paciente, del entorno de trabajo, de protocolos, de tecnología, etc.). Estos fallos activos (distracciones, incumplimientos, omisiones, etc.) acaban convirtiéndose en IS cuando además concurre una deficiencia de las barreras (ver figura 1).

FIGURA 1. Marco para la investigación y el análisis de incidentes clínicos



AI: acciones inseguras; IS: incidentes de seguridad. Fuente: elaboración propia (basado en Vincent CA, Adams S, Stanhope N. A framework for the analysis of risk and safety in medicine. BMJ. 1998; 316: 1154–1211).

En el año 2000, Taylor-Adams, Vincent *et al.* diseñaron un método de análisis de IS dirigido a la medicina intensiva y de urgencias. Fue denominado ALARM por haber sido elaborado para la Association of Litigation and Risk Management. En este protocolo proponen una metodología estructurada para llevar a la práctica la investigación y el análisis de IS reales, al igual que ocurría en la industria de aviación, petróleo y nuclear, en las que ya existía una investigación formal de los IS bien establecida.

En 2004, los mismos autores, tras la revisión y ampliación de ALARM, publicaron el llamado “Protocolo de Londres”, un documento técnico para guiar el análisis de IS. Esta nueva revisión se pensó para poder ser aplicada a todas las especialidades sanitarias.

La investigación se inicia examinando la cadena de acontecimientos que concluyeron en un accidente o resultado adverso y considerando las acciones de todos los involucrados. Posteriormente, se debe analizar retrospectivamente y verificar las condiciones de trabajo del personal y el contexto en el que ocurrió el IS.

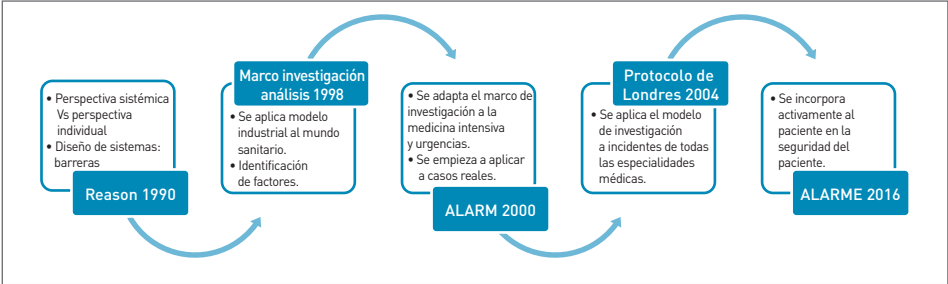
Es, por tanto, un procedimiento que busca no culpabilizar y sí crear un ambiente de confianza, que permita obtener toda la información para un análisis completo y real.

Es importante mencionar que, en 2016, el propio autor, Vincent, consideró que existen nuevas perspectivas a la hora de abordar el análisis de los IS, materializándose estas en el protocolo ALARME (E proviene de versión europea).

En esta nueva versión se propone ampliar el análisis de IS con cuatro nuevos puntos de vista:

- Se deben tener en cuenta, además de los incidentes IS detectados por los profesionales, los que detectan los propios pacientes.
- Los IS no deben observarse aisladamente, sino dentro del itinerario del paciente.
- Es necesario prestar atención tanto a los aciertos como a los fallos y a cómo se combinan para dar lugar a la relación global de beneficio y daño para el paciente.
- Por último, quizás el protocolo debería adaptar tanto el análisis como las recomendaciones a los distintos niveles asistenciales.

FIGURA 2. Evolución del Protocolo de Londres



Fuente: elaboración propia.

1.2. Objetivo

El fin es facilitar la investigación clara y objetiva de IS. Quiere sustituir las valoraciones individuales rápidas o las tormentas de ideas hechas por expertos, por un proceso de reflexión objetivo y bien estructurado. Basándose en la experiencia clínica de los investigadores, se enfoca en buscar los fallos del sistema y profundizar en su origen.

Este protocolo fue diseñado para todo tipo de IS (graves y menos graves) y no cambia si lo ejecuta una o varias personas. La extensión y profundidad del análisis dependerá de la gravedad del incidente, de los recursos disponibles y del potencial para aprender.

1.3. Etapas del Protocolo de Londres

1.3.1. Identificación y decisión de investigar

Una vez detectado el EA, la institución implicada debe tomar la decisión de investigarlo y seleccionar al equipo investigador.

Los IS que deben investigarse son fundamentalmente eventos graves, aunque también pueden incluirse IS que, sin ser tan graves, puedan servir para aprender de ellos.

Es posible realizar investigaciones rápidas o ser más exhaustivos a la hora de identificar los factores contribuyentes, empleando más tiempo. La decisión sobre el tiempo que va a requerir depende de la gravedad del IS y de los recursos disponibles.

1.3.2. Selección del equipo investigador

El equipo investigador debe constar de un líder y al menos 3-4 integrantes. Hay que seleccionar a personas que reúnan experiencia en análisis de IS y conocimiento clínico específico. Se aconseja que el equipo cuente con: un experto en análisis de incidentes, un experto externo, un experto en gestión y un experto clínico que conozca bien el departamento, pero sin relación con el incidente. Además, se debe garantizar que el equipo dispone del tiempo y los medios necesarios para llevar a cabo el proceso, así como las garantías jurídicas necesarias que faciliten su anonimato y el acceso a la información.

También se acepta que, en caso de IS menores, la investigación la pueda llevar a cabo una sola persona, siempre y cuando posea las competencias anteriormente expuestas.

1.3.3. Obtención y organización de la información

La información se debe obtener lo antes posible, con los objetivos de conocer la secuencia temporal y de identificar las acciones inseguras y los factores que pudieron influir en la aparición del IS.

Entre los documentos a obtener para la investigación, deben encontrarse:

- Historia clínica completa.
- Protocolos y procedimientos relacionados con el IS.
- Declaraciones y observaciones inmediatas.
- Entrevistas con los implicados.
- Evidencias físicas (listas de pacientes, turnos de trabajo, etc.).
- Otros aspectos relevantes para la investigación son los factores del entorno, como la disponibilidad de personal bien entrenado o la rotación del mismo.

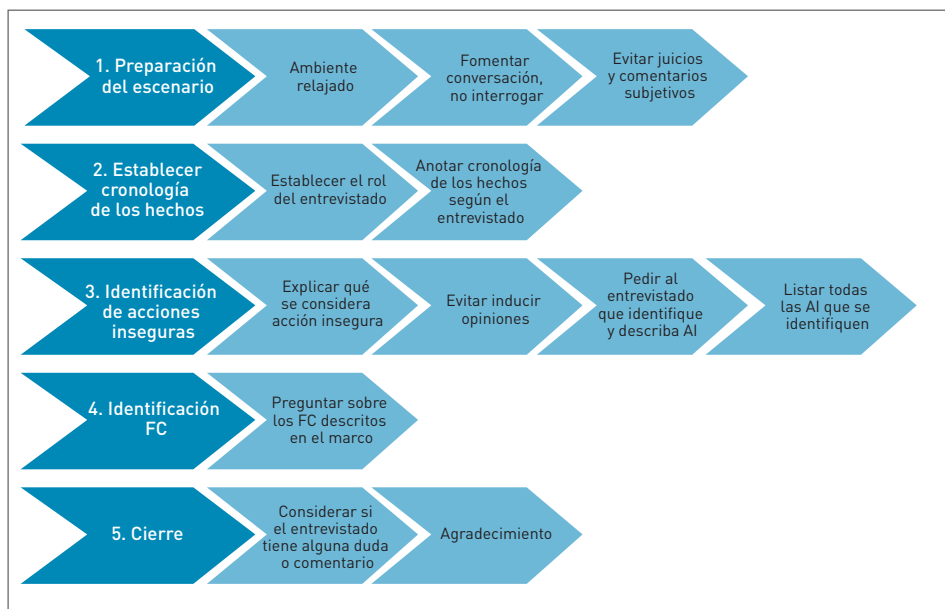
1.3.4. Entrevista a los involucrados

Es de gran valor realizar entrevistas individuales a todos los involucrados de forma directa o indirecta en el evento. Esto permitirá obtener un tipo de información que, por el nivel de detalle, no acostumbra a anotarse en la historia clínica.

Es aconsejable realizar las entrevistas con dos miembros del equipo investigador, recogiendo la información de la manera más objetiva posible y utilizando un estilo de apoyo y comprensión sin culpabilizar, pues lo que se busca es que el evento no se repita.

El equipo investigador decidirá a quien, y en qué orden, se deben realizar las entrevistas, con una duración de entre 20-30 minutos y de manera estructurada.

FIGURA 3. Fases de la entrevista



Fuente: elaboración propia.

1.3.5. Establecer la cronología del IS/EA

El equipo de investigación, tras las entrevistas y análisis de todas las fuentes de información, debe establecer una cronología de los hechos que llevaron al IS/EA. Para ello es necesario organizar correctamente la información mediante dos procedimientos:

1. Detección y resolución de las discrepancias encontradas en las narraciones.
2. Elaboración de un diagrama explicativo, línea de tiempo, etc., que contenga los movimientos de personas y materiales.

1.3.6. Identificación de las acciones inseguras o fallos activos

Se denominan acciones inseguras a conductas específicas, por acción u omisión, consistentes en:

- Fallo al monitorizar, observar o actuar.
- Tomar una decisión incorrecta.
- No buscar ayuda cuando es necesario.

Es posible identificar varias acciones inseguras en un mismo IS/EA.

Ejemplos de AI: no comprobar la glucemia tras pautar corticoides en un paciente diabético, no solicitar electrocardiograma en un paciente con dolor torácico, etc.

La identificación de acciones inseguras se debe realizar en dos fases:

- 1. Fase de identificación tras analizar los documentos y entrevistas. Esta fase la llevará a cabo el equipo de investigación.
- 2. Fase de identificación mediante análisis conjunto en una reunión donde estén presentes todas las personas involucradas.

También se identificarán las barreras de seguridad, si existían o no, y por qué fallaron.

1.3.7. Identificación de los factores contribuyentes

A diferencia de las acciones inseguras, los factores contribuyentes son condiciones del entorno o de los individuos que no implican acciones concretas. Cada acción insegura estará acompañada de uno o varios factores contribuyentes que convendría analizar.

Para determinar los factores, se deben analizar los siguientes apartados por cada EA/IS identificado:

TABLA 1. Factores contribuyentes que influyen en la práctica clínica

ORIGEN DE LOS FACTORES CONTRIBUYENTES	TIPO DE FACTORES	EJEMPLOS
CONTEXTO INSTITUCIONAL	Ámbito general de los servicios sanitarios Regulación legal Contexto económico/normativo	Leyes que regulan los turnos de trabajo o que permiten el acceso a determinados puestos de trabajo sin acreditar la formación adecuada
ORGANIZACIÓN Y GERENCIA	Estructura organizativa Recursos financieros Políticas, estándares y objetivos Estilo de dirección	Falta de profesionalización de los equipos de dirección
AMBIENTE DE TRABAJO	Carga de trabajo Diseño de turnos. Plantilla Mantenimiento Soporte administrativo	Plantillas mal dimensionadas o incompletas (personal insuficiente)

Continúa

ORIGEN DE LOS FACTORES CONTRIBUYENTES	TIPO DE FACTORES	EJEMPLOS
EQUIPO DE TRABAJO	Estructura del equipo Estilo de comunicación Supervisión Distribución de tareas	Falta de supervisión de los profesionales sanitarios en formación Ausencia de coordinación entre los miembros del equipo
PROFESIONAL	Conocimientos y habilidades Motivación Salud física y mental	Falta de actualización en nuevos fármacos
TAREA Y TECNOLOGÍA	Claridad de diseño de la tarea Diseño de los procedimientos Disponibilidad y precisión de los resultados de las pruebas	El protocolo existente no advierte a los pacientes que deben suspender un fármaco antes de realizar una prueba
PACIENTE	Gravedad/tipo de la patología Personalidad. Comunicación Factores sociales y culturales	Paciente extranjero no entiende bien cómo debe tomar la medicación

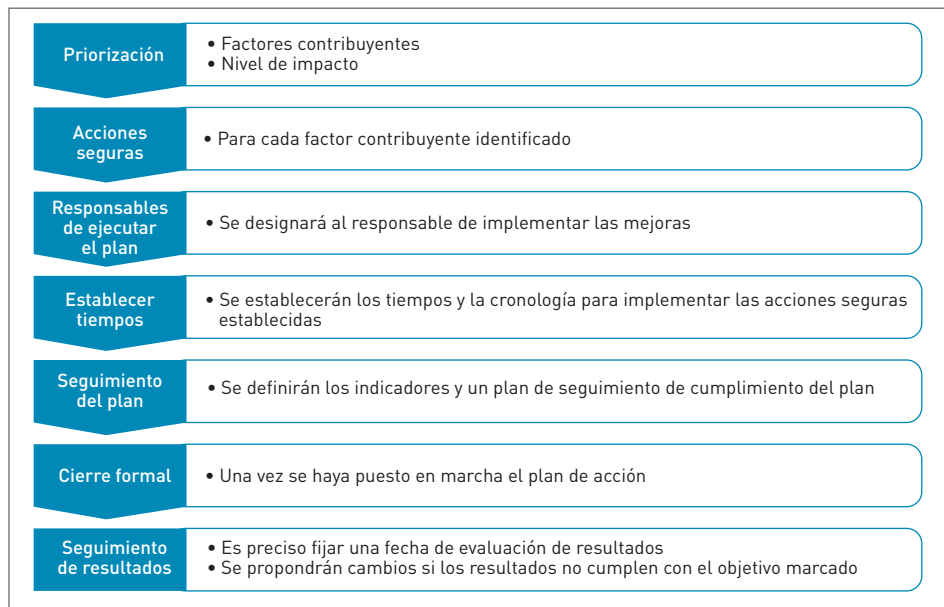
Fuente: elaboración propia basada en Vincent CA, Adams S, Stanhope N. A framework for the analysis of risk and safety in medicine. BMJ. 1998; 316: 1154–1211).

1.3.8. Plan de acción

Tras la identificación exhaustiva de todos los factores que favorecieron la aparición del IS/EA, se debe elaborar un plan de acción. El equipo investigador deberá priorizar y establecer las recomendaciones oportunas para minimizar los riesgos identificados y para evitar la reaparición de EA asociados a los mismos.

Las medidas propuestas deben ser realistas, ya que del cumplimiento de las mismas depende el éxito del plan. Obtener resultados positivos refuerza, dentro del equipo, la cultura de seguridad y la confianza en los sistemas de detección y análisis de EA.

FIGURA 4. Plan de acción



Fuente: elaboración propia.

2. ANÁLISIS CAUSA RAÍZ

2.1. Introducción

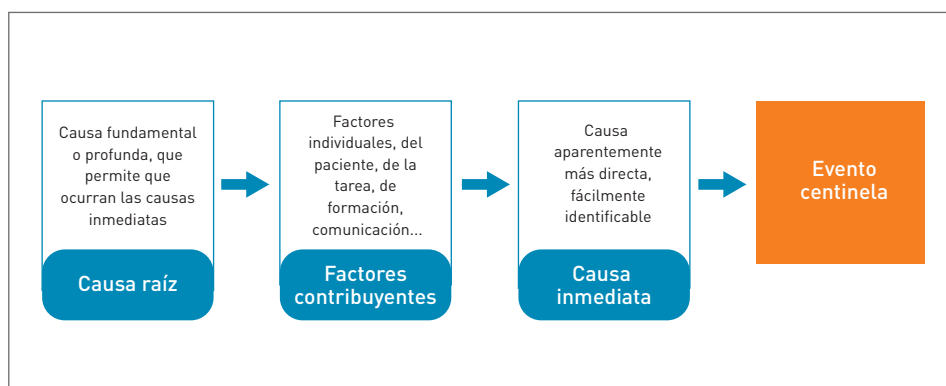
La técnica denominada análisis causa raíz (ACR) es un método estructurado para analizar los EA que han tenido o podrían tener consecuencias graves. El análisis se realiza tras la ocurrencia del evento, y pretende conocer qué, cómo y por qué ocurrió.

Su origen se remonta a la década de 1970, y al ámbito industrial, y comenzó a aplicarse en el ámbito sanitario en 1997.

Mediante el empleo del método ACR se pretende identificar los factores y causas que han podido contribuir al EA, con el interés fundamental de prevenir su recurrencia y orientar hacia medidas de mejora.

En el ACR se distinguen dos tipos de causas: causas inmediatas y causas profundas o causas raíz. Las primeras, más fáciles de identificar, guardan aparentemente relación directa con el evento (despistes, fallos humanos...) y resulta difícil actuar sobre ellas. Las segundas, las causas raíz, son aquellas que subyacen en el desencadenamiento de los errores. Más difíciles de identificar, guardan relación con el sistema, y su eliminación o atenuación resulta realmente efectiva en la prevención de nuevos EA. Es habitual que en un mismo incidente confluyan varias causas profundas (ver figura 5).

FIGURA 5. Análisis causa raíz



Fuente: elaboración propia.

La metodología ACR tiene carácter secuencial y pretende, mediante preguntas estructuradas, determinar los fallos latentes del sistema, entendiendo por sistema el conjunto de personas, materiales y estructuras, organización y procesos que conforman un entorno de trabajo. Con esta técnica, se analiza en profundidad el proceso en el que se ha producido el evento, prestando atención a los posibles fallos en barreras, alarmas, supervisión, etc., y centrándose en cada una de las actividades y procedimientos que conforman el proceso. Se pretende así detectar problemas importantes en los procedimientos cuya corrección resulte en medidas de mejora realmente efectivas.

2.2. Metodología ACR

2.2.1. Paso 1: detección/identificación de eventos a analizar

El ACR se recomienda para el análisis de EA graves o eventos centinela (EC), definiéndose estos como cualquier suceso imprevisto relacionado con la atención sanitaria, con

capacidad de causar la muerte, daño permanente o grave daño temporal físico o psíquico en el paciente. Por ejemplo, cirugía en miembro equivocado, shock anafiláctico en un paciente ingresado, fallecimiento de un paciente en la sala de espera, entrega de un bebé a la familia equivocada... Se denominan “centinela” porque su aparición debe servir de alarma y obliga a la organización a hacer un análisis y adoptar medidas de forma inmediata para evitar su recurrencia. Organizaciones como *The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO) (ver tabla 2) o *The National Quality Forum* (NQF) han elaborado y publicado listados estandarizados de EA graves y evitables, que pueden servir de guía para su identificación rápida por parte de los profesionales. No obstante, cada institución debe elaborar también su lista de EC. Las fuentes para obtener dicha información son diversas: sistemas de notificación de incidentes, *trigger* (reingreso hospitalario tras alta reciente, reingreso en UCI, múltiples visitas a urgencias por un mismo motivo...), reclamaciones de usuarios por motivos asistenciales, reclamaciones patrimoniales, etc.

Una vez detectado el EC, se debe recoger la información preliminar básica que permita formar el equipo de análisis.

2.2.2. Paso 2: selección del equipo evaluador

El equipo debe ser multidisciplinar, formado por 4-5 evaluadores, incluyendo un coordinador, que conozca lo sucedido y el ámbito en el que ocurrió; y un facilitador, que domine la técnica ACR. Además, se incluirán otros profesionales de las unidades implicadas en el EA, con conocimientos en seguridad del paciente y/o del proceso en el que se desencadenó el fallo. Se debe asegurar la confidencialidad, el trabajo en equipo y la objetividad.

2.2.3. Paso 3: recopilación de información

En esta fase, el objetivo es obtener toda la información relevante. La principal fuente de información será la documentación clínica, pudiendo complementar con entrevistas individualizadas a profesionales, pacientes y/o familiares, revisión de instalaciones y equipos, revisión de protocolos y normas internas, revisión del plan de formación de profesionales, mediante visitas al lugar de trabajo para conocer su organización y las condiciones reales en que se desarrolla la actividad.

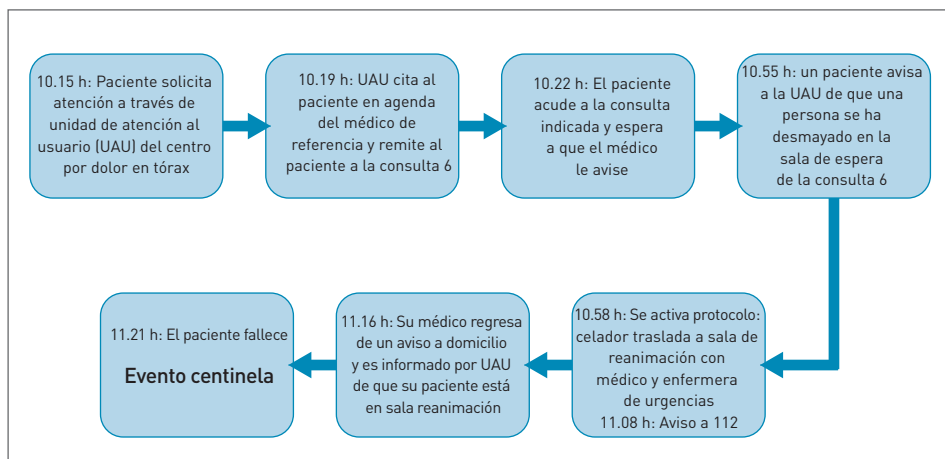
La información a recoger debería incluir, idealmente:

- Lugar, fecha y hora en que ocurrió el EC.
- Secuencia y actividades del proceso de atención.
- Características del paciente: gravedad, comorbilidad, grado de autonomía, etc.
- Factores relacionados con el equipo de trabajo: servicios y profesionales implicados, procedimientos y protocolos, comunicación, etc.
- Factores relacionados con el entorno de trabajo: condiciones ambientales (ruido, iluminación o temperatura, estado de las instalaciones, mantenimiento adecuado de equipos, carga asistencial, ratios de personal, distribución de funciones, etc.).
- Factores relacionados con la institución: cultura de seguridad, clima y satisfacción laboral, dinámica organizativa, inversión, etc.

2.2.4. Paso 4: elaboración del mapa de los hechos

Tras la recogida de información, el equipo debe transformar el relato del incidente en una representación gráfica, preferentemente en un diagrama de flujo del proceso, que permita mostrar cómo se desarrolló el proceso de atención de forma real, mediante la sucesión cronológica de actuaciones y estableciendo la relación entre tiempos - personas - actividades. Se trata de representar el proceso simplificado para la reconstrucción de los hechos clave en un ACR (ver figura 6).

FIGURA 6. Representación del proceso simplificado para la reconstrucción de los hechos clave en un ACR



Fuente: elaboración propia.

Resulta útil el empleo de una plantilla que recoja día y hora, miembro del equipo que interviene, lugar y actuación llevada a cabo. Un ejemplo se muestra en la tabla 3. Se pueden registrar, además, los posibles factores relacionados con cada actuación.

TABLA 3. Ejemplo de plantilla para recogida de información en ACR

Fecha	Hora	Miembro del equipo (categoría)	Actuación llevada a cabo	Factores
12/03/2023	10.15 h	Auxiliar administrativo (UAU)	Recibe al paciente. Identifica motivo de consulta. Remite a su médico. Cita en agenda normal del mismo día del médico de referencia	Falta de formación para valoración de gravedad/urgencia ¿Hay protocolos en el centro? ¿Los conoce?

Fuente: elaboración propia.

En esta etapa es importante la revisión conjunta de los hechos con los involucrados para que puedan exponer su opinión acerca de los posibles factores causales que han intervenido en cada actuación.

Las principales herramientas para la correcta elaboración del mapa de los hechos son:

- Cronología narrativa:

Fecha y hora	Lugar	Descripción de los hechos

- Tabla cronológica:

	Fecha/hora	Fecha/hora	Fecha/hora
¿Qué ocurrió?			
¿Qué se hizo bien?			
¿Qué falló?			
Información complementaria			

- Línea de tiempo:

Representación gráfica de los hechos que permite establecer la relación entre ellos, mostrando en qué momento se produjeron y si coincidieron en el tiempo.

- Tabla persona-tiempo:

Permite ver de forma gráfica donde se encontraba cada una de las personas implicadas en el evento, antes, durante y después del mismo.

Persona involucrada	Fecha/hora	Fecha/hora	Fecha/hora
Facultativo 1			
Enfermera 1			
Celador 1			

- Árbol de decisión: diagrama de flujo del proceso.

2.2.5. Paso 5: análisis de las causas y factores contribuyentes

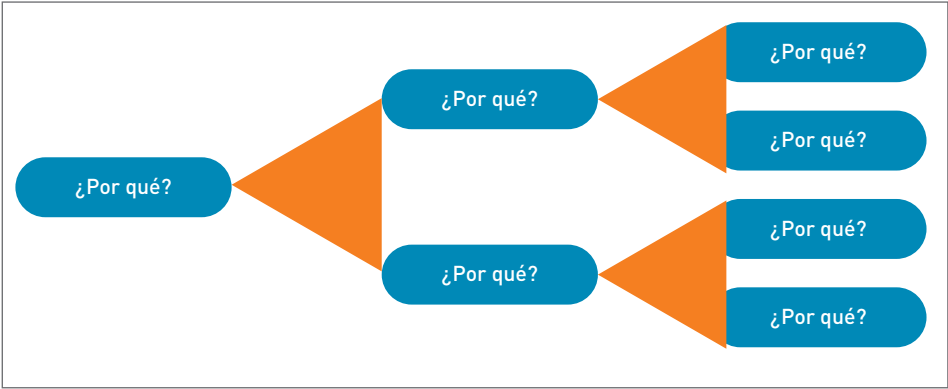
Una vez que el equipo ha determinado qué fue lo que probablemente pudo haber pasado desde el inicio del proceso hasta la ocurrencia del EC, la siguiente etapa será analizar las causas del mismo. Debemos responder a la pregunta de ¿por qué?, identificando y analizando las causas subyacentes.

En este análisis, es fundamental una visión centrada en el sistema y no en la persona. Para facilitar la identificación de las causas, contamos con diversas herramientas, siendo el diagrama espina de pescado o Ishikawa una de las más útiles y de uso más extendido.

No obstante, podemos utilizar otras como:

- Lluvia de ideas.
- Grupo nominal.
- Preguntas ¿por qué? en cascada: se trata de un método sencillo que permite obtener respuestas rápidas repitiendo de manera sucesiva la pregunta: “¿por qué?”, hasta que la causa raíz del problema se hace evidente. Si no se obtiene una respuesta aceptable con las primeras cinco preguntas, se debe plantear aplicar otras técnicas.

FIGURA 8. Esquema preguntas en cascada

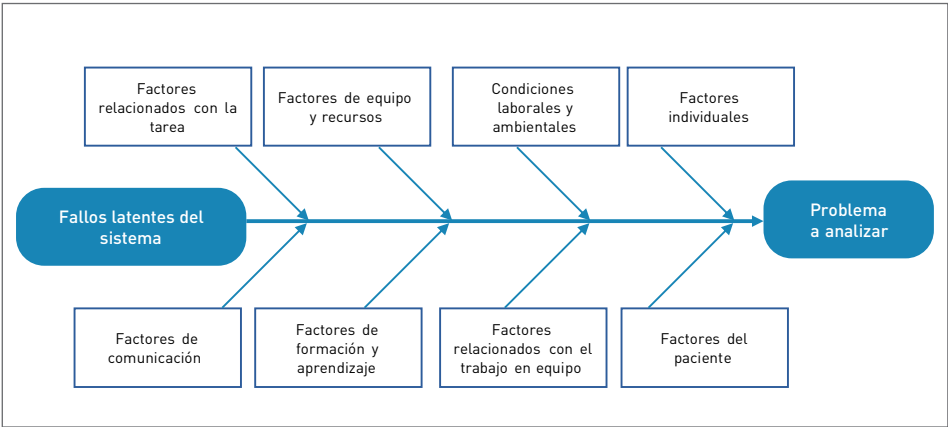


Fuente: elaboración propia.

Por su parte, el diagrama de Ishikawa consiste en una representación gráfica de los factores causales que han podido intervenir en el proceso que condujo al EC. Para cada causa principal identificada, se van buscando causas secundarias, hasta llegar a establecer la causa subyacente o causa raíz.

The National Patient Safety Agency (NPSA) de The National Health Service (NHS) de Reino Unido propone las siguientes posibles categorías de factores contribuyentes.

FIGURA 9. Posibles categorías de factores contribuyentes



Fuente: elaboración propia, basado en el diagrama de espina de pescado.

2.2.6. Paso 6: identificación y planificación de mejoras

El siguiente paso consiste en identificar y priorizar los cambios que pueden ser implementados en el proceso estudiado y en el sistema dentro del cual se desarrolla, con el fin de eliminar, reducir o minimizar los riesgos.

Para ello, es recomendable realizar el análisis de las barreras, entendidas estas como aquellos mecanismos del sistema diseñados para prevenir los EA. Estas barreras pueden ser administrativas (protocolos, *checklist*, alarmas), físicas (cierres de seguridad, accesos codificados), naturales en forma de tiempo o distancia (ubicaciones diferentes y distantes para fármacos, pastilleros) o humanas (revisión de medicación de carro de parada, comprobar con el paciente posibles alergias medicamentosas, correcta identificación del paciente, procedimiento y lugar de aplicación, etc.).

Finalmente, se definirán las acciones de mejora, haciendo constar, para cada una, el responsable, plazos de implementación y métodos de evaluación. Para priorizar las acciones de mejora, se deberá valorar la factibilidad: complejidad, tiempo, costes, etc.

2.2.7. Paso 7: elaboración de un informe final

El ACR acaba con la elaboración de un informe final. En dicho informe, que debe ser sencillo y fácil de leer, se detallan: el IS de forma resumida, sus consecuencias, la investigación realizada, sus conclusiones y las recomendaciones de mejora integradas en el plan de acción. Se omitirá cualquier dato relativo identificativo de los involucrados.

Este informe y sus medidas de mejora se darán a conocer tanto a los responsables como al resto de profesionales que integran las unidades implicadas, siendo clave para el éxito en la implementación, para el seguimiento del plan de mejora, para la cultura de seguridad de la institución y para el liderazgo de sus responsables.

FIGURA 10. Cuadro resumen comparativo de ambos procedimientos de análisis reactivo

PROTOCOLO DE LONDRES	ANÁLISIS CAUSA RAÍZ
• Todo tipo de eventos adversos • Equipo multidisciplinar o una sola persona experta • Identifica fallos latentes, fallos activos y factores contribuyentes • La terminología del modelo puede plantear dificultades. Se requiere formación en la teoría de Reason	• Solo eventos graves o centinela • Equipo multidisciplinar • Identifica causas inmediatas y causas raíz o profundas. • Si se hace correctamente es, generalmente, una metodología costo-efectiva • Requiere entrenamiento en una variedad de técnicas para llegar a analizar los incidentes con éxito

PARA SABER MÁS

- Reason. *El error humano*. Madrid: Modus Laborandi, 2009.
- Vincent C, Amalberti R. *Safer Healthcare. Strategies for the Real World*. Springer. Disponible en <http://www.springer.com/it/book/9783319255576> [consulta: 4 de septiembre de 2024].

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Lorenzo S, Aibar C, Camprubí J. Calidad Asistencial. En: Del Llano JE, Ortún V, Raigada F (dirs.). *Gestión clínica. Vías de avance*. Madrid: Pirámide; 2014, pp. 255-308.
2. Vincent CA, Adams S, Stanhope N. A framework for the analysis of risk and safety in medicine. *BMJ*. 1998; 316: 1154-1157.
3. Vincent C, Taylor-Adams S, Chapman EJ, Hewett D, Prior S, Strange P, Tizzard A. How to investigate and analyse clinical incidents: clinical risk unit and association of litigation and risk management protocol. *Br Med J*. 2000; 320(7237): 777.
4. Taylor-Adams, S; Vincent, C. System Analysis of clinical incidents: the London
5. Protocol. *Clinical Safety Research Unit*, Imperial College of London. UK; 2002.
6. Recio M, Aranaz J, Aibar C. Gestión y mejora de la seguridad del paciente: tutorial y herramientas de apoyo. Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es> [consulta: 4 de septiembre de 2024].
7. Recomendaciones para el análisis de los incidentes de seguridad del paciente con daño (eventos adversos), cuestiones metodológicas y legales. Ministerio de Sanidad; 2020. Disponible en: https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/informacion/publicaciones/2021/docs/Recomendaciones_para_el_analisis_de_los_incidentes_de_seguridad_del_paciente_con_dano._Accesible.pdf [consulta: 4 de septiembre de 2024].
8. Oliveira Canadá G, Saura Llamas J, Maderuelo Fernández JA. ¿Cómo podemos aprender de los errores para evitarlos? Análisis reactivo en seguridad del paciente. *Revista Clínica Electrónica en Atención Primaria*. 2010. Disponible en: https://www.academia.edu/78093492/_C%C3%B3mo_podemos_aprender_de_los_errores_para_evitarlos_An%C3%A1lisis_reactivo_en_seguridad_del_paciente#:~:text=PROTOCOLO%20DE%20LONDRES%20Tambi%C3%A9n%20llamado%20modelo%20causal%20organizativo,error%20de%20Reason%20%28fallos%20latentes%20y%20errores%20activos%29 [consulta: 4 de septiembre de 2024].

9. Aliaga Gutiérrez L, et al. *Riesgos sanitarios y eventos adversos asociados. La seguridad del paciente en la práctica clínica*; 2019.
10. Root Cause Analysis (RCA) Step-By-Step Guide. VA National Center for Patient Safety REV.07.01.16. Disponible en: https://www.patientsafety.va.gov/docs/RCA_Step_By_Step_Guide_REV7_1_16_FINAL.pdf [consulta: 4 de septiembre de 2024].
11. Seven steps to patient safety. National Patient Safety Agency (NPSA). Disponible en: https://www.seguridadpaciente.es/wp-content/uploads/2020/09/Seven_steps_to_safety.pdf [consulta: 4 de septiembre de 2024].
12. Ruiz López P, et al. Análisis causa raíz. Una herramienta útil para la prevención de errores. *Rev Calidad asistencial*; 2005; 20(2): 71-78.
13. Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía. *Análisis causa raíz. ACR. Recomendaciones de la Agencia Sanitaria de Calidad de Andalucía*. Mayo de 2020; 16.
14. Castelo M, López I. Gestión del riesgo sanitario: análisis y evaluación. En: Aliaga L (coord.). *La seguridad del paciente en la práctica clínica*. España. Brysemfarma, SL.; 2019.

José Joaquín Mira Solves, Mercedes Guilabert Mora e Irene Carrillo Murcia

RESUMEN

La activación del paciente es un enfoque que implica a los pacientes como agentes activos en su propia salud y el funcionamiento del sistema de salud. La evidencia muestra que los pacientes activos tienen mejores resultados de salud y contribuyen a mejorar los procedimientos y sistemas de salud. La Organización Mundial de la Salud (OMS) incluyó la implicación de los pacientes en la seguridad de los pacientes como una de las líneas clave de su estrategia. La participación activa de los pacientes en la interacción con los profesionales favorece la identificación de riesgos para la seguridad clínica y los mejores resultados en salud. Es importante considerar la seguridad clínica no solo en los centros sanitarios, sino también en el hogar. Los errores de medicación y cuidado en el hogar son temas fundamentales en la implicación de los pacientes en la seguridad clínica. Los cuidadores de pacientes dependientes también pueden cometer errores en la administración de medicación y cuidado en el hogar. Los pacientes pueden informar sobre los eventos adversos que sufren en la atención sanitaria y también deben implicarse en la seguridad del medicamento y los cuidados en el hogar.

En este capítulo se abordará en qué consiste la activación del paciente, su importancia, su progresión a lo largo de la historia y la relevancia de la seguridad clínica en el hogar.

PALABRAS CLAVE: seguridad del paciente, activación del paciente, seguridad en el hogar, errores de medicación, cuidadores.

INTRODUCCIÓN

Las iniciativas que persiguen la implicación de los pacientes como agentes activos de su salud (también del funcionamiento del sistema de salud) se agrupan bajo la denominación de activación del paciente. Activar a los pacientes es considerado actualmente como un ejercicio de buena atención. En los últimos años, hemos asistido a la

transformación del paciente de objeto a sujeto de la atención sanitaria, lo que ha propiciado un cambio en la forma de entender la interacción de los pacientes con los profesionales y con los sistemas de salud. Este cambio responde a las nuevas evidencias que ponen de manifiesto que los pacientes activos logran mejores resultados en salud, realizan un consumo más racional de los recursos sanitarios y contribuyen a mejorar los procedimientos y sistemas de salud^{3,4,5}.

La base en la que inicialmente se asienta esta búsqueda de una mayor implicación de los pacientes⁶ parte de que viven en primera persona su experiencia de enfermedad y tratamiento y pueden detectar cualquier cambio en su reacción a la enfermedad y a su tratamiento de forma temprana; pueden proporcionar una información más completa de lo que sienten y experimentan en cada momento, lo que enriquece la evaluación que de su caso realizan los clínicos; y son quienes, con seguridad, poseen una más alta motivación por lograr resultados positivos del tratamiento.

La Organización Mundial de la Salud (OMS), desde el inicio de su Alianza Mundial para la Seguridad de los Pacientes, incluyó la implicación de los pacientes en la seguridad de los pacientes como una de las líneas clave de su estrategia. Con ocasión del Día Mundial de la Seguridad de los Pacientes de 2023, se ha declarado como objetivo lograr la implicación de pacientes y sus familiares para incrementar la seguridad clínica.

En la nueva estrategia definida por este organismo internacional para el período 2021-2030, se subraya el concepto de coproducción y se reserva una atención especial a la implicación de los pacientes y sus familias en la seguridad clínica. Este enfoque se concreta en el objetivo estratégico número 4: entendiendo el “empoderamiento” (capacitación) de los pacientes como un elemento clave para la seguridad de los pacientes.

Este objetivo estratégico se despliega, conforme sugiere la OMS, en las siguientes cinco estrategias⁷:

- *Estrategia 4.1.* Involucrar a los pacientes, las familias y las organizaciones de la sociedad civil en el desarrollo conjunto de políticas, planes, estrategias, programas y directrices para hacer más segura la asistencia sanitaria.
- *Estrategia 4.2.* Aprender de la experiencia de los pacientes y familiares expuestos a una atención insegura para mejorar la comprensión de la naturaleza del daño y fomentar el desarrollo de soluciones más eficaces.

- *Estrategia 4.3.* Capacitar a los defensores de los pacientes y a los defensores de la seguridad de los pacientes.
- *Estrategia 4.4.* Establecer el principio y la práctica de la apertura y la transparencia en toda la asistencia sanitaria, en particular mediante la comunicación de los incidentes de seguridad de los pacientes a los pacientes y sus familias.
- *Estrategia 4.5.* Proporcionar información y formación a pacientes y familiares para que participen en el autocuidado y capacitarlos para la toma de decisiones compartida.

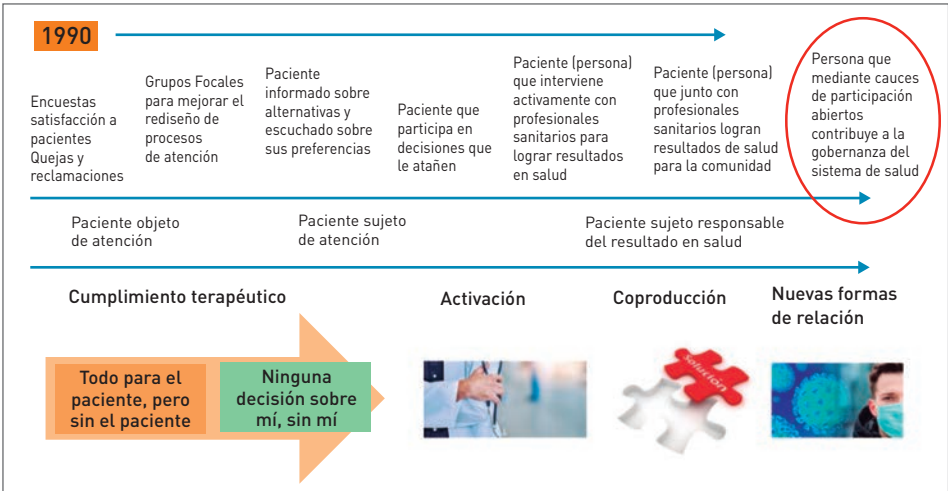
Las soluciones ideadas para implicar a los pacientes en la seguridad de los pacientes han variado en el tiempo en paralelo a la evolución de la conceptualización de qué se entiende por implicación y al cambio en la asignación de un rol cada vez más activo a los pacientes en su interacción con los profesionales y el sistema de salud.

La figura 1 describe de forma sucinta esta evolución en la que de un posicionamiento en el que el paciente era visto como objeto de la atención sanitaria ha pasado, en dos décadas, a convertirse en sujeto de esa atención y, finalmente, corresponsable del resultado de salud alcanzado. De proporcionar información sobre su experiencia al recibir asistencia a participar en el diseño del proceso asistencial y en la gobernanza de los sistemas públicos de salud. En el caso de la seguridad de los pacientes, en los inicios del siglo XXI, el foco se situó en promover que el paciente fuera activo en su interacción con los profesionales sanitarios y preguntara todo aquello que le preocupaba o que no entendía, para pasar, unos años más tarde, a invitar a los pacientes a identificar factores de riesgo y contribuir en el diseño de procedimientos con los que incrementar la seguridad de los pacientes. El siguiente paso, en el que nos encontramos ahora, pasa por integrar efectivamente a los pacientes y sus familiares en el diseño organizacional y la gobernanza para poder mejorar la seguridad y la experiencia de otros pacientes, por ejemplo, facilitando su inclusión en la junta del hospital o la creación de los llamados PFAC (*Patient-Family Advisory Council*), que regula en Estados Unidos The Agency for Healthcare Research and Quality, y que, integrados por pacientes, familiares y profesionales, tienen por misión mejorar la seguridad clínica.

En una reciente revisión sistemática de estudios en torno a la participación ciudadana en salud, se identificó que el concepto de participación abarcaba la implicación en el diseño organizacional y de procedimientos, la evaluación de resultados, la toma de decisiones sobre prioridades, políticas y planes de salud, los presupuestos (incluyendo inversiones y desinversiones) y la evaluación de tecnologías. Además de legitimar

las políticas públicas, esta implicación contribuye a adoptar decisiones más inteligentes y a la sostenibilidad de los servicios sanitarios.

FIGURA 1. Evolución de la conceptualización del rol del paciente



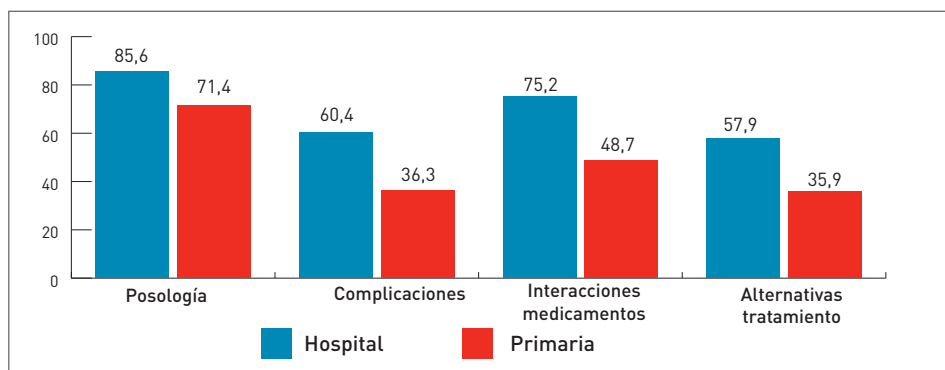
Fuente: elaboración propia.

2. POR QUÉ BUSCAR ESTA IMPLICACIÓN DE LOS PACIENTES

Existe evidencia de que una participación más activa por parte de los pacientes en la interacción con los profesionales favorece la identificación de riesgos para la seguridad clínica y mejores resultados en salud.

En la década de 1960, Ley y Spelman concluyeron que, cuando los pacientes tenían mayor información sobre su proceso de enfermedad y tratamiento, se lograban mejores resultados. En la década de 1980, Di Matteo y Di Nicola subrayaron que, al lograr una implicación más activa del paciente, mejoraba el resultado terapéutico. En los últimos 20 años, el grupo de la profesora Hibbard ha destacado por presentar evidencias de que, merced a la activación de los pacientes, se logran mejores resultados en términos de variables clínicas, uso de recursos y costes de la atención. Más recientemente, otros autores han aportado resultados similares^{8,9}.

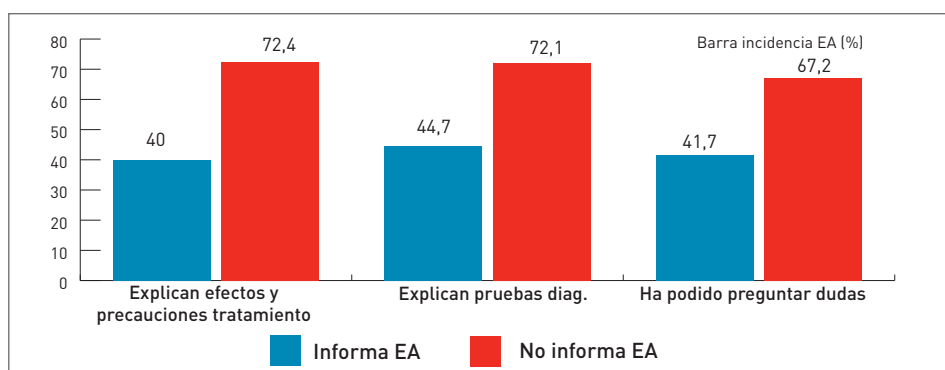
FIGURA 2. De qué se informa habitualmente al paciente en las consultas médicas



Fuente: elaboración propia.

Al analizar de qué se informa habitualmente al paciente, desde el grupo de investigación ATENEA, se ha encontrado que posología e interacciones medicamentosas son de las cuestiones de las que más se habla con el médico, aunque con importantes diferencias entre lo que ocurre en las consultas externas de hospitales y centros de especialidades respecto de lo que sucede en los centros de salud (ver figura 2). Sin embargo, cuando el paciente es informado sobre los posibles efectos de la medicación y las precauciones que debe seguir en el curso del tratamiento, o de los posibles efectos de las pruebas diagnósticas y si puede resolver todas sus dudas, el número de eventos adversos reportados disminuye significativamente (ver figura 3).

FIGURA 3. Frecuencia de eventos adversos (EA) en función de la información que recibe el paciente durante la consulta



Fuente: elaboración propia.

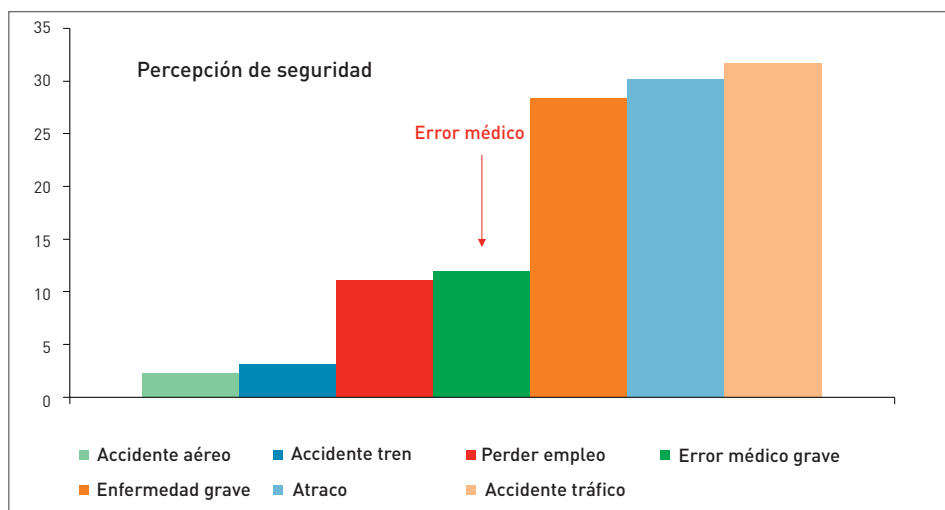
3. PAPEL DE LOS PACIENTES EN LA SEGURIDAD DE LOS PACIENTES

En 2010, Schwappach¹⁰ resumió el papel que los pacientes estaban asumiendo en la seguridad de los pacientes. De forma esquemática, los estudios sobre esta cuestión se agrupan en los siguientes tópicos:

- La percepción de seguridad que tienen los pacientes.
- La frecuencia con la que los pacientes informan sufrir un error clínico.
- La capacidad del paciente para informar de forma fiable sobre incidentes de seguridad.
- Los errores de los pacientes en el hogar, su frecuencia y cómo evitarlos.
- El paciente como segundo control para evitar eventos adversos.

Los pacientes, en España, mayoritariamente consideran que la atención sanitaria que reciben es segura. Esta tendencia se mantiene más o menos estable desde el primer Barómetro Sanitario, que incluyó preguntas en esta dirección y sigue la tendencia de los datos del Barómetro Sanitario europeo en el que, habitualmente, la percepción de seguridad de los encuestados en España es ligeramente (unos 5 puntos porcentuales de promedio) superior a la media del conjunto de Europa. Más de la mitad de los españoles consideran que en la práctica clínica es muy raro que se produzcan errores clínicos. A este respecto, hay que señalar que el porcentaje de españoles que recuerdan haber oído en radio o televisión o haber leído en prensa escrita alguna noticia sobre errores clínicos con consecuencias graves es inferior que en el conjunto de Europa (66 versus 78 %). Cuando se analizó la percepción de riesgo de sufrir un evento adverso, se confirmó esta tendencia y se halló que la mayoría de los pacientes, tras el alta hospitalaria, consideran improbable ser víctima de un error, aunque esa percepción de riesgo incrementaba si habían sufrido previamente un evento adverso¹¹. Según estos datos, solo un 12 % (IC 95 % 7,2-16,6) considera que el riesgo de sufrir un error clínico al ingresar en un hospital en España es alto. La percepción del riesgo de contraer una enfermedad grave o de sufrir un accidente de tráfico es mayor, conforme a los datos obtenidos, que el de sufrir un evento adverso en el curso de un tratamiento (ver figura 4).

FIGURA 4. Riesgo percibido de diversas situaciones adversas, datos del estudio español



Fuente: elaboración propia.

En España, según estudios publicados por especialistas en seguridad del paciente, los pacientes consideran que la falta de tiempo, la fatiga de los profesionales y los fallos organizativos son las principales causas de los errores clínicos.

Cuando se pregunta a los pacientes si han sufrido un evento adverso en el curso de la atención sanitaria recibida, se han obtenido cifras que oscilan entre el 6 y el 18 %¹¹. Esta amplia variabilidad se debe, muy probablemente, a que se han empleado preguntas diferentes. En unos casos, el foco se centra en la última hospitalización, en otros se pone el acento en el curso de la atención recibida (que pueden ser varios años) y en otros, en el conjunto de personas que integran la unidad familiar.

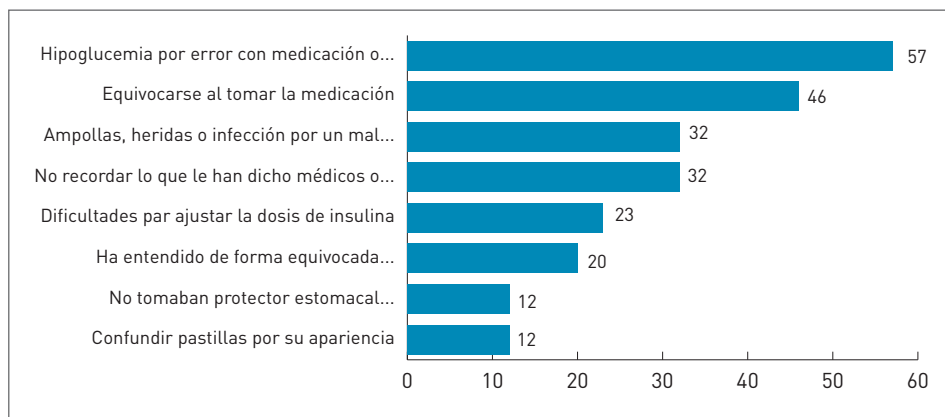
Una de las limitaciones de estos estudios es que la información que proporcionan los pacientes no se contrasta y, por tanto, no puede saberse en qué medida se trata realmente de un evento adverso. Por esta razón, se ha analizado la capacidad del paciente para informar de forma fiable sobre incidentes de seguridad y los datos sugirieron que, a la hora de informar si habían sufrido un evento adverso y describirlo, los pacientes eran suficientemente fiables como para considerarles una fuente de información complementaria a la notificación en el análisis de los incidentes. La fiabilidad fue

mayor conforme el evento adverso tuvo consecuencias más graves y, particularmente, cuando estaba relacionado con infección relacionada con la asistencia sanitaria, úlceras por presión o errores de medicación. Ahora bien, también se halló que, conforme más tiempo transcurría desde el alta hospitalaria, más disminuía la fiabilidad del paciente como informador. De este modo, los pacientes pueden contribuir de forma efectiva a notificar errores clínicos y, por tanto, a evitar que en el futuro se repitan eventos adversos similares¹².

Hay que considerar, a la hora de interpretar estos datos, que todos los estudios coinciden al señalar que la percepción de riesgo se incrementa conforme se tiene una mayor exposición a noticias sobre errores clínicos.

La implicación de los pacientes en la seguridad clínica debe considerar no solo lo que ocurre en los centros sanitarios, sino que la seguridad tiene que ver también con lo que ocurre en el hogar, por ejemplo, a la hora de tomar una medicación o recibir unos cuidados. Los errores de medicación de los pacientes en el hogar, su frecuencia y cómo evitarlos constituye otro de los temas básicos sobre cómo activar a los pacientes e implicarles en la seguridad clínica¹³. La frecuencia de errores de medicación en el hogar se estima entre el 19 y el 59 %, dependiendo de la complejidad del régimen terapéutico, la edad del paciente, el número de fármacos que se deben tomar a diario y el nivel de alfabetización en salud del propio paciente. En España, en atención primaria, se observó que alrededor del 12 % de los pacientes reconocían haber cometido más de tres errores de medicación en el hogar en el último año. En una muestra de pacientes diabéticos que seguían tratamiento con insulina, se comprobó las dificultades que en el curso del tratamiento solían tener y que conducían a errores de medicación que podían tener, en este caso, consecuencias graves. En este caso, la figura 5 recoge las frecuencias (en porcentaje) de los errores reportados por personas con diabetes en España.

FIGURA 5. Errores reportados por pacientes diabéticos en el curso de su autocuidado



Fuente: elaboración propia.

Los cuidadores de pacientes dependientes también cometen errores en la administración de la medicación y la provisión de cuidados en el hogar. Algunos estudios reflejan que los cuidadores hombres cometen más errores al administrar píldoras e inyectables que las cuidadoras mujeres. También llevan menos cuidado en las condiciones de conservación de los medicamentos. La formación y alfabetización en salud de las personas que asumen el cuidado de pacientes son, también, determinantes de estos errores y de su impacto en la salud de los pacientes.

Los pacientes, además de informar sobre las condiciones y las consecuencias relacionadas con eventos adversos que sufren en el curso de la atención sanitaria que reciben, pueden y deben implicarse en la seguridad del medicamento y los cuidados en los hogares. Además, pueden hacerlo en las instituciones sanitarias, colaborando con los profesionales para incrementar la seguridad clínica, por ejemplo, actuando como “segundo control” (o control adicional) para reducir la incidencia de eventos adversos.

Históricamente, el primer paso para lograr la activación de los pacientes y hacerles partícipes de su seguridad, contribuyendo a reducir los errores en la práctica asistencial, consistió en activarles para superar las barreras que les impedían, tradicionalmente, preguntar sus dudas o compartir sus preocupaciones. Tanto la OMS como

otras agencias nacionales en Estados Unidos, Canadá y Reino Unido o diversos servicios de salud, grupos de investigación o el propio Ministerio de Sanidad en España propulsaron campañas para activar a los pacientes en esta dirección. En esencia, se les invitaba y daba instrucciones sobre cómo preparar la consulta con el médico y se les animaba a preguntar. Algunas de las recomendaciones dirigidas directamente a los pacientes y que formaban parte de estas campañas fueron, por ejemplo:

- Lleve escritas todas las medicinas que toma y qué dosis está tomando de cada una.
- Informe a su médico si toma regularmente suplementos alimenticios, infusiones de hierbas u otros remedios y otras medicinas que haya comprado en la farmacia, aunque no necesite receta médica para su obtención.
- Aunque puede consultar en internet alguna información, es su médico quien más sabe de su enfermedad. Lleve cuidado y diferencie lo que es información puesta al día de lo que es publicidad.
- Informe a su médico si ha tenido alguna reacción alérgica a algún medicamento o a algún alimento.
- Asegúrese de si debe evitar algún tipo de alimento concreto.
- Averigüe si la medicación afecta a su capacidad para conducir o para utilizar maquinaria peligrosa.

La campaña Pink Patient Safety original del Imperial College de Londres es, probablemente, una de las más populares. En este caso, mediante un vídeo con dibujos animados, se presenta la información al ingreso del paciente en la que se subraya que el paciente forma parte del equipo que busca mejorar su salud y que su ayuda e implicación es indispensable para lograr buenos resultados. El vídeo describe la forma en la que el paciente puede y debe interactuar con los profesionales y qué puede hacer para lograr un entorno más seguro.

El grupo de investigación de los autores de este capítulo, para promover este tipo de campañas, elaboramos en 2007 un conjunto de recomendaciones que se recogen en la tabla 1.

TABLA 1. Recomendaciones para activar a los pacientes en la seguridad de los pacientes

1.	Llevar a la práctica una campaña para promover que el paciente supere las actuales barreras y animarle a preguntar a médicos y enfermeros
2.	Sensibilizar a los profesionales sobre los derechos de los pacientes, incluyendo la elección de centro y el derecho a la información
3.	Protocolizar la información que debe proporcionarse al paciente, especialmente la de carácter clínico
4.	Ofrecer información adicional sobre los tratamientos farmacológicos insistiendo en las posibles reacciones alérgicas
5.	Describir al paciente los signos de alarma más característicos según el diagnóstico y tratamiento que sigue
6.	Informar a los pacientes de "lo que cabe esperar que suceda" en los procesos más frecuentes, de tal modo que el paciente pueda contribuir como centinela del proceso a su seguridad
7.	Editar soportes informativos que especifiquen el compromiso del centro sanitario por la seguridad y contribuyan a sensibilizar a pacientes y profesionales ante esta problemática

Fuente: elaboración propia a partir de los resultados de la conferencia de consenso celebrada en 2007 en la Escuela Valenciana de Estudios de Salud.

Posteriormente, se ha buscado ir más allá, implicando al paciente en su seguridad en diferentes contextos. En esta línea, se ha buscado capacitar a los pacientes para participar en los protocolos de lavado de manos, en la seguridad en el cuidado neonatal o en la comprobación de la lista de verificación quirúrgica. Esta implicación es más fácil conseguirla entre las mujeres, los jóvenes y entre quienes han sufrido un evento adverso previamente. Por ejemplo, en otros estudios se ha determinado que los pacientes que informan haber sufrido un evento adverso es más probable que crean que pueden intervenir más activamente para reducir el riesgo de un incidente de seguridad en el futuro (6 frente a un 2 % entre quienes no han sufrido un evento adverso previamente). Sin embargo, hay algunas barreras a esta implicación en todos los casos. Entre las principales se encuentran que los pacientes pueden no sentirse cómodos indicando a los profesionales lo que debieran hacer (higiene de manos, por ejemplo) y que muchos profesionales muestran recelos ante este nuevo rol asignado a los pacientes.

En el caso de neonatología, existen evidencias positivas de la implicación de los progenitores en la seguridad de los bebés como, por ejemplo, el proyecto Baby Friendly Initiative del hospital de Exeter¹⁴. Sin embargo, en otros casos, particularmente en la implicación de los pacientes para preguntar sobre la higiene de manos, existen datos a favor y en contra. Se ha comprobado que muchos pacientes no se sienten cómodos preguntando al médico si se ha lavado las manos. Aproximadamente algo más de la

mitad de los pacientes quirúrgicos preguntan si se han lavado las manos, pero normalmente mucho más a enfermeros que a médicos (91 % a un enfermero y 33 % a un médico). Este programa, o más bien el anuncio de que se llevaba a cabo entre los profesionales, tuvo como resultado un incremento del 53 % en el uso de solución jabonosa conforme a la información proporcionada por los investigadores¹⁵. Para que funcionen estos programas, parece claro que debe existir implicación de pacientes y profesionales, invitando los profesionales expresamente a los pacientes en el contexto de una actitud proactiva para evitar eventos adversos por diversos medios y canales, de tal modo que los pacientes no se sientan incómodos y los profesionales aprovechen las oportunidades para incrementar la seguridad clínica³.

En las unidades de críticos, la experiencia de Dykes *et al.* invita a implicar a pacientes y a sus familiares en la seguridad ya que una intervención centrada en mejoras en la comunicación entre pacientes, familiares y profesionales en torno a las atenciones sanitarias condujo a una reducción en un 29 % de los eventos adversos (infección del tracto urinario relacionado con el catéter, eventos asociados al ventilador mecánico, caídas, úlceras por presión y septicemia), además de un incremento de la satisfacción de pacientes y familiares. Los pacientes que participan de forma activa en la seguridad clínica muestran una mayor adherencia al tratamiento, una mayor satisfacción, ven incrementada la confianza en los profesionales y, cuando las cosas no van bien, la probabilidad de litigio se reduce significativamente.

La fundación de The Lucian Leape Institute ha elaborado un libro blanco sobre la activación de los pacientes y sus familiares en la seguridad de los pacientes. En este documento se recogen recomendaciones dirigidas a profesionales, gestores y responsables de las políticas sanitarias que pueden resumirse en: superar los recelos existentes a la hora de considerar a los pacientes y sus familiares capaces de contribuir activamente a una mayor seguridad clínica, por ejemplo, contribuyendo a hacer los procesos asistenciales más seguros o proporcionándoles información y herramientas para participar en momentos críticos, como en la atención al final de la vida; comunicar cuándo ha ocurrido un evento adverso, ofreciendo no solo atención a los problemas físicos derivados del daño, sino también a los de carácter emocional; abrir la participación a los pacientes en comités de seguridad; compartir información sobre logros y lagunas en seguridad clínica, y fomentar la implicación de los pacientes en la investigación en seguridad clínica.

CONCLUSIONES

La seguridad de los pacientes compete tanto a profesionales como a pacientes, por lo que los sistemas de salud deben comprometerse a buscar cauces para la participación de ambos en la identificación y reducción de riesgos.

Existen indicios de que una participación más activa por parte de los pacientes favorece la identificación y gestión de los riesgos para la seguridad de los pacientes. A quien afirma haber experimentado un evento adverso es más fácil implicarle en la mejora de la seguridad clínica.

Los pacientes también cometen errores en el curso de los tratamientos que afectan a la seguridad y que, en algunos casos, requieren hospitalización, un nuevo tratamiento o, sencillamente, nuevas consultas. La identificación de estas fuentes de error contribuye de forma clara y evidente a la seguridad de los pacientes.

PARA SABER MÁS

- Mira JJ, Carrillo I, Navarro I, Guilabert M, Vitaller J, Pérez-Jover V, Aguado H. La participación ciudadana en salud. Revisión de revisiones. *An Sist Sanit Navar*. 2018; 41(1): 91-106. doi: 10.23938/ASSN.0172 [consulta: 4 de septiembre de 2024].
- Ley P, Spelman M. *Communicating with the patient*. London: Staples Press; 1967.
- DiMatteo M, DiNicola D. *Achieving patient compliance: The psychology of the medical practitioner's role*. London: Pergamon Press; 1982.
- López-Pineda A, González de Dios J, Guilabert Mora M, Mira-Perceval Juan G, Mira Solves JJ. A systematic review on pediatric medication errors by parents or caregivers at home. *Expert Opin Drug Saf*. 2022 Jan; 21(1): 95-105. doi: 10.1080/14740338.2021.1950138 [consulta: 4 de septiembre de 2024].
- Massó Guijarro P, Aranaz Andrés JM, Mira JJ, Perdiguero E, Aibar C. Adverse events in hospitals: the patient's point of view. *Qual Saf Health Care*. 2010 Apr; 19(2): 144-147. doi: 10.1136/qshc.2007.025585 [consulta: 4 de septiembre de 2024].
- Mira JJ, Vitaller J, Lorenzo S, Royuela C, Pérez-Jover V, Aranaz J. Pacientes como informadores de eventos adversos. Resultados en diabetes y enfermedad renal. *An Sist Sanit Navar*. 2012 Jan-Apr; 35(1): 19-28. doi: 10.4321/s1137-66272012000100003 [consulta: 4 de septiembre de 2024].

- National Patient Safety Foundation's Lucian Leape Institute. *Safety Is Personal: Partnering with Patients and Families for the Safest Care*. Boston, MA: National Patient Safety Foundation; 2014.
- Leape LL. *Making Healthcare Safe*. Springer; 2021.
- Navarro IM, Guilabert M, Carrillo I, Nebot CM, Mira JJ. How do primary care patients perceive information for involving themselves in self-care? *An Sist Sanit Navar*. 2016; 39(1): 133-138. doi: 10.4321/S1137-6627/2016000100015 [consulta: 4 de septiembre de 2024].
- Mira JJ, Navarro I, Guilabert M, Aranaz J. Frecuencia de errores de los pacientes con su medicación. *Rev Panam Salud Pública*. 2012; 31: 95-101.
- Mira JJ, Lorenzo S, Vitaller J, Ignacio-García E, Aranaz J. ¿Qué hacen y qué deben hacer los pacientes diabéticos para evitar errores con el tratamiento? *Endocrinol Nutr*. 2012; 59(7): 416-422. doi: 10.1016/j.endonu.2012.05.007 [consulta: 4 de septiembre de 2024].
- Massó Guijarro P, Aranaz Andrés JM, Mira JJ, Perdiguero E, Aibar C. Adverse events in hospitals: the patient's point of view. *Qual Saf Health Care*. 2010 Apr; 19(2): 144-147. doi: 10.1136/qshc.2007.025585 [consulta: 4 de septiembre de 2024].
- Dykes PC, Rozenblum R, Dalal A, et al. Prospective Evaluation of a Multifaceted Intervention to Improve Outcomes in Intensive Care: The Promoting Respect and Ongoing Safety Through Patient Engagement Communication and Technology Study. *Crit Care Med*. 2017; 45(8): e806-e813. doi: 10.1097/CCM.0000000000002449 [consulta: 4 de septiembre de 2024].
- National Patient Safety Foundation's Lucian Leape Institute. *Safety Is Personal: Partnering with Patients and Families for the Safest Care*. Boston, MA: National Patient Safety Foundation; 2014.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Frosch D, Elwyn G. I believe, therefore I do. *J Gen Intern Med*. 2011; 26: 2-4.
2. Meneu R. La perspectiva de los pacientes. *Gestión Clínica y Sanitaria*. 2002; 4: 3-4.
3. Longtin Y, Sax H, Leape L, Sheridan S, Donalson L, Pittet D. Patient participation: Current knowledge and applicability to patient safety. *Mayo Clin Proc*. 2010; 85: 53-62.
4. Hibbard JH, Greene J, Overton V. Patients With Lower Activation Associated With Higher Costs; Delivery Systems Should Know Their Patients' Scores. *Health Affairs*. 2013; 32: 216-222.

5. Pérula de Torres LA, Pulido L, Pérula de Torres C, González-Lama C, Olaya I, Ruiz-Moral R, Grupo corporativo Estudio ATEM-AP. Eficacia de la entrevista motivacional para reducir errores de medicación en pacientes crónicos polimedicados mayores de 65 años: resultados de un ensayo clínico aleatorizado por *cluster*. *Med Clin (Barc)*. 2014; 143(8): 341-348.
6. Vincent C, Coulter A. Patient safety: what about the patient? *Qual Saf Health Care*. 2002; 11: 76-80.
7. *Global patient safety action plan 2021–2030: towards eliminating avoidable harm in health care*. Geneva: World Health Organization; 2021.
8. Lin MY, Weng WS, Apriliyasari RW, Van Truong P, Tsai P. Effects of Patient Activation Intervention on Chronic Diseases: A Meta-Analysis. *Journal of Nursing Research*. 2020; 28(5): e116.
9. Orozco-Beltrán D, Sánchez-Molla M, Sánchez JJ, Mira JJ. ValCrònic Research Group Telemedicine in Primary Care for Patients With Chronic Conditions: The ValCrònic Quasi-Experimental Study. *J Med Internet Res* 2017; 19(12): e400.
10. Schwappach DL. Review: engaging patients as vigilant partners in safety: a systematic review. *Med Care Res Rev*. 2010; 67: 119-148.
11. Mira J, Aranaz J, Vitaller J, Ziadi M, Lorenzo S, Rebasa P, Aibar C. Percepción de seguridad clínica tras el alta hospitalaria. *Med Clin (Barc)*. 2008; 131(Supl 3): 26-32.
12. López L, Weissman JS, Schneider E, Weingart S, Cohen A, Epstein A. Disclosure of hospital adverse events and its association with patient's ratings of the quality of care. *Arch Intern Med*. 2009; 169: 1888-1894.
13. Mira JJ. How to reduce medication errors in patients over the age of 65? *Expert Opinion on Pharmacotherapy*. 2021; 22: 2417-2421.
14. Read K, Rattenbury L. Parents as partners in care: Lessons from the in Exeter. *Journal of Neonatal Nursing*. 2018; 24: 17-20.
15. Waterman AD, Gallagher TH, Garbutt J, Waterman BM, Fraser V, Burroughs TE. Brief report: hospitalized patients' attitudes about and participation in error prevention. *J Gen Intern Med*. 2006; 21: 367-370.

8.10 SEGUNDAS Y TERCERAS VÍCTIMAS

Irene Carrillo Murcia, Mercedes Guilabert Mora y José Joaquín Mira Solves

RESUMEN

Las instituciones sanitarias son consideradas organizaciones de alta fiabilidad debido al riesgo sistémico que se deriva de la complejidad propia de la actividad asistencial y los entornos clínicos. Cuando el resultado de la asistencia sanitaria no es el esperado o provoca un daño en el paciente, es esperable que los profesionales sanitarios, el equipo de salud y la institución también sufran el impacto y las consecuencias de lo ocurrido. De modo que la gestión integral de los incidentes relacionados con la seguridad de los pacientes y, especialmente, de aquellos que alcanzan al paciente y le provocan un daño (eventos adversos) exige una respuesta oportuna y efectiva para prevenir o minimizar su impacto sobre las primeras (pacientes y sus familias o seres queridos), segundas (profesionales sanitarios) y terceras víctimas (instituciones sanitarias). En este capítulo se ofrece una definición y descripción de la problemática de segundas y terceras víctimas, así como un conjunto de estrategias y acciones dirigidas a mitigar el impacto de los eventos adversos en los profesionales y las instituciones de salud. El foco de este texto no ignora la prioridad del paciente y su familia en la actuación posterior a los incidentes de seguridad, sino que pretende complementar las acciones de reparación del daño y prevención de futuros incidentes con el firme propósito de contribuir a la mejora de la seguridad de los pacientes.

PALABRAS CLAVE: apoyo por pares, evento adverso, medicina defensiva, segunda víctima, tercera víctima.

1. EL FENÓMENO DE LA SEGUNDA VÍCTIMA: IMPACTO DE LOS EVENTOS ADVERSOS EN LOS PROFESIONALES SANITARIOS

1.1. Definición y frecuencia

El término “segunda víctima” fue acuñado por Albert W. Wu en el año 2000¹ para llamar la atención sobre las dificultades emocionales y psicológicas que, con frecuencia,

experimenta el profesional sanitario que participa en un evento adverso o error clínico con consecuencias negativas para el paciente. Aunque algunos profesionales sanitarios, pacientes y familiares han mostrado su disconformidad con este término, pues puede ser interpretado como una forma de equiparar el malestar del profesional al del paciente o de eximir de responsabilidad al primero, su empleo continúa hoy vigente al no haber encontrado una alternativa mejor y dado su valor comunicativo para la comunidad científica. Sin restar validez a los argumentos que sustentan esta controversia, el etiquetado de este fenómeno ha permitido visibilizar una problemática hasta ese momento silenciada y desatendida².

De acuerdo con la reciente revisión del término, impulsada por el Consorcio Europeo ERNST (European Researchers' Network Working on Second Victims), una segunda víctima se define actualmente como:

“Cualquier profesional sanitario, directa o indirectamente, implicado en un evento adverso inesperado, un error clínico involuntario o una lesión al paciente, que se convierte en víctima en tanto en cuanto también sufre el impacto de este suceso”³.

Los límites de esta definición son importantes de cara a elaborar e implantar las estrategias de prevención e intervención oportunas.

La participación de los profesionales sanitarios con atención directa a pacientes en algún incidente de seguridad a lo largo de su carrera profesional es prácticamente inevitable, más si se tiene en cuenta la complejidad inherente a la actividad asistencial y la que se deriva de los avances técnicos y tecnológicos que le son de aplicación, así como la imposibilidad de prevenir ciertos riesgos. La literatura disponible arroja datos de participación en incidentes de seguridad que, en algunos casos, llegan a superar el 90 % de los profesionales consultados, aunque las cifras varían dependiendo del perfil profesional, el tipo de incidente analizado o el alcance temporal del estudio. Sin embargo, la participación en un incidente relacionado con la seguridad de los pacientes es solo una condición necesaria, pero no suficiente, para que se dé la respuesta de segunda víctima.

Los estudios que abordan directamente este fenómeno sugieren que entre un 60 y un 90 % de los profesionales sanitarios sufren el malestar propio de la segunda víctima alguna vez a lo largo de su carrera. En España, el 72,5 % de los médicos y enfermeros de hospitales y el 62,5 % de los de atención primaria afirmaron haber experimentado,

en primera persona o a través de un colega cercano, la vivencia de segunda víctima en un período de cinco años⁴.

Aunque este fenómeno es más habitual tras la ocurrencia de un evento adverso, se sabe que los profesionales involucrados en incidentes sin daño también pueden desarrollar esta respuesta al pensar en las consecuencias que el paciente podría haber sufrido en otras circunstancias. Del mismo modo, aunque el sentido de responsabilidad contribuye al sentimiento de culpa característico de la vivencia de segunda víctima, esta experiencia puede darse incluso cuando el evento era inevitable.

1.2. Naturaleza y evolución de la respuesta

La respuesta individual de los profesionales sanitarios a los incidentes relacionados con la seguridad del paciente puede manifestarse a nivel cognitivo, emocional, fisiológico y conductual.

Los síntomas más frecuentemente referidos por las segundas víctimas incluyen: recuerdos intrusivos o *flashbacks*, ansiedad, preocupación, hipervigilancia, ira hacia sí mismas, arrepentimiento, miedo a futuros errores, vergüenza, culpa, alteraciones del sueño, dudas sobre la propia competencia y sentimiento de incapacidad para prestar una asistencia sanitaria de calidad⁵. La duración de estas respuestas tiende a incrementarse con la gravedad del evento. En los casos más graves y en ausencia de una intervención adecuada, estos síntomas pueden ser la antesala de un trastorno de estrés postraumático (cuya prevalencia estimada en las segundas víctimas oscila entre el 5 y el 17 %) o, incluso, del suicidio.

Scott *et al.*⁶, a partir del relato de 31 segundas víctimas, identificaron una serie de etapas que describen la trayectoria habitual de recuperación de los profesionales sanitarios involucrados en un error clínico o evento adverso. En concreto, las autoras describieron seis fases que, dependiendo del caso, pueden producirse de manera secuencial o simultánea. Estas son: *caos y respuesta al accidente* (choque), *pensamientos intrusivos* (reevaluación y reconstrucción mental de lo sucedido), *restaurando la integridad personal* (impacto sobre el autoconcepto laboral), *soportando la inquisición* (investigación interna y respuesta a las preguntas de los compañeros), *obteniendo primeros auxilios emocionales* (búsqueda de apoyo personal o profesional) y *seguir hacia delante* (resolución de la experiencia). No todas las segundas víctimas cierran

esta vivencia de la misma manera, sino que se han identificado hasta tres tipos de resolución que abarcan desde el *abandono* (renuncia permanente a la profesión o solicitud de cambio de centro de trabajo) hasta la *superación* (aprendizaje), pasando por una modalidad intermedia de *supervivencia* (mantenimiento de la actividad asistencial, pero con persistencia de algunos síntomas de menor intensidad). La *superación* es la modalidad de cierre más adaptativa y, además, contribuye a la mejora de la seguridad del paciente por medio de una implicación más activa del profesional sanitario en la gestión de riesgos y la incorporación de prácticas más seguras en el desempeño de su labor asistencial. Sin embargo, este aprendizaje es más probable si, durante el proceso de recuperación, la segunda víctima recibe los apoyos necesarios para gestionar el impacto del evento.

1.3. Consecuencias más allá del profesional sanitario

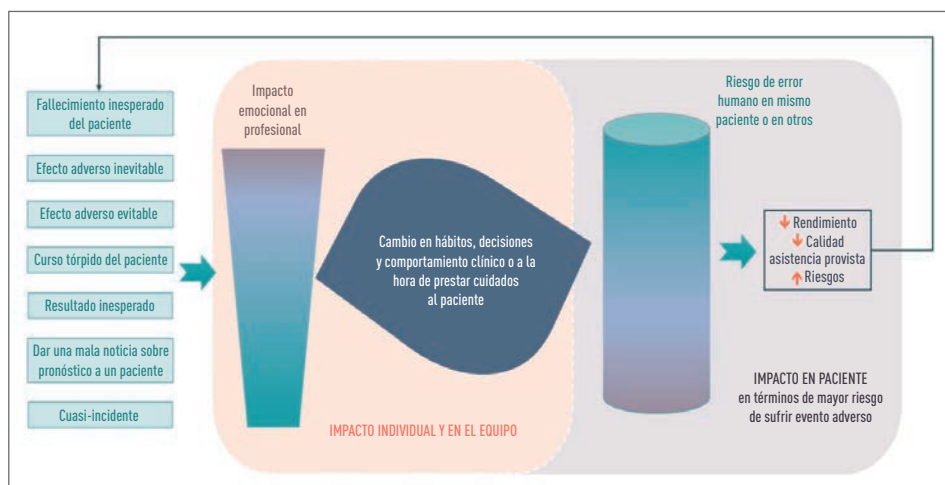
Las consecuencias del fenómeno de la segunda víctima van más allá de quienes lo sufren en primera persona. El control de los posibles daños colaterales pasa por la puesta en marcha de estrategias, acciones y mecanismos dirigidos a prevenir y minimizar el impacto de los incidentes de seguridad en los profesionales. Sin este compromiso, la institución sanitaria, los pacientes y la sociedad en su conjunto también se verán afectados por esta problemática.

En algunos casos, la vivencia de segunda víctima aparece asociada a cambios en la práctica clínica, como la evitación de pacientes que presentan un cuadro clínico complejo (medicina defensiva pasiva) o la indicación de pruebas y procedimientos innecesarios fruto de una emergente desconfianza en la propia competencia (medicina defensiva activa)⁷. Cualquier forma de práctica defensiva tiene consecuencias negativas para los pacientes, al recibir una atención de menor calidad y ser sometidos a riesgos innecesarios, y para el sistema sanitario en su conjunto, debido a los costes que se derivan de la sobreutilización diagnóstica y terapéutica y de la disminución de la competencia de sus profesionales.

De modo que la necesidad de atender esta problemática va más allá del principio moral y ético de ayudar a quienes dedican su vida a cuidar de los demás y también de lo que podría ser entendido como una actitud corporativista. La razón prioritaria para el abordaje integral de este fenómeno no es otra que garantizar la seguridad de los pacientes. La alteración psicológica y emocional que experimenta la segunda víctima

conduce inevitablemente a una disminución de su rendimiento y de la calidad de la asistencia que presta lo que, a su vez, aumenta el riesgo de que se produzcan nuevos eventos adversos⁸. El profesional sanitario que ha perdido su bienestar representa, por tanto, un riesgo añadido al proceso asistencial (ver figura 1).

FIGURA 1. Círculo vicioso de pérdida de calidad y bienestar



Fuente: elaboración propia. Adaptado de Schwappach y Boluarte (2009).

1.4. Recursos e intervenciones de apoyo

La mayoría de las iniciativas diseñadas hasta el momento para el abordaje del fenómeno de la segunda víctima se han basado en el apoyo por pares. Esta modalidad de ayuda es la más deseada y aceptada por los profesionales sanitarios. Asimismo, resulta viable y asequible para las organizaciones sanitarias dado que se recurre a personal propio para efectuar las labores de provisión de apoyo.

El *Modelo de Intervención en Tres Niveles de Scott para Apoyar a la Segunda Víctima*⁹ es el paradigma de referencia para la puesta en marcha de un sistema de respuesta rápida que atienda a las necesidades del profesional afectado. Esta iniciativa propone estructurar el apoyo en tres niveles según su procedencia e intensidad. El *primer nivel* parte de un enfoque preventivo y consiste en apoyo emocional proporcionado por las

fuentes naturales de apoyo (compañeros de unidad o supervisor directo). Este acompañamiento se basa en la escucha activa y busca facilitar la ventilación emocional, sin que medie una intención intervencionista. El *segundo nivel* es la piedra angular del modelo y consiste en un programa estructurado de apoyo por pares que previamente han recibido entrenamiento específico para apoyar a colegas que están pasando por la experiencia de segunda víctima. El perfil de los portadores o profesionales de apoyo habitualmente incluye médicos, enfermeros, otros profesionales de especialidades afines, abogados y psicólogos del centro. El *tercer y último eslabón* consiste en una red de derivación a recursos especializados de apoyo (p. ej., profesionales de salud mental) y queda reservado para aquellos casos en los que la sintomatología de segunda víctima no remite o aumenta de intensidad. Se estima que la mayoría de los profesionales en riesgo de desarrollar la respuesta de segunda víctima recibirán apoyo suficiente para recomponerse en el primer nivel del modelo y solo una minoría necesitará acceder al apoyo especializado de la red de derivación. Muchos de los programas de apoyo a la segunda víctima actualmente en marcha se basan en este modelo de tres niveles. Recientemente, este modelo ha sido ampliado a una propuesta de cinco niveles que incorpora como primer escalón la prevención individual y organizacional del fenómeno de la segunda víctima mediante el fomento de relaciones internas positivas, de apoyo y basadas en la escucha activa y de una cultura organizacional justa. Tras la ocurrencia de un incidente de seguridad, el modelo actualizado contempla los siguientes niveles de actuación: autocuidado del profesional y equipo sanitario (nivel 2), apoyo por pares y triaje (nivel 3), apoyo profesional estructurado (salud mental, apoyo organizacional formal, debriefings, conferencias de morbilidad y mortalidad) (nivel 4) y apoyo clínico para los casos más graves (tratamiento farmacológico y psicoterapia a largo plazo) (nivel 5) [Seys *et al.*, 2023]¹⁶.

Algunos de los recursos y programas más conocidos para el abordaje integral del fenómeno de la segunda víctima son¹⁰: equipo *forYOU* (University of Missouri Health Care; Scott *et al.*, 2010), *RISE - Resilience in Stressful Events* (The Johns Hopkins Hospital; Edrees *et al.*, 2016), *YOU Matter* (Nationwide Children's Hospital; Krzan *et al.*, 2015), *MISE - Mitigating Impact in Second Victims* (Grupo de Investigación en Segundas y Terceras Víctimas, Mira *et al.*, 2017), *Care for the Caregiver - Go Team* (MedStar Health; Morales y Brown, 2019), *The Buddy Study* (University of Southern Denmark; Schrøder *et al.*, 2022) y *Always There* (Gold Coast Mental Health and Specialist Services; Morris *et al.*, 2022). En España, algunos servicios de salud autonómicos e instituciones sanitarias han puesto en marcha sus propias iniciativas para ofrecer soporte a las segundas víctimas de los eventos adversos. Entre estas propuestas se encuentran: la guía

de recomendaciones para la gestión de eventos centinela y eventos adversos graves en los centros sanitarios del Sistema Público de Salud de Galicia (País Iglesias *et al.*, 2016), la Unidad de Soporte a las Segundas Víctimas (USVIC) del Grup Sagessa (Grup d'Assistència Sanitària i Social) de Catalunya (Bueno Domínguez *et al.*, 2016), el programa AVÍS de atención a los profesionales implicados en incidentes de seguridad del Hospital Universitari Vall d'Hebron de Barcelona, el procedimiento operativo ante eventos adversos graves del Hospital Universitario Clínico San Cecilio de Granada (Cobos-Vargas *et al.*, 2022), el programa de atención a segundas víctimas dirigido a residentes del Área de Salud I del Servicio Murciano de Salud y la iniciativa de apoyo del Complejo Hospitalario Universitario Insular-Materno Infantil del Servicio Canario de Salud.

La mayoría de estos programas se basan en un modelo de apoyo por pares para la gestión del estrés derivado de incidentes críticos y la provisión de primeros auxilios psicológicos. Son características comunes a estos recursos: el acceso voluntario, la confidencialidad, la disponibilidad inmediata (24/7) y la posibilidad de derivar a la segunda víctima a niveles más especializados de apoyo⁹. El acceso al recurso suele ser multimodal y flexible. El programa de apoyo puede activarse a petición del profesional afectado (segunda víctima), su superior inmediato, un compañero o el equipo directivo. También a partir de la notificación del incidente en los sistemas designados a tal efecto.

Las iniciativas disponibles difieren en cuanto a los supuestos de activación del sistema de respuesta rápida. Por ejemplo, el equipo *forYOU* y el programa *RISE* fueron diseñados para proporcionar apoyo tras la ocurrencia de eventos clínicos estresantes, lo que incluye eventos adversos y errores clínicos, pero también sucesos no relacionados con incidentes de seguridad como puede ser el fallecimiento inesperado de un paciente joven por causas ajenas al proceso asistencial. Con el tiempo, estos programas han ampliado su foco de actuación y ahora también contemplan la provisión de apoyo en casos de violencia en el lugar de trabajo. Por otra parte, programas con un enfoque más amplio de “cuidar al cuidador” se activan, además, cuando el bienestar del profesional se ve afectado por situaciones personales (p. ej., divorcio, pérdida de un ser querido, violencia doméstica, etc.)⁹.

En relación con los portadores o profesionales de apoyo, es habitual que el reclutamiento de los miembros del equipo se lleve a cabo mediante un proceso voluntario de solicitud de adhesión en el que el comité gestor del programa realiza una selección y

determina si el solicitante reúne las condiciones necesarias para formar parte del grupo de apoyo a las segundas víctimas. En la mayoría de los casos, este proceso incluye una formación específica de una duración variable (entre 8 y 18 horas) que persigue familiarizar al voluntario con el fenómeno de las segundas víctimas y capacitarle para la provisión de apoyo y la detección de signos de alarma que indiquen la necesidad de un apoyo más intenso^{8,9}. Una alternativa a este sistema es la que propone *The Buddy Study*¹¹, donde los profesionales del centro han de asistir a un seminario obligatorio de dos horas en el que reciben información sobre el fenómeno de la segunda víctima y las respuestas de estrés asociadas a eventos adversos o traumáticos y también realizan ejercicios interactivos. Al finalizar el seminario, cada asistente ha de escoger, de entre el resto de los trabajadores del centro, a dos personas que le gustaría que actuaran como “amigos” (*buddies*) o portadores de apoyo en caso de verse implicado en un evento adverso o similar.

Como parte de la gestión y el seguimiento del programa, es común que los pares de apoyo y responsables del recurso realicen reuniones mensuales o *debriefings* después de cada encuentro con las segundas víctimas. El propósito de estas reuniones es crear un espacio en el que los portadores de apoyo tengan la oportunidad de compartir sus experiencias y aprendizajes, respetando la confidencialidad de los implicados, y de recibir soporte de sus compañeros en caso de que el encuentro con la segunda víctima haya sido especialmente crítico o muy demandante emocionalmente. Con un objetivo similar, el programa *YOU Matter* cuenta con un portal electrónico que funciona como punto de encuentro entre los pares de apoyo, sirve de repositorio de la documentación relevante sobre el fenómeno de la segunda víctima e incluye formularios específicos para que quienes asisten a los profesionales afectados registren, de manera anonimizada, los detalles de la interacción, permitiendo así el aprendizaje compartido⁹.

Dado que el síndrome de la segunda víctima se deriva de la exposición del profesional a un riesgo ocupacional (incidentes de seguridad que se producen durante la asistencia al paciente), los recursos institucionales desarrollados para darle respuesta suelen adoptar un enfoque de salud laboral. Esto no impide que el recurso esté conectado a los Servicios de Salud Mental para permitir la derivación de aquellos profesionales que, por la intensidad y la evolución de los síntomas, puedan beneficiarse de un apoyo más especializado. Asimismo, estos programas suelen estar íntimamente vinculados a las estructuras de seguridad del paciente del centro dada su naturaleza y su potencial para fomentar o reforzar la cultura de seguridad.

El balance coste-beneficio de la implantación de un programa de apoyo a las segundas víctimas tipo *RISE* arroja un resultado positivo. Teniendo en cuenta el impacto que los eventos adversos tienen en las segundas víctimas en términos de abandono y baja laboral, la puesta en marcha de un recurso de apoyo por pares podría suponer un ahorro neto de 22.576,05 dólares por profesional sanitario atendido al año. De modo que una institución sanitaria equiparable a The Johns Hopkins Hospital puede alcanzar un ahorro anual de 1,81 millones de dólares gracias a un programa de estas características¹².

2. LA TERCERA VÍCTIMA: IMPACTO DE LOS EVENTOS ADVERSOS EN LA INSTITUCIÓN SANITARIA

Denham (2007) propuso el uso del término “tercera víctima” para referirse a la institución sanitaria en la que se produce un evento adverso. El impacto de estos sucesos en el conjunto de la organización se concreta en cambios en la cultura de seguridad y la pérdida de reputación.

La institución es la máxima responsable de garantizar la correcta identificación y gestión de riesgos, el abordaje integral de los eventos adversos, la provisión de una atención de calidad y segura al paciente y el bienestar de los profesionales¹³. El abordaje eficaz de la problemática de tercera víctima requiere la elaboración de estrategias y políticas organizacionales y la dotación de la infraestructura necesaria. A nivel de procesos, la institución sanitaria debe velar por la transparencia en la gestión de los eventos adversos y una comunicación interna empática y abierta a partir del fomento de una cultura de seguridad positiva y un clima de seguridad psicológica donde los profesionales sanitarios sientan la confianza necesaria para expresar sus preocupaciones e iniciativas sin temor al castigo. Esto implica políticas y modelos de actuación que apoyen la notificación de los eventos adversos, su registro en la historia clínica del paciente, su análisis desde un enfoque de sistema y su comunicación franca a las primeras víctimas. En cuanto a las personas, las instituciones han de garantizar que las primeras y segundas víctimas reciben el apoyo oportuno para favorecer su recuperación tras el evento adverso. En relación con los pacientes y sus familias, la actuación institucional debe contemplar la provisión de apoyo emocional, psicológico, instrumental y económico a partir de la comunicación honesta de lo ocurrido y el ofrecimiento de una disculpa y una compensación justa en los casos en los que esta proceda. Respecto a las segundas víctimas,

el apoyo ha de incluir: acompañamiento emocional, asesoramiento legal, baja laboral (si fuese necesaria) y orientación en la conducción de la conversación de revelación con el paciente. Por último, la institución sanitaria ha de reforzar su estrategia de gestión de eventos adversos mediante la formación y el aprendizaje para la incorporación de cambios en la práctica asistencial y la gestión de riesgos que contribuyan a la creación de entornos clínicos y laborales más seguros para los pacientes y los profesionales¹⁴.

3. REFLEXIONES FINALES

La gestión integral de los eventos adversos exige el reconocimiento explícito de las partes afectadas (primeras, segundas y terceras víctimas) y la puesta en marcha de un conjunto de estrategias y acciones coordinadas para mitigar su impacto y prevenir recurrencias. La complejidad de esta problemática exige soluciones más allá de las acciones inmediatas llevadas a cabo a nivel local tras la ocurrencia del evento adverso. Es necesaria, también, la adopción de medidas macro de carácter multisectorial (académico, legal y social) que trasciendan el ámbito sanitario.

Actualmente, la cultura de la vergüenza y la culpa continúa siendo un importante obstáculo para avanzar en materia de seguridad del paciente. Esta cultura punitiva imperante en las instituciones sanitarias y la percepción de inseguridad jurídica de los profesionales merma su necesaria implicación y compromiso con la mejora continua de la seguridad del paciente. En este sentido, el marco legal de cada país condiciona el modo en que se gestionan los eventos adversos en lo que respecta a los pacientes, los profesionales y la organización sanitaria. Por esta razón, resulta conveniente avanzar en el análisis y la discusión de alternativas al marco legal tradicional considerando las experiencias de aquellos países que han introducido cambios en los procesos de reclamación e indemnización a partir de la adopción de sistemas *no-fault* u otros métodos alternativos de resolución de conflictos como la mediación, el arbitraje o los programas de comunicación y resolución.

La seguridad del paciente no puede ser una realidad sin el concurso de los profesionales y las instituciones sanitarias. Tal y como propone el modelo de la cuádruple meta¹⁵, la seguridad ocupacional y el bienestar de los profesionales sanitarios son el cuarto pilar de la calidad asistencial cuyo papel es clave a la hora de garantizar la eficacia y mejora continua de los sistemas sanitarios. En esta línea, la estrategia 2.4

del *Global Patient Safety Action Plan 2021-2030* de la Organización Mundial de la Salud (OMS) destaca el bienestar de los trabajadores sanitarios como un factor contribuyente a la seguridad de los pacientes. Asimismo, recientemente la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) ha incluido la seguridad ocupacional como base de los sistemas sanitarios resilientes. Estas declaraciones reflejan el reconocimiento explícito, que se está produciendo a todos los niveles, de que las medidas dirigidas a cuidar de quienes cuidan son un prerrequisito para la calidad asistencial y la seguridad del paciente.

En definitiva, trabajar en el abordaje de las problemáticas de segunda y tercera víctima supone en la práctica incrementar la seguridad de los pacientes que son, sin duda alguna, los principales damnificados de los eventos adversos y la razón de ser de los sistemas sanitarios.

PARA SABER MÁS

- Grupo de Investigación en Segundas y Terceras Víctimas. Proyecto de Investigación Segundas y Terceras Víctimas [Internet]. 2015. Disponible en: <https://www.segundasvictimas.es/> [consulta: 4 de septiembre de 2024]. Incluye curso de formación de acceso abierto.
- Grupo Investigación en Segundas y Terceras Víctimas. *Guía de recomendaciones para ofrecer una adecuada respuesta al paciente tras la ocurrencia de un evento adverso y atender a las segundas y terceras víctimas* [Internet]. 2015. <http://bit.ly/3iEj-gp4> [consulta: 4 de septiembre de 2024].
- Número monográfico “Las segundas víctimas de los incidentes para la seguridad de los pacientes”. *Rev Calid Asist.* 2016; 31(S2): 1-52. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-calidad-asistencial-256-sumario-vol-31-num-s2-S1134282X16X00048> [consulta: 4 de septiembre de 2024].
- The European Researchers’ Network Working on Second Victims (ERNST). European Second Victim Course [Internet]. 2023. Disponible en: <https://course.cost-ernst.eu/> [consulta: 4 de septiembre de 2024].
- Estudio de caso: Amelia. Análisis del impacto de un evento adverso en las primeras, segundas y terceras víctimas y de la cadena de sucesos contribuyentes. Disponible en: https://youtu.be/6NgnM_0kf1c [consulta: 4 de septiembre de 2024].

- Strametz R, Tella S (Guest Editors). Special Issue “The Second Victim Phenomenon Implications and Solutions to Support Health Worker Safety”. *International Journal of Environmental Research and Public Health*. Section “Health Care Sciences & Services”. 2022-2023. Disponible en: https://www.mdpi.com/journal/ijerph/special_issues/victim_phenomenon [consulta: 4 de septiembre de 2024].

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Wu AW. Medical error: the second victim. The doctor who makes the mistake needs help too. *BMJ*. 2000; 320(7237): 726-727. doi: 10.1136/bmj.320.7237.726 [consulta: 4 de septiembre de 2024].
2. Wu AW, Shapiro J, Harrison R, Scott SD, Connors C, Kenney L, Vanhaecht K. The Impact of Adverse Events on Clinicians: What's in a Name? *J Patient Saf*. 2020; 16(1): 65-72. doi: 10.1097/PTS.0000000000000256 [consulta: 4 de septiembre de 2024].
3. Vanhaecht K, Seys D, Russotto S, Strametz R, Mira J, Sigurgeirsdóttir S, Wu AW, Pölluste K, Popovici DG, Sfetcu R, Kurt S, Panella M on behalf of European Researchers' Network Working on Second Victims (ERNST). An Evidence and Consensus-Based Definition of Second Victim: A Strategic Topic in Healthcare Quality, Patient Safety, Person-Centeredness and Human Resource Management. *Int J Environ Res Public Health*. 2022; 19(24): 16869. doi: 10.3390/ijerph192416869 [consulta: 4 de septiembre de 2024].
4. Mira JJ, Carrillo I, Lorenzo S, Ferrús L, Silvestre C, Pérez-Pérez P, Olivera G, Iglesias F, Zavala E, Maderuelo-Fernández JÁ, Vitaller J, Nuño-Solinís R, Astier P; Research Group on Second and Third Victims. The aftermath of adverse events in Spanish primary care and hospital health professionals. *BMC Health Serv Res*. 2015; 15: 151. doi: 10.1186/s12913-015-0790-7 [consulta: 4 de septiembre de 2024].
5. Busch IM, Moretti F, Purgato M, Barbui C, Wu AW, Rimondini M. Psychological and Psychosomatic Symptoms of Second Victims of Adverse Events: a Systematic Review and Meta-Analysis. *J Patient Saf*. 2020 Jun; 16(2): e61-e74. doi: 10.1097/PTS.0000000000000589 [consulta: 4 de septiembre de 2024]. Erratum in: *J Patient Saf*. 2020; 16(3): e211.

6. Scott SD, Hirschinger LE, Cox KR, McCoig M, Brandt J, Hall LW. The natural history of recovery for the healthcare provider “second victim” after adverse patient events. *Qual Saf Health Care*. 2009; 18(5): 325-330. doi: 10.1136/qshc.2009.032870 [consulta: 4 de septiembre de 2024].
7. Panella M, Rinaldi C, Leigheb F, Donnarumma C, Kul S, Vanhaecht K, Di Stanislao F. The determinants of defensive medicine in Italian hospitals: The impact of being a second victim. *Rev Calid Asist*. 2016; 31 Suppl 2: 20-25. doi: 10.1016/j.cali.2016.04.010 [consulta: 4 de septiembre de 2024].
8. Schwappach DL, Boluarte TA. The emotional impact of medical error involvement on physicians: a call for leadership and organisational accountability. *Swiss Med Wkly*. 2009; 139(1-2): 9-15. doi: 10.4414/smw.2009.12417 [consulta: 4 de septiembre de 2024].
9. Scott SD, Hirschinger LE, Cox KR, McCoig M, Hahn-Cover K, Epperly KM, Phillips EC, Hall LW. Caring for our own: deploying a systemwide second victim rapid response team. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2010; 36(5): 233-240. doi: 10.1016/s1553-7250(10)36038-7 [consulta: 4 de septiembre de 2024].
10. Busch IM, Moretti F, Campagna I, Benoni R, Tardivo S, Wu AW, Rimondini M. Promoting the Psychological Well-Being of Healthcare Providers Facing the Burden of Adverse Events: A Systematic Review of Second Victim Support Resources. *Int J Environ Res Public Health*. 2021; 18(10): 5080. doi: 10.3390/ijerph18105080 [consulta: 4 de septiembre de 2024].
11. Schrøder K, Bovil T, Jørgensen JS, Abrahamsen C. Evaluation of ‘the Buddy Study’, a peer support program for second victims in healthcare: a survey in two Danish hospital departments. *BMC Health Serv Res*. 2022; 22(1): 566. doi: 10.1186/s12913-022-07973-9 [consulta: 4 de septiembre de 2024].
12. Moran D, Wu AW, Connors C, Chappidi MR, Sreedhara SK, Selter JH, Padula WV. Cost-Benefit Analysis of a Support Program for Nursing Staff. *J Patient Saf*. 2020; 16(4): e250-e254. doi: 10.1097/PTS.0000000000000376 [consulta: 4 de septiembre de 2024].
13. Mira JJ, Lorenzo S, Carrillo I, Ferrús L, Silvestre C, Astier P, Iglesias-Alonso F, Maderuelo JA, Pérez-Pérez P, Torijano ML, Zavala E, Scott SD; Research Group on Second and Third Victims. Lessons learned for reducing the negative impact of adverse events on patients, health professionals and healthcare organizations. *Int J Qual Health Care*. 2017; 29(4): 450-460. doi: 10.1093/intqhc/mzx056 [consulta: 4 de septiembre de 2024].

14. Liukka M, Steven A, Moreno MFV, Sara-Aho AM, Khakurel J, Pearson P, Turunen H, Tella S. Action after Adverse Events in Healthcare: An Integrative Literature Review. *Int J Environ Res Public Health*. 2020; 17(13): 4717. doi: 10.3390/ijerph17134717 [consulta: 4 de septiembre de 2024].
15. Bodenheimer T, Sinsky C. From triple to quadruple aim: care of the patient requires care of the provider. *Ann Fam Med*. 2014; 12(6): 573-576. doi: 10.1370/afm.1713 [consulta: 4 de septiembre de 2024].
16. Seys D, Panella M, Russotto S, Strametz R, Joaquín Mira J, Van Wilder A, Godderis L, Vanhaecht K. In search of an international multidimensional action plan for second victim support: a narrative review. *BMC Health Serv Res*. 2023 Jul 31;23(1):816. doi: 10.1186/s12913-023-09637-8 [consulta: 4 de septiembre de 2024].

AUTOEVALUACIÓN

AUTOEVALUACIÓN 8.1.

1. Cuando hablamos de seguridad del paciente, ¿a qué nos estamos refiriendo?

- a) A la prevención de infecciones debidas a la asistencia.
- b) Al uso seguro de los medicamentos.
- c) A la correcta identificación de pacientes.
- d) A la cirugía en el sitio adecuado.
- e) Todas las opciones.

2. La finalidad de la seguridad clínica es desarrollar sistemas y procesos encaminados a:

- a) Reducir la probabilidad de aparición de fallos y errores.
- b) Aumentar la probabilidad de detectar los fallos cuando ocurren.
- c) Mitigar las consecuencias de los fallos cuando ocurren.
- d) Aumentar la calidad de la asistencia sanitaria.
- e) Todas las opciones.

3. Entre las actuaciones primordiales para la seguridad del paciente se incluyen:

- a) Potenciar un entorno punitivo.
- b) Aplicar las medidas que han demostrado su efectividad para mejorar la seguridad del paciente.
- c) Identificar a los malos profesionales y apartarlos.
- d) Desviar esfuerzos en formación e investigación a reforzar la asistencia jurídica del centro.
- e) Todas son actuaciones para la seguridad del paciente.

4. Una de las siguientes no forma parte de las estrategias de la OMS para la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente

- a) Minimizar la infección nosocomial.
- b) Establecer registros de seguridad del paciente.
- c) Mejorar la seguridad en el uso de las bombas de perfusión.
- d) Aprender de los errores.
- e) Hacer estudios epidemiológicos sobre efectos adversos.

5. Por un error de prescripción, se ha administrado a un paciente un antibiótico por vía intravenosa, sobre el cual constaba como alérgico en su historia clínica. Sin embargo, el paciente no ha sufrido ningún tipo de reacción. De acuerdo a la taxonomía de seguridad de la paciente promovida por la Organización Mundial de la Salud diríamos que ha ocurrido:

- a) Un cuasi incidente.
- b) Un incidente sin daño.
- c) Un evento adverso.
- d) Un incidente sin más.
- e) Una complicación.

RESPUESTAS

1: e

Todas las opciones anteriores constituyen buenas prácticas o estrategias internacionalmente aceptadas en materia de seguridad del paciente.

2: e

La seguridad clínica debe abordar los incidentes de seguridad de manera holística, comenzando por su prevención, pero también mediante su identificación, notificación, análisis, mitigación de consecuencias e implementación de estrategias de mejora. Todo ello resulta una piedra angular para conseguir una adecuada asistencia sanitaria.

3: b

La culpabilización de los profesionales implicados y las represalias contra los mismos suponen acciones punitivas que deben ser evitadas para alcanzar una adecuada cultura de seguridad del paciente. Aunque la asistencia jurídica del centro es una dimensión que también debe considerarse, no debe perjudicar a la formación e investigación, que suponen dimensiones imprescindibles para alcanzar los más altos estándares de calidad. Por su parte, la priorización de las medidas más efectivas sí constituye una acción recomendable en la gestión sanitaria.

4: c

Aunque la mejora del uso de las bombas de perfusión es una medida siempre interesante en materia de seguridad del paciente y de adecuación sanitaria, no constituye una estrategia específica de la OMS para la Alianza Mundial de la Seguridad del Paciente. El resto de opciones, de un enfoque más amplio, sí han sido incluidas dentro de esta iniciativa.

5: b

Se ha producido un error relacionado con la medicación que, al haberse administrado al paciente, puede considerarse que le ha alcanzado. Se trata de un incidente sin daño porque no se ha objetivado ninguna reacción en sí misma debida a este error. En un cuasi incidente, el error no habría alcanzado al paciente (por ejemplo, se habría detectado previamente a la identificación); en un evento adverso, la administración habría provocado algún tipo de daño, como una reacción alérgica; los incidentes pueden clasificarse como "sin daño" o "con daño (EA)", por lo que la opción d) es incompleta; una complicación derivaría del procedimiento en sí mismo, pero no de un error.

AUTOEVALUACIÓN 8.2.

- 1. A nivel nacional, podemos considerar que el primer antecedente del desarrollo de la gestión de riesgos se produjo con la realización del taller de expertos celebrado por el Ministerio de Sanidad en el año:**
 - a) 2000.
 - b) 2005.
 - c) 2010.
 - d) 2020.
 - e) 1995.

- 2. Las unidades funcionales de gestión de riesgos sanitarios se desarrollaron en primer lugar en:**
 - a) Madrid.
 - b) Cataluña.
 - c) País Vasco.
 - d) Andalucía.
 - e) Ministerio de Sanidad.

- 3. Entre las fases de la gestión de riesgos no se encuentra una de las siguientes:**
 - a) Evaluación del riesgo.
 - b) Identificación del riesgo.
 - c) Coste neto del riesgo.
 - d) Tratamiento del riesgo.
 - e) Monitorización y seguimiento.

- 4. El análisis modal de fallos y efecto (AMFE) se puede utilizar en las siguientes fases de la gestión de riesgos:**
 - a) Únicamente en la identificación.
 - b) Únicamente en la evaluación.
 - c) Únicamente en el tratamiento.
 - d) En la evaluación y el tratamiento.
 - e) En la identificación, evaluación y tratamiento.

- 5. De las siguientes herramientas, señale cuál se utiliza exclusivamente en la fase de análisis y evaluación de la gestión de riesgos:**
 - a) Análisis causa-raíz.
 - b) Sistemas de notificación de incidentes.
 - c) Matriz de riesgos.
 - d) Revisión de indicadores de calidad.
 - e) Autoaseguramiento de la responsabilidad sanitaria.

RESPUESTAS

1: b

Como consta en el texto y la bibliografía, el taller tuvo lugar en el año 2005.

2: a

Como consta en el texto y la bibliografía, las unidades se pusieron en marcha en la Comunidad de Madrid.

3: c

El coste no es una fase de la gestión de riesgos, como se describen en el texto y en la figura 1.

4: e

El AMFE se puede utilizar en las tres fases como se describe en el texto del capítulo.

5: c

La matriz de riesgos se incluye, con una imagen, en la fase de análisis y evaluación, el resto (a, b y d) son herramientas de la fase de identificación del riesgo y la respuesta e) estaría incluida en el tratamiento del riesgo.

AUTOEVALUACIÓN 8.3.

1. Señale la respuesta falsa sobre los objetivos nacionales sobre seguridad del paciente de la Joint Commission:

- a) Se refieren a problemas emergentes de seguridad del paciente identificados por expertos.
- b) Incluye la higiene de las manos entre sus recomendaciones.
- c) Solo se aplican a los hospitales.
- d) Son aplicables a todos los ámbitos asistenciales, con adaptaciones.
- e) Se utilizan para la acreditación de centros sanitarios por la Joint Commission.

2. Señale cuál de las siguientes prácticas no se incluyó en las soluciones para la seguridad del paciente de la OMS:

- a) Comunicación durante el traspaso del paciente.
- b) Procedimiento correcto en lugar del cuerpo correcto.
- c) Control de soluciones concentradas de electrolitos.
- d) Prevención de caídas en pacientes hospitalizados.
- e) Conciliar la medicación.

3. Señale cuál de las siguientes respuestas es cierta con respecto a las recomendaciones sobre el uso seguro del medicamento:

- a) La Joint Commission las incluye en sus objetivos.
- b) La Organización Mundial de la Salud ha lanzado un reto específico sobre este tema.
- c) La Agencia para la Investigación y la Calidad del Cuidado de la Salud (AHRQ) incluye el uso seguro del medicamento como una práctica fuertemente recomendada.
- d) Las soluciones de la Organización Mundial incluyen varias recomendaciones para el uso seguro del medicamento.
- e) Todas las anteriores son ciertas.

4. Señale cuál de las siguientes es la práctica clínica prioritaria recomendada por todas las agencias internacionales interesadas en la seguridad del paciente:

- a) Comunicación efectiva con el paciente.
- b) Identificación de las úlceras por presión.
- c) Control de las soluciones concentradas de electrolitos.
- d) Higiene de las manos.
- e) Prevención del tromboembolismo posquirúrgico.

5. Señale cuál de las siguientes respuestas es cierta con respecto a las prácticas seguras:

- a) Intervenciones de efectividad demostrada para reducir la probabilidad del daño asociado a la asistencia sanitaria.
- b) Intervenciones consensuadas por los profesionales clínicos para promover la seguridad del paciente.
- c) Intervenciones para la seguridad del paciente que no implican cambios en el comportamiento de los profesionales.
- d) Todas las anteriores son ciertas.
- e) Solo la respuesta a) es cierta.

RESPUESTAS

1: c

Los objetivos de la Joint Commision se aplican al ámbito hospitalario, pero también, con adaptaciones, al ambulatorio.

2: d

La prevención de caídas es una práctica segura pero no está incluida en las nueve soluciones de la OMS para la seguridad del paciente ya que entonces se consideraron prioritarias estas:

- Medicamentos de aspecto o nombre parecidos.
- Identificación del paciente.
- Comunicación durante el traspaso del paciente.
- Procedimiento correcto en lugar del cuerpo correcto.
- Control de soluciones concentradas de electrolitos.
- Conciliar la medicación.
- Evitar errores de conexión de catéteres y tubos.
- Uso único de dispositivos de inyección.
- Mejorar la higiene de las manos.

3: e

Las prácticas sobre uso seguro del medicamento son recomendadas por todos los organismos internacionales ya que el uso de los medicamentos es el factor más frecuentemente asociado a los eventos adversos evitables.

4: d

La higiene de las manos es la medida más simple, efectiva y eficiente para prevenir la infección relacionada con la asistencia sanitaria y la transmisión de organismos multirresistentes, motivo por el que es prioritariamente recomendada por todas las agencias internacionales interesadas por la seguridad del paciente.

5: e

Una práctica segura debe basarse en la evidencia científica disponible y estar orientada a prevenir el daño asociado a la asistencia sanitaria, implicando cambios en el comportamiento de los profesionales que son los que aplican dicha práctica. La respuesta b) es incorrecta porque las prácticas seguras deben estar basadas en la evidencia, como así lo han hecho las agencias internacionales que han realizado una revisión de las mismas. De esta manera, se evita que los profesionales acuerden como segura alguna práctica que se hace habitualmente mal.

AUTOEVALUACIÓN 8.4.

1. Los sistemas de notificación son:

- a) Documentos en papel para notificar un incidente.
- b) Documentos informáticos para notificar un incidente.
- c) Documentos para eludir responsabilidades frente a un incidente de seguridad.
- d) Estructura organizativa para notificar incidentes, evaluarlos y generar prácticas seguras.
- e) Ninguna de las anteriores.

2. Los sistemas de notificación NO deben ser utilizados:

- a) Con el fin de documentar un incidente.
- b) Buscando analizar los problemas.
- c) Con fines punitivos.
- d) Con fines de aprendizaje.
- e) Con fines de notificación.

3. En España, encontramos un único sistema de notificación:

- a) Sí, el SINASP.
- b) Sí, SINEA.
- c) Sí, el NSGIS.
- d) No, hay varios sistemas de notificación.
- e) NA.

4. ¿Cuál no es una barrera detectada para el uso de los sistemas de notificación?

- a. Miedo a las acciones disciplinarias o denuncias.
- b. La falta de conciencia de qué se debe documentar y por qué.
- c. La percepción de que el paciente es indemne al error.
- d. La falta de *feedback* cuando se produce un registro.
- e. Todas son barreras detectadas.

5. Para la implantación correcta de un sistema de notificación, debemos considerar:

- a) Compromiso de los directivos de las organizaciones.
- b) Estructura de profesionales que actuarán en el sistema.
- c) Acceso fácil a la herramienta de notificación.
- d) Formación a los profesionales.
- e) Todas las anteriores.

RESPUESTAS

1: d

Los sistemas de notificación no se limitan únicamente a la herramienta informática o el registro en papel para la declaración de un incidente de seguridad, sino que abarca más ampliamente todos los recursos que implican el despliegue del sistema en sí mismo, desde que se identifica el incidente hasta que termina la evaluación de la efectividad de las acciones de mejora derivadas del análisis de los mismos.

2: c

En general deben tener las siguientes características de los sistemas de notificación:

1. De fácil uso.
2. No punitivo.
3. Confidencial.
4. Información de la gestión al notificador.
5. Orientada hacia el sistema.
6. Independiente.
7. Ágil.

3: d

El sistema SINASP en 2022 estaba implementado en 11 comunidades autónomas de España. Las que no tienen SINASP han desarrollado su propio sistema de notificación; como en la Comunidad de Madrid (CISEMadrid); Castilla y León (SISNOT), País Vasco (SNAPS), Cataluña (TPSC-Cloud), Comunidad Valenciana (SINEA), Andalucía (NSGIS) y las islas Baleares (Not-i-Fic).

4: e

Las principales barreras identificadas para la notificación son las siguientes:

- La falta de conciencia de que un error ha ocurrido.
- La falta de conciencia de qué se debe documentar y por qué.
- La percepción de que el paciente es indemne al error.
- Miedo a las acciones disciplinarias o denuncias.
- La falta de familiaridad con los mecanismos de notificación.
- Pérdida de autoestima.
- Los profesionales sienten que están demasiado ocupados para documentar.
- La falta de feedback cuando se produce un registro.
- Marco legal no desarrollado que propicia la inseguridad jurídica ante la notificación y que puede provocar consecuencias negativas a los profesionales.
- Falta de estímulo para el profesional.

5: e

Se recomienda que, para implantar un sistema de notificación, se debe tener claro la herramienta informática a utilizar para la notificación, definir la estructura de profesionales organizados que pongan en funcionamiento el sistema de notificación.

Es imprescindible la participación y el compromiso de los directivos de las organizaciones.

La formación básica en seguridad del paciente a los responsables de seguridad de los diversos servicios/unidades de la institución, que deberán realizar una formación piramidal, que asegura llegar a todos los miembros de la institución.

AUTOEVALUACIÓN 8.5.

1. ¿Cuál de las siguientes respuestas es verdadera en relación con el riesgo que conlleva el uso de los medicamentos?

- a) Cuando se autorizan los medicamentos han demostrado ser eficaces y seguros, por lo que utilizarlos no conlleva riesgos.
- b) Un medicamento se considera seguro cuando su relación beneficio/riesgo es favorable en las condiciones de uso autorizadas.
- c) Cuando un medicamento se comercializa, se conoce completamente el tipo de reacciones adversas y la incidencia de las mismas, porque su seguridad se ha estudiado mediante ensayos clínicos.
- d) Existe un valor absoluto de riesgo que resulta inaceptable, cualquier fármaco que alcance dicho riesgo no debe ser utilizado.
- e) Las condiciones de uso de un medicamento en los ensayos clínicos previos a su autorización no difieren de cómo se utilizará en la práctica habitual una vez comercializado.

2. En relación con la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, señale la falsa:

- a) Los errores de medicación que ocasionan un daño en el paciente se consideran reacciones adversas a efectos de notificación.
- b) Una señal es una posible asociación causal entre un medicamento y un acontecimiento adverso no conocida previamente que justifique acciones encaminadas a verificala.
- c) La notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas a medicamentos es actualmente el método más eficiente en la generación de señales de alerta.
- d) La notificación espontánea permite cuantificar el riesgo de presentar una reacción adversa con un medicamento.
- e) Los datos procedentes de los sistemas de notificación espontánea de sospechas de RAM pueden considerarse como una "serie de casos".

3. En relación con la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, señale la verdadera:

- a) Cuando se autoriza un medicamento se autoriza simultáneamente su plan de gestión de riesgos, además de la ficha técnica y el prospecto.
- b) La farmacovigilancia se ocupa de cualquier reacción adversa que pueda producirse con cualquier medicamento una vez comercializado, incluidas las terapias avanzadas y las vacunas.
- c) En el programa de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas a medicamentos pueden participar los profesionales sanitarios de cualquier ámbito y especialidad y los ciudadanos.
- d) Se considera riesgo importante cualquier riesgo identificado o potencial que podría tener impacto en la relación beneficio/riesgo del medicamento.
- e) Todas las anteriores son verdaderas.

4. En relación con la tarjeta de implante, señale la verdadera:

- a) La tarjeta de implante se suministra por el fabricante con todos los productos implantables.
- b) La tarjeta de implante se suministra voluntariamente por el fabricante con los productos implantables.
- c) La tarjeta de implante no debe entregarse a los pacientes implantados.
- d) La tarjeta de implante debe ponerse a disposición de los pacientes por el centro sanitario donde se ha implantado el producto.
- e) Ninguna de las anteriores es cierta.

5. ¿Cuál de las siguientes respuestas no es cierta en relación con las sospechas de incidentes graves con productos sanitarios?

- a) Los fabricantes deben informar inmediatamente de cualquier incidente grave con el producto.
- b) Los profesionales sanitarios deben informar de los incidentes graves que conozcan en su actividad.
- c) Las sospechas de incidentes graves en España se registran de forma electrónica y centralizada en la AEMPS.
- d) No existe un sistema de notificación para informar de las sospechas de incidentes graves con productos accesibles a pacientes y usuarios.
- e) La investigación de los incidentes en España se realiza de forma coordinada entre las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, la AEMPS y a ser posible con el fabricante del producto.

RESPUESTAS

1: b

“La evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento se apreciarán en relación con cualquier riesgo relacionado con la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento para la salud del paciente o la salud pública, entendido como relación beneficio/riesgo”. Artículo 10. Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Por ello el riesgo que se acepta para cada medicamento depende de la eficacia demostrada en cada condición de uso autorizada.

2: d

La notificación espontánea no permite cuantificar los riesgos: no se diagnostican todas las reacciones adversas que se producen y no se notifican todas las que se sospechan y no se conoce el número de personas expuestas al medicamento. Las señales sí se pueden identificar y evaluar utilizando métodos cuantitativos.

3: e

Todo está recogido en el texto y referenciado.

4: d

Art. 18 Reglamento (EU) 2017/745.

5: d

Art. 87 Reglamento (EU) 2017/745.

AUTOEVALUACIÓN 8.6.

1. Relacionado con las rondas de seguridad, señale la respuesta falsa:

- a) Es fundamental el recorrido por el servicio implicado.
- b) Se deben explicar al inicio los objetivos de la misma.
- c) No es fundamental el *feedback* y el agradecimiento a los profesionales implicados.
- d) Deben estar parcialmente planificadas.

2. Relacionado con el *briefing* de seguridad, señale la respuesta falsa:

- a) Es un acto de comunicación sobre un documento escrito y diseñado previamente.
- b) El lenguaje debe ser subjetivo y personal.
- c) La composición de las reuniones debe ser multidisciplinar.
- d) La duración debe ser breve.

3. Relacionado con los aspectos de comunicación en seguridad del paciente, señale la respuesta incorrecta:

- a) Es fundamental en cualquier organización.
- b) No es posible el funcionamiento efectivo sin una estrategia de comunicación.
- c) Los problemas de comunicación se han implicado en un porcentaje muy alto de los incidentes de seguridad del paciente.
- d) La comunicación de los problemas de seguridad con el paciente no se considera una práctica esencial.

4. Con respecto a los *briefings*, señale la que considere incorrecta:

- a) La implantación de un modelo de *briefing* comporta la eliminación del sistema de notificación de incidentes.
- b) Debe establecerse periódicamente una sesión de *debriefing* para exponer los problemas de seguridad detectados en las reuniones de *briefing* y consensuar las acciones de mejora a realizar.
- c) Previamente a la implantación de un modelo de *briefing* debe realizarse una formación previa de los profesionales en seguridad del paciente y en la herramienta para comprender su significado y utilidad.
- d) Es aconsejable analizar los datos recogidos el mismo día de la declaración o dentro de las primeras 24 horas.

5. Señale la respuesta falsa, los *walkrounds* suponen:

- a. Un compromiso del equipo directivo en conocer los problemas de seguridad derivados de los cuidados asistenciales y en adoptar medidas correctoras.
- b. Deben realizarse con periodicidad en la organización.
- c. La dirección nunca es la responsable del seguimiento y finalización de las acciones de mejora realizadas.
- d. La información que se trate en los *walkrounds* debe ser considerada siempre como confidencial y de carácter no personal.

RESPUESTAS:

1: c 2: b 3: d 4: a 5: c

AUTOEVALUACIÓN 8.7.

1. ¿Cuál es el orden correcto de las fases del proceso de gestión de riesgos?

- a) Identificar los riesgos del servicio.
- b) Hacer un seguimiento o control de la eficacia de las acciones de mejora realizadas.
- c) Conocer el contexto y la situación actual del servicio.
- d) Análisis y evaluación de los riesgos del servicio con herramientas como el AMFE.
- e) Planificar acciones de mejora/robustecimiento del servicio.
- f) Llevar a cabo las acciones de mejora seleccionadas.

2. La gestión proactiva de los riesgos se refiere, fundamentalmente, a:

- a) Reaccionar de forma rápida una vez que ha ocurrido un evento adverso.
- b) Aprender de los eventos adversos que han ocurrido recientemente.
- c) Prevenir riesgos potenciales para evitar que impacten en nuestro servicio proyecto.
- d) Llevar a cabo un análisis riguroso de causa raíz después de ocurrir eventos adversos.
- e) Monitorizar la frecuencia de aparición de eventos adversos.

3. Para realizar un análisis proactivo de los riesgos (antes de que se produzcan) usaremos los tres siguientes factores:

- a) ¿Cuándo ocurrió?, ¿cuál es la normativa aplicable?, ¿cómo de fácil/difícil nos es detectarlo si sucede?
- b) ¿Cuál es la probabilidad de que se produzca cada riesgo?, ¿cómo de fácil/difícil nos es detectarlo si sucede?, ¿cuál es la normativa aplicable?
- c) ¿Quién es el responsable de gestionar cada riesgo?, y si llega a ocurrir... ¿Cómo de grave será su impacto o efecto adverso?, ¿cuándo ocurrió?
- d) ¿Cuál es la probabilidad de que ocurra cada riesgo?, y si llega a ocurrir... ¿cómo de grave será su impacto o efecto adverso?, ¿cómo de fácil/difícil es detectarlo si sucede?
- e) ¿Cómo de fácil/difícil es detectarlo si sucede?, ¿quién es el responsable de gestionar cada riesgo?, ¿cuál es la normativa aplicable?

4. En el AMFE, los factores que se emplean para calcular el NPR (número de prioridad) de cada riesgo son:

- a) Gravedad, probabilidad de que ocurra y capacidad de detección.
- b) Duración, gravedad y coste económico asociado.
- c) Capacidad de detección, tiempo de espera y número de incidencias.
- d) Probabilidad de que ocurra, métodos de gestión y duración.
- e) Calidad, comunicación y calendario de actuación.

5. Tras el paso 6 de la elaboración de “Selección de acciones para eliminar o reducir los modos de fallo”, el séptimo y último paso consiste en:

- a) Descripción detallada de las fases del proceso mediante un diagrama.
- b) Calcular la relevancia de cada modo de fallo.
- c) Identificación de posibles modos de fallo, sus causas y sus efectos.
- d) Implementar el nuevo proceso y evaluar los resultados.
- e) Creación del equipo de trabajo.

RESPUESTAS

1: El orden correcto de las fases del proceso de gestión de riesgos es: (c-a-d-e-f-b)

2: c

3: d

4: a

5: d

AUTOEVALUACIÓN 8.8.

1. ¿En qué consiste el análisis reactivo de incidentes?

- a) Estudio para diseñar las barreras del sistema.
- b) Prevención de incidentes de seguridad antes de que ocurran.
- c) Método para determinar quién fue el responsable de un error.
- d) Analizar incidentes de seguridad cuando ya se han producido (*a posteriori*).
- e) Priorizar las causas y efectos de los modos de fallo.

2. ¿Cómo se producen las acciones inseguras o fallos activos, según el modelo causal organizativo diseñado por Reason y continuado por Taylor y Adams en el Protocolo de Londres?

- a) Los fallos activos aparecen cuando el profesional comete un error.
- b) Los fallos activos se producen por la combinación de fallos latentes con factores contri-buyentes.
- c) Los fallos activos se producen cuando fallan los factores protectores del sistema
- d) Los fallos activos son aquellos que ya están activos en el sistema y suponen un riesgo.
- e) Los fallos activos se producen siempre que el profesional tiene una distracción.

3. ¿Qué se considera un evento centinela (EC)?

- a) EC es aquel que siempre causa el fallecimiento del paciente.
- b) EC es aquel que nos avisa de un fallo del sistema, aunque no alcance al paciente.
- c) EC es el que tiene capacidad de causar muerte, daño permanente o grave.
- d) EC es un suceso aislado con gran repercusión mediática.
- e) EC es un evento adverso de cualquier tipo que no queremos que se repita.

4. ¿Con qué tipo de herramientas podemos contar para identificar las causas raíz de un evento centinela?

- a) Metodología Delphy.
- b) AMFE.
- c) Panel de expertos.
- d) Diagrama de Ishikawa.
- e) Ninguna de las anteriores.

5.Cuál es el último paso de los análisis de tipo reactivo (ACR/Protocolo de Londres)?

- a) Realización clara de un mapa de los hechos.
- b) Elaboración de informe con medidas de mejora.
- c) Tener clara la cronología de los hechos.
- d) Encontrar a los profesionales responsables de los hechos.
- e) Entender y explicar cómo sucedió todo.

RESPUESTAS

1: d

Es una manera de analizar los IS o EA cuando ya han ocurrido. Sin buscar culpables, profundizando en las causas reales, con la finalidad de evitar la repetición.

2: b

Las acciones inseguras o fallos activos aparecen cuando se combinan los fallos latentes del sistema (procedimientos de la organización, decisiones de los gestores...) con los factores contribuyentes (factores propios del paciente, del entorno de trabajo, de protocolos, de tecnología, etc.). Estos fallos activos (distracciones, incumplimientos, omisiones, etc.) acaban convirtiéndose en incidentes de seguridad cuando además concurre una deficiencia de las barreras.

3: c

Cualquier suceso imprevisto relacionado con la atención sanitaria, con capacidad de causar la muerte, daño permanente o grave daño temporal físico o psíquico en el paciente, como, por ejemplo, cirugía en miembro equivocado, shock anafiláctico en un paciente ingresado o fallecimiento de un paciente en la sala de espera de urgencias. Se denominan "centinela" porque su aparición debe servir de alarma y obliga a la organización a hacer un análisis y adoptar medidas de forma inmediata para evitar su recurrencia.

4: d

El diagrama causa-efecto, espina de pescado o diagrama de Ishikawa es una de las más útiles y de uso más extendido. No obstante, podemos utilizar otras como: lluvia de ideas, grupo nominal o preguntas ¿por qué? en cascada, que se trata de un método sencillo que permite obtener respuestas rápidas repitiendo de manera sucesiva la pregunta: "¿por qué?", hasta que la causa raíz del problema se hace evidente.

5: b

El último paso es elaborar un informe con las conclusiones y las medidas de mejora que se proponen. Este informe y las medidas de mejora en él recogidas se darán a conocer tanto a los responsables como al resto de profesionales que integran las unidades implicadas, siendo clave para el éxito en la implementación y seguimiento del plan de mejora.

AUTOEVALUACIÓN 8.9.

1. ¿Qué es la activación del paciente?

- a) Un estado de alteración del paciente que conduce al ejercicio de mala atención en la salud.
- b) Una iniciativa para que los pacientes sean objetos pasivos en la atención sanitaria.
- c) Un conjunto de iniciativas para involucrar a los pacientes como agentes activos de su salud y del funcionamiento del sistema de salud.
- d) Un cambio que implica que los pacientes sean excluidos del proceso de atención sanitaria.

2. ¿Existe evidencia sobre la participación activa de los pacientes en la interacción con los profesionales de la salud?

- a) No hay evidencia que sugiera que la participación activa de los pacientes tenga un impacto significativo en los resultados de salud.
- b) Existe evidencia de que la participación activa de los pacientes favorece la identificación de riesgos para la seguridad clínica y mejores resultados en salud.
- c) Solo hay evidencia de que los pacientes más informados tienen mejores resultados en salud.
- d) Solo hay evidencia de que la participación activa de los pacientes reduce los costos de la atención médica.

3. ¿Cómo perciben los pacientes en España la seguridad de la atención sanitaria que reciben?

- a) La mayoría de los pacientes consideran que la atención sanitaria que reciben es insegura.
- b) La percepción de seguridad de los pacientes en España es ligeramente inferior a la media del conjunto de Europa.
- c) Más de la mitad de los pacientes consideran que es común que se produzcan errores clínicos en la práctica clínica.
- d) La percepción del riesgo de contraer una enfermedad grave o de sufrir un accidente de tráfico es mayor que el de sufrir un evento adverso en el curso de un tratamiento.

4. ¿Qué capacidad tienen los pacientes para informar de forma fiable sobre incidentes de seguridad?

- a) Los pacientes no son una fuente fiable de información sobre incidentes de seguridad.
- b) Los pacientes son una fuente fiable de información complementaria a la notificación en el análisis de los incidentes.
- c) Los pacientes son una fuente fiable de información, pero solo en casos de infección nosocomial relacionada con la asistencia sanitaria.
- d) La fiabilidad del paciente como informador no depende del tiempo transcurrido desde el alta hospitalaria.

5. ¿Cuál es la frecuencia estimada de errores de medicación en el hogar?

- a) Entre el 5 y el 10 %.
- b) Entre el 12 y el 19 %.
- c) Entre el 19 y el 59 %.
- d) Entre el 60 y el 80 %.

RESPUESTAS

1: c

En el texto se establece que “Las iniciativas que persiguen la implicación de los pacientes como agentes activos de su salud (también del funcionamiento del sistema de salud) se agrupan bajo la denominación de activación del paciente”.

2: b

Existe evidencia de que una participación más activa por parte de los pacientes en la interacción con los profesionales favorece la identificación de riesgos para la seguridad clínica y mejores resultados en salud. Además, estudios previos, como los de Ley y Spelman en la década de 1960 y Di Matteo y Di Nicola en la década de 1980, ya habían establecido una relación entre la implicación de los pacientes y los mejores resultados en salud.

3: d

La respuesta correcta es la opción D. Los pacientes en España mayoritariamente consideran que la atención sanitaria que reciben es segura y que la percepción de seguridad se mantiene unos 5 puntos porcentuales de promedio superior a la media del conjunto de Europa. Además, se menciona que solo un 12 % de los pacientes consideran que el riesgo de sufrir un error clínico al ingresar en un hospital en España es alto y que la percepción del riesgo de contraer una enfermedad grave o de sufrir un accidente de tráfico es mayor que la de sufrir un evento adverso en el curso de un tratamiento.

4: b

Los pacientes son una fuente de información complementaria fiable a la notificación en el análisis de los incidentes de seguridad, aunque su fiabilidad disminuye con el tiempo transcurrido desde el alta hospitalaria. Además, se destaca que la fiabilidad es mayor en casos de eventos adversos más graves, como infecciones nosocomiales, úlceras por presión o errores de medicación.

5: c

La frecuencia de errores de medicación en el hogar se estima entre el 19 y el 59 %, dependiendo de la complejidad del régimen terapéutico, la edad del paciente, el número de fármacos que a diario se deben tomar y el nivel de alfabetización en salud del propio paciente.

AUTOEVALUACIÓN 8.10.

1. ¿A qué hace referencia el término “segunda víctima”?

- a) La familia del paciente que sufre un evento adverso, error clínico o lesión derivada de la asistencia sanitaria.
- b) Todo médico que realiza prácticas de escaso valor que pueden poner en riesgo la seguridad de los pacientes.
- c) Todo profesional sanitario implicado en un evento adverso, error clínico o lesión relacionada con el paciente.
- d) Todo profesional sanitario que sufre emocionalmente como consecuencia de su participación en un evento adverso, un error clínico o una lesión que afecta al paciente de manera inesperada.

2. ¿Qué se entiende por “tercera víctima” de un evento adverso?

- a) Familia del paciente que sufre un evento adverso.
- b) Institución sanitaria en la que se produce un evento adverso.
- c) Paciente que sufre un evento adverso como consecuencia de la práctica insegura de una segunda víctima.
- d) Profesional sanitario que sufre emocionalmente tras participar en un evento adverso.

3. ¿Cuál es la fuente de apoyo más deseada por las segundas víctimas?

- a) Compañeros de profesión (iguales).
- b) Directivos o superiores.
- c) Familiares.
- d) Psicólogo clínico u otro profesional de Salud Mental.

4. Según el *Modelo de Apoyo en Tres Niveles de Scott et al. (2010)*, el primer nivel corresponde a apoyo:

- a) Emocional proporcionado por compañeros de la propia unidad.
- b) Especializado proporcionado por psicólogos clínicos u otros especialistas.
- c) Local proporcionado por iguales específicamente entrenados para tal fin.
- d) Requerido por una minoría de segundas víctimas que presentan síntomas persistentes y de intensidad creciente.

5. ¿Cuál es la razón principal para invertir esfuerzos en el abordaje eficaz de la problemática de segunda víctima?

- a) Contribuir al bienestar de los profesionales sanitarios.
- b) Evitar una reclamación o demanda por parte del paciente víctima de un evento adverso.
- c) Mejorar la reputación del centro.
- d) Reforzar la seguridad del paciente.

RESPUESTAS

1: d 2: b 3: a 4: a 5: d

PARTE IX

GESTIÓN SANITARIA

Coordinadoras:

Juana Requena Puche

Eva Elisa Álvarez León

LA MEDICINA PREVENTIVA Y SALUD PÚBLICA EN LA MICROGESTIÓN SANITARIA O GESTIÓN CLÍNICA. EL PROYECTO TÉCNICO DE GESTIÓN DE LOS SERVICIOS DE MEDICINA PREVENTIVA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

Eva Elisa Álvarez León y Cristina García del Rosario

RESUMEN

El proyecto técnico de gestión de un Servicio de Medicina Preventiva plasma por escrito cómo se realiza la microgestión sanitaria en el servicio: de qué manera se ha tenido en cuenta al paciente, al profesional y a la organización, para poder planificar las actividades que conforman la cartera del servicio, teniendo en cuenta la efectividad, seguridad, accesibilidad, equidad y eficiencia. El proyecto muestra los objetivos y sus indicadores de estructura, proceso y resultado que se van a medir para evaluar si las actividades realizadas han conseguido lo que pretendían. Y, finalmente, se plantean los proyectos de futuro que se pretenden implantar, alineados con el plan estratégico del centro.

PALABRAS CLAVE: gestión sanitaria, proyecto técnico de gestión, indicadores.

INTRODUCCIÓN

La historia de los Servicios de Medicina Preventiva en los hospitales españoles ha ido evolucionando a lo largo de los años. Entre los años 1970-1980 se crean los primeros servicios, la especialidad de Medicina Preventiva es integrada en el sistema MIR, y se publican las competencias, funciones principales y dependencia en el ámbito hospitalario de los servicios generales clínicos de Medicina Preventiva en el ámbito del INSALUD¹. Sucesivos cambios legislativos, así como la transferencia de competencias a las comunidades autónomas, finalizada en el año 2001, van progresivamente modificando la “cartera de servicios”², mientras varias publicaciones intentan definirla tanto a nivel estatal³ como regional^{4,5}. Una lectura rápida de las mismas ya revela que los Servicios de Medicina Preventiva tienen una cartera amplia y heterogénea. Esta heterogeneidad se muestra también en los diferentes nombres de los servicios hospitalarios de Medicina Preventiva, que pueden ser: “y Salud Pública”, “y Epidemiología”, “e Higiene Hospitalaria”, “y Gestión

de la Calidad”, “y Seguridad del Paciente”, etc. Este dato indica la amplitud y potencialidad de este servicio y su “doble nacionalidad” (preventivista y salubrista)⁶.

La reorganización de la formación sanitaria especializada también ha puesto de manifiesto la dificultad para establecer límites concisos en este campo⁷ donde es tan relevante tener habilidades transversales⁸. Y es en marzo de 2020 con la llegada de la pandemia de COVID-19 cuando se evidencia de modo claro la necesidad de que los Servicios de Medicina Preventiva hospitalarios potencien su capacidad de actuación a nivel individual (paciente) y comunitario, sirviendo de enlace entre lo asistencial-clínico y la Salud Pública, haciendo uso de sus herramientas de vigilancia epidemiológica, gestión-calidad-seguridad (auditoría, evaluación, indicadores) y docentes-investigadoras (educación sanitaria, soluciones innovadoras, evaluación de tecnologías...).

Sin duda, la pandemia de COVID-19 ha planteado la necesidad de que los Servicios de Medicina Preventiva hospitalarios lideren la vigilancia, prevención y control de infecciones en los centros sanitarios, utilizando para ello las herramientas que destacan en el “expertise” (entendido como experiencia, conocimiento, práctica, pericia, saber hacer...) de los profesionales que trabajan en esta área: la epidemiología (como herramienta que transforma los datos en información para la toma de decisiones); la auditoría (validación que muestra la adherencia a medidas preventivas de modo que se permita su corrección inmediata y la retroinformación de resultados); la planificación (herramientas que ayudan a la priorización de acciones, medición de indicadores...); la seguridad del paciente (análisis de la infección como evento adverso, consecuencia de una cadena de acontecimientos; propuestas de mejora mediante grupos de trabajo multidisciplinares); la investigación y docencia (uso del método científico, realización de educación sanitaria...). En el reciente documento de la OMS “Competencias clave para los profesionales de prevención y control de infecciones”⁹ se describen los conocimientos, destrezas y habilidades que un profesional debe haber demostrado ser capaz de utilizar en estas áreas.

1. PROYECTO TÉCNICO DE GESTIÓN

En este contexto, resulta complicado definir un proyecto técnico de gestión único que sirva para cualquier Servicio de Medicina Preventiva de ámbito hospitalario. Sin embargo, sí que se pueden definir algunas líneas comunes que faciliten la realización

de microgestión sanitaria o gestión clínica en los Servicios de Medicina Preventiva (añádase el apellido correspondiente), y que permita diseñar unos Servicios de Medicina Preventiva que den respuesta a las necesidades actuales de la práctica tras la experiencia de la pandemia por COVID-19.

La gestión consiste en el conjunto de acciones dirigidas a lograr un fin¹⁰, acciones dirigidas a *organizar el presente* mediante la planificación de recursos y actividades; y a *preparar el futuro* mediante la definición y evaluación de indicadores para conocer si se ha conseguido llegar donde se pretendía. Cuando dichas acciones se realizan en la práctica asistencial de servicios y unidades clínicas se denomina “microgestión” o “gestión clínica”, y en ella debemos tener en cuenta al paciente, al profesional y a la organización; haciendo una medicina científicamente fundada (efectiva, segura y fundamentada en el mejor conocimiento disponible), centrada en el paciente (adecuada a sus necesidades y valores, personalizada e involucrando al paciente en la toma de decisiones) y acorde con principios de política sanitaria tales como accesibilidad, equidad y eficiencia. La gestión clínica es un componente nuclear de la gestión sanitaria y de la atención asistencial¹⁰.

A la hora de diseñar el proyecto técnico de gestión para un Servicio de Medicina Preventiva en el ámbito hospitalario, es conveniente tener en cuenta el organigrama del servicio, los procesos clave, los puestos de trabajo, los proyectos de futuro y los recursos disponibles.

1.1. Organigrama

El organigrama y posición del servicio permite definir la estructura organizativa y las relaciones jerárquicas del servicio. Este organigrama dependerá de las características actuales del hospital en el que se incluye el servicio, de su posición en el contexto del hospital, de su cartera de servicios y de la identificación de las partes interesadas, tanto los pacientes/usuarios para los que trabaja el servicio, como los principales proveedores que trabajan para el servicio.

Para poder enmarcar el Servicio de Medicina Preventiva dentro de la organización sanitaria en la que está incluida, es conveniente hacer un análisis de situación y contexto¹⁰ que nos permita conocer en profundidad el servicio, las actividades, los clientes

y el entorno, facilitando que los procesos, objetivos y destinatarios del servicio estén alineados.

1.1.1. Misión, visión, valores

Dentro de este análisis de situación y contexto, se puede realizar una declaración de la “misión, visión y valores” del Servicio de Medicina Preventiva.

La *misión* es la finalidad última del servicio, la *visión* es la descripción de cómo queremos estar en el futuro y los *valores* son los principios y reglas por las que se rige el servicio¹⁰. Ejemplos de descriptores de “misión, visión y valores” de diferentes Servicios de Medicina Preventiva se muestran en la tabla 1.

TABLA 1. Ejemplos de descriptores utilizados en la definición de misión, visión y valores de algunos Servicios de Medicina Preventiva de hospitales españoles (orden alfabético)

MISIÓN
• Atención sanitaria (prestar atención sanitaria personalizada, integral-integrada, segura, de calidad) • Intervenciones preventivas (individuales y colectivas) y salud pública: mejorar la utilización de recursos, atención basada en la evidencia. Promoción y protección de la salud. Aplicar estrategias de salud pública para contribuir en la salud individual y colectiva (promocionar, proteger, mejorar). Apoyo a los órganos de gestión y salud pública • Calidad y seguridad: colaborar para asistencia con evidencia científica, efectividad, seguridad, calidad y eficiencia. Contribución a los objetivos globales de calidad de la institución y de los ciudadanos. Evaluación de riesgos y mejorar su gestión (efectividad, eficiencia y utilidad). Fomentar la normalización y evaluación de procesos. Mejora continua. Potenciar la calidad y seguridad de la atención. Vigilancia de riesgos atribuibles a la asistencia sanitaria para los pacientes y medidas correctoras e innovadoras. Reducir riesgos • Epidemiología: apoyo en epidemiología. Vigilancia de problemas de salud y factores de riesgo (valorando cambios, epidemiología) • Infecciones: evitar la aparición de infecciones (programas de prevención y control de infecciones). Prevención de la infección nosocomial • Investigación y formación
VISIÓN
• Cumplir las expectativas de pacientes, profesionales y responsables de la organización • Generar nuevos conocimientos, llevarlos a su aplicación clínica y desarrollar la salud pública • Identificar las necesidades sanitarias • Implantar programas gestión de calidad • Promocionar la seguridad del paciente • Proporcionar una atención efectiva y eficiente adecuada a las necesidades • Ser accesible • Ser capaces de aportar valor, contribuir a la efectividad y seguridad, satisfacer a la población • Ser un servicio de excelencia y referencia en asistencia, investigación y docencia, ser innovadores y ser un servicio de vanguardia para vigilancia epidemiológica

Continúa

VALORES	
• Competencia y talento • Compromiso (con la calidad asistencial, la docencia, el medio ambiente) • Comunicación • Confianza • Cooperación (integridad, versatilidad) • Creatividad • Eficacia • Enfoque centrado en la ciudadanía • Entusiasmo • Equidad • Ética • Excelencia	• Profesionales (profesionalidad, experiencia y formación, motivación e implicación) • Respeto • Responsabilidad social • Servicio a la comunidad • Solidaridad • Trabajo en equipo • Transparencia • Liderazgo • Orientación (a resultados, al paciente, a la sociedad) • Participación • Investigación e innovación

Fuente: Área Sanitaria de Santiago de Compostela; Hospital de Vinalopó; Hospital Universitario Gregorio Marañón, Hospital Universitario Ramón y Cajal, Hospital Universitario Virgen de la Victoria.

Llama la atención que la vigilancia y control de la infección nosocomial (o como se denomina actualmente, infección asociada a o relacionada con la asistencia sanitaria), a pesar de que suele destacarse en la cartera de servicios (junto con higiene hospitalaria, control de brotes hospitalarios, seguridad del paciente y calidad asistencial), sin embargo, no destaca de manera tan frecuente entre los descriptores de la misión de los servicios analizados. La amplitud de la “misión” de los Servicios de Medicina Preventiva puede ser vista como una ventaja (versatilidad) o una desventaja (falta de profundidad) en función del análisis específico del servicio.

1.1.2. Análisis DAFO

Para continuar con el análisis de situación/contexto y situar al servicio en el contexto “interno” del centro sanitario y “externo” (municipio, provincia, comunidad o a nivel estatal), y detectar puntos fuertes y débiles, una herramienta útil es la realización de un análisis DAFO (fortalezas y debilidades internas, amenazas y oportunidades externas) del Servicio de Medicina Preventiva. En este análisis debe cobrar importancia el “apellido” del Servicio de Medicina Preventiva (y Salud Pública, y Seguridad del Paciente, y Calidad Asistencial, etc.). Una vez identificadas las DAFO se pueden plantear acciones para el futuro, basadas en “corregir las debilidades” (p. ej., mejorar la comunicación entre servicios); “afrontar las amenazas” (p. ej., actualizar tecnologías obsoletas, buscar alternativas con menor impacto medioambiental); “mantener las fortalezas” (p. ej., potenciar las áreas donde el servicio destaque) y “explorar nuevas oportunidades” (p. ej., desarrollando acciones en áreas que tienen potencial de ser relevantes en un futuro próximo como el envejecimiento poblacional, los cuidados intermedios o domiciliarios...).

1.2. Cartera de servicio y procesos clave

A continuación, se debe describir la cartera de servicios y los procesos clave que se realizan en cada área de trabajo, proponiendo objetivos a corto y medio plazo, e indicadores que permitan evaluarlos (incluyendo indicadores económicos).

Se entiende como “proceso” aquel conjunto de actuaciones, decisiones, actividades y tareas que se encuadran de forma secuencial y ordenada para conseguir un resultado que satisfaga plenamente los requisitos del usuario/cliente al que va dirigido. Estos procesos clave deben realizarse generalmente en coordinación e interrelación con el resto de unidades del hospital, pero también con estructuras suprahospitalarias o incluso a nivel nacional e internacional (reflejo de la doble visión preventivista/salubrista de esta especialidad), y deberán tener en cuenta la evolución de la tecnología y el desarrollo de la especialidad, considerando las técnicas y tecnologías emergentes, evaluando su utilidad real (efectividad clínica, impacto en calidad de vida, costes, eficiencia), incluyendo aquellas que tienen potencial de crecimiento, así como los productos obsoletos a eliminar.

Los procesos pueden ser “estratégicos” (referidos a la planificación, permiten desarrollar e implantar la estrategia de la institución sanitaria, guiando y dirigiendo la realización de los procesos clave, y están vinculados al equipo directivo), “operativos” o clave (ligados directamente con la prestación o generación del servicio, con gran impacto en la satisfacción del cliente) y “de apoyo” o soporte (procesos que proporcionan los recursos y actividades necesarias para el correcto funcionamiento de los procesos operativos, dándoles soporte). Los procesos (incluyendo entradas y salidas, su secuencia y su interacción) se pueden representar gráficamente mediante un mapa de procesos¹⁰. Paralelamente a determinar qué se hace (procesos), es conveniente conocer quiénes lo hacen y cómo están organizados. El mapa de procesos está muy relacionado con el organigrama en el que se define la estructura organizativa y las relaciones jerárquicas.

1.2.1. Indicadores

Una vez realizado el diagnóstico de situación y contexto incluyendo la definición de la misión del servicio, los puntos fuertes y débiles, es más sencillo definir los procesos clave y los indicadores que permitirán evaluarlos. El proyecto técnico de gestión debe detallar los procesos en los que participa, los objetivos que se pretenden conseguir en cada uno (objetivos específicos, medibles, alcanzables, realistas y temporalmente

acotados), las oportunidades de mejora y los indicadores que medirán la consecución de dichos objetivos.

Los indicadores incluidos se clasificarán en: indicadores de estructura, indicadores de proceso e indicadores de resultado; e incluirán variables asistenciales, de docencia e investigación si procede. Deben ser medibles, fiables, sencillos, con validez interna, que permita medir evolución, automatizables en la medida de lo posible.

Se puede utilizar la metodología del sistema de calidad según el modelo elegido (modelo EFQM de excelencia en la gestión; modelo de certificación ISO 9001; otros)¹⁰.

La relevancia de este paso se incrementa si se considera que los indicadores establecidos en el proyecto técnico de gestión son los que van a formar parte del cuadro de mandos del servicio, del pacto de objetivos ligados a incentivos o acuerdo de gestión clínica del servicio (e incluso de otros servicios del centro), y es probable que algunos de esos indicadores formen parte del contrato programa o programa de gestión convenida del centro hospitalario. En la tabla 2 se muestran algunos descriptores que se pueden utilizar en los indicadores de objetivo o pactos de Servicios de Medicina Preventiva.

TABLA 2. Ejemplos de indicadores

INDICADOR
Entorno sanitario seguro: evolución de contaminación de agua (<i>Legionella</i> , BGN), aire (<i>Aspergillus</i>), alimentos (preparados en cocina, biberones). Calidad de la limpieza de superficies (muestreos ambientales de superficies y desagües, resultados de auditorías de limpieza). Incidencia de infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria por microorganismos con reservorio ambiental (legionelosis, aspergilosis)
Tasas de infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (por tipo, servicio y grupo de riesgo): prevalencia puntual; incidencia acumulada en un período, densidad de incidencia por días de exposición al dispositivo. Número de brotes. Incidencia de enfermedades de declaración obligatoria
Uso de antimicrobianos: prevalencia de uso, uso adecuado en profilaxis quirúrgica, en terapia empírica, en terapia dirigida por antibiograma
Adherencia a medidas preventivas básicas: adherencia a higiene de manos; calidad de la limpieza de superficies, calidad de la desinfección de equipamiento compartido
Adherencia a medidas preventivas específicas: cumplimiento de <i>bundles</i> o paquetes de medidas de estrategias Zero (Bacteriemia Zero, Neumonía Zero, ITU Zero, Infección Quirúrgica Zero); cumplimiento de precauciones de aislamiento
Uso seguro de dispositivos reutilizables: cumplimiento del correcto reprocesado de dispositivos (auditorías, muestreo microbiológico); indicadores de calidad relacionados con central de esterilización (efectividad del proceso, tiempo de caducidad...)

Fuente: elaboración propia a partir de las referencias bibliográficas¹⁰⁻¹³.

1.3. Descripción de puestos de trabajo

En cuanto a la descripción y funciones de los puestos de trabajo que conforman el servicio, dependerá de las necesidades a las que deba dar respuesta en relación con la cartera de servicios; así como de la distribución diaria de las actividades de las diferentes áreas de trabajo entre los profesionales que lo conforman. Debe detallarse el plan de gestión eficiente de los recursos (humanos y físicos) asignados al servicio, teniendo en cuenta la capacitación, experiencia y motivación del personal. Se debe buscar el equilibrio entre la “superespecialización” en áreas de especial complejidad y la “versatilidad”, que ha cobrado tanta importancia en situaciones de crisis sanitaria como durante la pandemia de COVID-19, donde se ha puesto de manifiesto la importancia de que todos seamos versátiles (para poder sustituirnos en caso de baja laboral, o poder ocuparnos todos del manejo de un brote, por ejemplo). En los Servicios de Medicina Preventiva el equipo multidisciplinar adquiere una importancia manifiesta y favorece que el servicio tenga una perspectiva amplia necesaria para la toma de decisiones.

En los Servicios de Medicina Preventiva trabajan médicos especialistas en Medicina Preventiva y Salud Pública (categoría facultativos especialistas de área FEA), también podemos encontrar otro tipo de FEA como microbiólogos, graduados en Enfermería o diplomados universitarios en Enfermería, técnicos de Cuidados Auxiliares de Enfermería, auxiliares administrativos y celadores. Para la definición de sus funciones y el establecimiento de objetivos e indicadores específicos pueden ser de utilidad el *Manual para la acreditación de competencias profesionales de médico/a especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública*¹⁴ elaborado por la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía o el *Marco de competencias de la enfermera/o experta/o en prevención y control de infecciones*¹⁵ elaborado por el Consejo General de Enfermería de España en 2021.

El proyecto técnico de gestión debe estar enmarcado en el plan estratégico del centro hospitalario o área de salud, así como en los programas de gestión convenida o contratos de gestión, así como en el plan de calidad de la institución. Se deben considerar igualmente aquellos planes estratégicos o programas que se relacionen con la cartera del servicio (seguridad del paciente, resistencia a antibióticos, humanización de la asistencia...). En este sentido resulta importante que el proyecto técnico de gestión apueste por la “unificación” de estrategias en el hospital, evitando la “duplicidad” o solapamiento de actividades con otros servicios, comisiones o grupos / equipos de trabajo coexistentes. Un ejemplo sería la coordinación y trabajo integrado de los grupos que promueven el buen uso de antimicrobianos (grupos PROA), la comisión de infecciones, y los

equipos de vigilancia, prevención y control de infecciones asociadas a la asistencia sanitaria (pertenecientes generalmente a los Servicios de Medicina Preventiva). Pueden existir situaciones de duplicidad/solapamiento y potenciales conflictos si no se especifica quién es responsable de planificar, realizar y evaluar las acciones dirigidas a disminuir la incidencia de infecciones por microorganismos multirresistentes, o la incidencia de bacteriemias asociadas a catéter, por ejemplo.

2. PROYECTOS DE FUTURO

Un proyecto técnico de gestión se puede considerar completo cuando incluye una propuesta de futuro. Se deben detallar los proyectos concretos que tenga previsto desarrollar en un corto-medio plazo (habitualmente 3-5 años), incluyendo el análisis sistemático de la situación inicial, la definición de objetivos generales y específicos a conseguir en dicho plazo de tiempo, los procesos (actuaciones, decisiones, actividades y tareas) necesarios para ejecutar el proyecto, así como los indicadores utilizados en su evaluación. Los objetivos de estos proyectos deberán estar alineados con el plan estratégico del centro.

Ejemplos de proyectos en los que puede involucrarse un Servicio de Medicina Preventiva y que han mostrado ser muy relevante en la pandemia de COVID-19 podrían ser la aplicación de la estrategia One-Health en los hospitales (reutilización de productos sanitarios, reducción de fungibles desechables, impacto de los microorganismos multirresistentes en el entorno...); diseño y evaluación de modelos de asistenciales entre niveles (hospital-domicilio-centros de larga estancia); automatización de la vigilancia epidemiológica...

CONCLUSIONES

En conclusión, el Servicio de Medicina Preventiva de un centro hospitalario es parte interesada de muchos de los procesos que evalúa, siendo relevante en la formación del personal y auditando la adherencia a buenas prácticas y el resultado de sus actuaciones, desempeñando al mismo tiempo un papel de servicio central, pero trabajando junto a servicios asistenciales y no asistenciales. Es un servicio donde la frontera entre las funciones de los miembros del equipo multidisciplinar se diluye, y los profesionales se complementan de un modo mucho más evidente que en otros servicios hospitalarios. Es un servicio que pertenece al hospital, pero se vincula profundamente con las instituciones de Salud Pública regionales y nacionales. Esta situación de estar “en medio de

todo” es precisamente una de las fortalezas de los Servicios de Medicina Preventiva y, por lo tanto, del centro al que pertenece. La versatilidad es una gran virtud. Al igual que los microorganismos no conocen fronteras (como nos ha demostrado la COVID-19), nosotros no debemos imponérselas.

PARA SABER MÁS

- López Fernández, MJ. Tesis doctoral “Proyecto de una cartera de servicios para las unidades de gestión de Medicina Preventiva y Salud Pública del Sistema Sanitario Público Andaluz”. Universidad de Málaga; 2016.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Circular 3 de 1980. Actividades de higiene y medicina preventiva en los hospitales y competencias de los servicios generales clínicos de Medicina Preventiva. Disponible en <https://elautoclave.files.wordpress.com/2017/06/circular-3-1980.pdf> [consulta: 5 de septiembre de 2024].
2. López Fernández MJ. Tesis doctoral “Proyecto de una cartera de servicios para las unidades de gestión de Medicina Preventiva y Salud Pública del Sistema Sanitario Público Andaluz”. Universidad de Málaga; 2016. Disponible en <https://riuma.uma.es/xmlui/handle/10630/12910> [consulta: 5 de septiembre de 2024].
3. Gómez L, González C, del Rey J, García-Caballero J, Arribas JL, de Juanes J, *et al.* Cartera de servicios. Especialidad: Medicina Preventiva y Salud Pública. *Medicina Preventiva*. 1999; 2(2): 20-22.
4. Aranaz JM, Pérez MV, Mayordomo C, Navarro JF, Tenías JM, Segarra L, *et al.* La cartera de servicios de los Servicios de Medicina Preventiva y Salud Pública Hospitalarios de la Comunidad Valenciana. *Medicina Preventiva*. 2003; IX(4): 20-24.
5. Valencia R, Salcedo MI, Ruiz MV, Moreno JC, López MR, López MJ, *et al.* Cartera de servicios de Medicina Preventiva y Salud Pública. Sistema Sanitario Público de Andalucía. Servicio Andaluz de Salud. Julio de 2016. Disponible en: <https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/publicaciones/cartera-de-servicios-de-medicina-preventiva-y-salud-publica-sistema-sanitario-publico-de-andalucia> [consulta: 5 de septiembre de 2024].
6. Navas Gutiérrez P. Los preventivistas y su doble nacionalidad en la cartera. *Rev Esp Med Prev Salud Pub*. 2022; 27(1): 4-7.

7. González-Rubio R, Latasa Zamalloa P, Aginagalde Llorente AH y cols. Competencias para Medicina Preventiva y Salud Pública: propuestas tras un proceso comparativo y participativo. *Educación Médica*. 2021; 22: S62-S69.
8. Botello Díaz B, Calvo Prieto L, del Águila Mejía J, García Gómez M, Iniasta Mármol C, Justo Gil MS, *et al*. Estrategia de Salud Pública 2022: mejorando la salud y el bienestar de la población. Ministerio de Sanidad; agosto de 2022. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/pdf/Estrategia_de_Salud_Publica_2022___Pendiente_de_NIPO.pdf [consulta: 5 de septiembre de 2024].
9. World Health Organization. Core competencies for infection prevention and control professionals. Geneva: World Health Organization, 2020. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/335821> [consulta: 5 de septiembre de 2024].
10. Aranaz Andrés JM, Aibar Remón C, Mira Solves JJ, Vitaller Burillo J. La gestión sanitaria orientada hacia la calidad y seguridad de los pacientes. 2.ª Edición. Disponible en: <https://www.fundacionmapfre.org/publicaciones/todas/gestion-sanitaria-hacia-la-calidad-y-seguridad-ii-edicion> [consulta: 5 de septiembre de 2024].
11. Astier Peña MP, *et al*. Plan de calidad del Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Propuesta de indicadores para cuadros de mando de servicios médicos y quirúrgicos. *Rev Adm Sanit*. 2004; 2(3): 485-507.
12. Plan de Vigilancia y Control de Infecciones Nosocomiales en los hospitales del Servicio Andaluz de Salud. Subdirección de Programas y desarrollo de Protocolos Asistenciales. Dirección General de Asistencia Sanitaria. Servicio Andaluz de Salud, 2002. Disponible en: <https://sampac.es/images/site/documentacion/protocolos/otros/plan-in.pdf> [consulta: 5 de septiembre de 2024].
13. Palanca Sánchez I, Ortiz Valdepeñas J, Elola Somoza J, Bernal Sobrino JL, Pania-gua Caparrós JL, Grupo de Expertos. *Unidad central de esterilización: estándares y recomendaciones*. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2011. Disponible en https://www.sanidad.gob.es/areas/calidadAsistencial/excelencia-Clinica/docs/Central_de_Esterilizacion.pdf [consulta: 5 de septiembre de 2024].
14. Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía. *Manual para la acreditación de competencias profesionales de médico/a especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública*. Disponible en: <https://www.sspa.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/archivo/MACP-Medico-Especialista-Medicina-Preventiva-Salud-Publica.pdf> [consulta: 5 de septiembre de 2024].
15. Consejo General de Enfermería de España. *Marco de competencias de la enfermera/o experta/o en prevención y control de infecciones*. Disponible en: <http://www.socinorte.com/wp-content/uploads/2021/03/Marco-de-Competencias-Enfermeros-expertos-en-prevencion-y-control-infecciones.pdf> [consulta: 5 de septiembre de 2024].

Francisco Javier Moliner Lahoz

RESUMEN

La especialidad de Medicina Preventiva y Salud Pública (MP y SP), por formación en herramientas y en visión poblacional, puede tener un papel clave en la mesogestión sanitaria. Conseguir que objetivos e indicadores sean adecuados es uno de los principales valores que pueden añadir los especialistas en MP y SP a la mesogestión.

La mesogestión necesita un grado más de profesionalidad, que sepa afrontar nuevas tecnologías y nuevas culturas de evaluación, de participación y de aprendizaje. La formación práctica en MP y SP debe incluir conocimientos y habilidades necesarios para la gestión sanitaria.

PALABRAS CLAVE: medicina preventiva; administración sanitaria; políticas, planificación y administración en salud; planificación hospitalaria.

1. MACRO, MICRO Y MESOGESTIÓN

El programa formativo¹ de la especialidad de Medicina Preventiva y Salud Pública (MPySP) incluye la administración sanitaria como uno de los cinco campos de acción o áreas profesionales específicas de la especialidad, junto con la epidemiología, la medicina preventiva, la salud ambiental y laboral, y la promoción de la salud. En ese ámbito de la administración sanitaria se hace referencia a los distintos niveles del sistema de salud, especialmente las actividades relacionadas con la elaboración de planes de salud, la dirección y gestión asistencial, así como la evaluación de servicios y programas y la gestión de la calidad asistencial.

Los términos administración y gestión se plantean en ocasiones como sinónimos en el lenguaje de la economía o de las empresas. En sanidad, las funciones de administración se refieren más a cómo llevar el “día a día” de una organización, la aplicación de las normas y reglamentos, mientras que la gestión es un término más amplio, que

busca conseguir lo máximo con los recursos disponibles, incluyendo tareas de planificación, organización, comunicación y control.

La mesogestión sanitaria es un término de cuño reciente, en el que lo “meso” hace referencia a la zona intermedia entre lo macro y lo micro. Así, por macrogestión entendemos la gestión de lo más grande, del sistema de salud de un país, de una comunidad autónoma o de una compañía aseguradora, y sus acciones son del tipo de trazar planes estratégicos, establecer carteras de servicios para grupos de población, o destinar nuevos recursos para reducir listas de espera. En el otro lado, microgestión es la gestión que hace cada profesional de forma individual, es su manera de tomar las decisiones en la práctica diaria, por ejemplo, el tiempo que dedica a cada actividad, o las técnicas diagnósticas que emplea ante un tipo de pacientes, o la participación en programas de mejora en su organización.

Lo meso es lo intermedio entre esos dos conceptos. La mesogestión es la gestión de centros sanitarios, hospitales o centros de atención primaria, de servicios y unidades clínicas, de Servicios de Salud Pública, o de cualquier organización o grupo que rinda cuentas ante niveles superiores, y que esté formada por distintos profesionales que funcionan como un equipo. Establecer los objetivos de esos grupos, su organización, el sistema de evaluación, sus guías y protocolos, la forma de conseguir recursos, etc., son tareas de la mesogestión.

Tras la pandemia de COVID-19, la mesogestión se ha descrito como un área de oportunidades. En el informe SESPAS 2022, Beatriz González y Vicente Ortún², entre otros, destacan las oportunidades que tiene el sistema sanitario para mejorar la gobernanza y la mesogestión, basadas en los hechos observados durante la pandemia: “la gran capacidad de adaptación de la red sanitaria pública, con liderazgo clínico eficaz, colaboración entre profesiones y entre especialidades, con incorporación exprés de avances científicos y organizativos”. Señalan también que las claves para esa mesogestión pasan por la necesidad de una nueva cultura de evaluación, de rendición de cuentas y de aprendizaje mutuo.

2. LA ESPECIALIDAD DE MEDICINA PREVENTIVA Y SALUD PÚBLICA EN LA MESOGESTIÓN

En España, los autores del programa vigente de formación de la especialidad MIR, los Dres. Luis Gómez López y Fernando García Benavides, señalaban en su día³ el peso específico que había adquirido la especialidad dentro de la salud pública y de la administración sanitaria, destacando una posición e influencia en la toma de decisiones superiores a las de otras especialidades, lo que conlleva una situación de privilegio y de mayor responsabilidad.

La gestión sanitaria ha sido una de las tierras prometidas de la MP y SP, una especialidad de futuro, aunque incierto. No hay muchos datos para cuantificar la presencia de especialistas en MP y SP en puestos directivos. Como *proxy*, la búsqueda de términos como “dirección médica” y “especialista en Medicina Preventiva” devuelve coincidencias en más del 50 % de las entradas sobre *curriculum vitae* en los buscadores habituales.

En Estados Unidos, los especialistas en MP y SP ocupan puestos no asistenciales en una proporción más del doble que los demás especialistas⁴, y un 44 % de ellos trabajan en ámbitos académicos y otro 25 % en instituciones gubernamentales⁵. Los autores de estos estudios señalan como problemas de futuro cuestiones de contenido y de diferenciación de la especialidad, con un descenso en el número de programas formativos y del número de especialistas formados, menos de 200 cada año.

En España, los nuevos especialistas se dedican sobre todo a la investigación y docencia. Esta es la salida profesional para un porcentaje importante de los especialistas en MP y SP en sus dos primeros años de carrera⁶. La dedicación a la mesogestión se produce en fases más avanzadas de la carrera profesional.

El papel y el futuro de la especialidad en la mesogestión se puede analizar con las concordancias que existen entre, por un lado, las competencias y conocimientos que la Sociedad Española de Directivos de la Salud (SEDISA)⁷ indica que debe tener un directivo profesional y, por otro, las competencias que se adquieren en la formación MIR de los especialistas en MP y SP (ver tabla 1).

TABLA 1. Competencias del directivo de la salud y del especialista en MP y SP

Conocimientos y competencias propuestos por SEDISA	Competencias de la formación MIR en MP y SP
• Modelos sanitarios y planes de salud • Estrategias, buen gobierno y responsabilidad social corporativa • Gestión de personas, participación • Financiación, recursos, contabilidad • Alianzas estratégicas y operativas • Gestión de calidad y seguridad clínica • Gestión clínica y modelos de cuidados • Gestión no clínica (mantenimiento, logística, etc.) • Sistemas de información • Estadística y epidemiología • Comunicación y marketing • Investigación, docencia, innovación y bioética • Liderazgo y conducción de equipos • Comunicación y gestión de reuniones • Gestión de conflictos, clima laboral • Negociación y toma de decisiones • Gestión del tiempo y del estrés • Trabajo en equipo • Gestión del cambio • Resiliencia. Adaptación al cambio • Flexibilidad. Perseverancia. Empatía. Humanidad y conciencia social	• Facilitar la accesibilidad de los grupos vulnerables a los servicios de salud • Implantar los programas de salud • Elaborar presupuestos y preparar propuestas de financiación • Identificar prioridades de salud en situaciones de limitación presupuestaria • Gestionar equipos multidisciplinares • Resolver situaciones de conflictos • Evaluar la eficacia, la efectividad, la eficiencia, la utilidad, la seguridad, la equidad (geográfica, social, étnica o de género) de las intervenciones sanitarias • Analizar la satisfacción de la población, los profesionales y los proveedores de los servicios sanitarios • Utilizar las medidas de estructura, proceso y resultados más apropiadas en cada caso, incluyendo calidad de vida, satisfacción, aceptación • Acreditar los servicios y actividades sanitarias

Fuente: elaboración propia.

La Sociedad Madrileña de Medicina Preventiva⁸ elaboró un análisis DAFO de la especialidad del que se pueden destacar algunas características que influyen en el papel de la especialidad en la mesogestión (ver tabla 2).

TABLA 2. Matriz DAFO de la especialidad de MP y SP en la función de mesogestión

Debilidades	Amenazas	Fortalezas	Oportunidades
• Desconocimiento del potencial propio • Escasa visibilidad • Variabilidad	• Acción de otras especialidades • Falta de recursos económicos • Falta de estándares de estructura	• Visión global de la organización • Formación • Capacidad de adaptación y flexibilidad	• Interés creciente en seguridad • Demanda de indicadores • Necesidad de cumplir estándares

Fuente: elaboración propia.

3. HERRAMIENTAS PARA LA MESOGESTIÓN, UN LENGUAJE COMÚN

Una especialidad se basa en el dominio de una serie de herramientas y de técnicas. De las competencias indicadas en el citado informe de SEDISA y en el programa de formación de la especialidad se pueden identificar algunos conceptos que resultan clave para el ejercicio de la función de mesogestión, claves que hay que conocer para desarrollar bien esas funciones.

- El *buen gobierno* es un término definido por la Academia de la Lengua, con el que nos referimos a cómo la actividad de una organización respeta los principios de transparencia, dedicación al servicio público, imparcialidad, igualdad y corrección en el trato a los ciudadanos, responsabilidad, reserva, así como el respeto a los derechos fundamentales y las libertades públicas. Estos objetivos y valores se recogen ya en textos legales, como la Ley 19/2013, de 9-XII, de transparencia, acceso a la información pública y al buen gobierno.
- La *responsabilidad social corporativa* es una forma de dirigir las organizaciones basada en la gestión de los impactos que su actividad genera sobre sus clientes, empleados, medio ambiente y sobre la sociedad en general. Es una herramienta que debe servir para reducir el impacto negativo de las organizaciones, sobre los derechos sociales, laborales, el medio ambiente y, en definitiva, sobre los derechos humanos.
- La *gestión de personas* es un concepto más amplio que la gestión de recursos humanos, superando las funciones tradicionales de los departamentos de personal. La gestión de personas es un conjunto de habilidades, técnicas y métodos para asegurar que los empleados de una empresa se involucren en su actividad y encuentren las mejores condiciones posibles para desempeñar su función dentro de esa organización. Por tanto, no la realizan solo los departamentos de recursos humanos, la realiza cualquier gestor.
- *Gestión clínica* o *Clinical Governance* se refiere a un marco a través del cual las organizaciones de servicios de salud son responsables de la mejora continua de la calidad de sus servicios y la protección de los altos estándares de atención mediante la creación de un entorno en el que la excelencia en la atención clínica prosperará.
- Los *indicadores*, cómo elaborarlos y utilizarlos, es algo aparentemente sencillo, pero también es un talón de Aquiles en muchos ejercicios de mesogestión. Un indicador es una medida, un dato que señala el funcionamiento de una parte de nuestro sistema. Debe tener una serie de cualidades: validez, fiabilidad, reproducibilidad, factibilidad, oportunidad, sostenibilidad y comprensibilidad.

- El *cuadro de mando* o panel de control (*tableau de bord, dashboard*) es una herramienta para obtener información a partir de los datos. Los indicadores clave de un sistema (en inglés KPI o *Key Performance Indicators*) informan de lo que realmente está pasando en una organización. El cuadro de mando recoge los principales indicadores y los presenta de un modo claro y útil. La mesogestión tiene el papel clave de utilizar bien ese cuadro de mando.
- Los *contratos-programa* son acuerdos plurianuales entre organizaciones para regular sus relaciones jurídicas. Son herramientas sobre todo de macrogestión, pero deben ser conocidas en el resto de los niveles. El contrato pretende asegurar el cumplimiento por parte de la empresa pública de sus fines o propósitos de interés general, confiriéndole autonomía para la consecución del resto de sus objetivos. Actualmente, los contratos programa se encuentran regulados por la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria. Estos contratos contienen cláusulas de hipótesis macroeconómicas, aportaciones presupuestarias, objetivos de la política de personal, rentabilidad, productividad o reestructuración, indicadores de evaluación y efectos del incumplimiento de los compromisos.
- Una derivada de los contratos programa, a veces se confunden los términos, son los *acuerdos de gestión o contratos de gestión clínica*, como una herramienta de gestión anual en la que se establecen las bases de todos los compromisos a alcanzar por un área o unidad, un servicio de hospital, o un equipo de atención primaria. Son acuerdos anuales que incluyen una definición de objetivos de resultados clínicos y económicos, la producción clínica y los costes a ella asociados, el grado de autonomía de gestión, así como los incentivos. Vinculan actividad, recursos, oferta de servicios, nivel de calidad, responsabilidades y resultados.
- La *resiliencia* es la capacidad de un sistema para recuperar su estado inicial cuando ha cesado la perturbación a la que había estado sometido. Es un término que hemos utilizado durante la pandemia, y que se utilizó en psicología desde la década de 1990, como sinónimo de recuperación después del trauma.

4. ACUERDOS DE GESTIÓN CLÍNICA, OBJETIVOS E INDICADORES

El acuerdo de gestión tiene como fin prioritario establecer el marco de relación entre la organización sanitaria y sus profesionales, centrándose principalmente en sus áreas de actuación clínica. En él se establecen una serie de objetivos e indicadores orientados fundamentalmente a medir la consecución de las actividades de los profesionales sanitarios y su grado de implicación con las líneas de acción marcadas desde la gerencia.

El especialista en MP y SP puede ocupar perfectamente los dos lados de la mesa en que se establecen los acuerdos de gestión. Una función clave es la definición adecuada de objetivos e indicadores. Los términos de esos acuerdos, su contenido, indicarán el rigor de la especialidad, su coherencia, el crédito que van a tener sus herramientas y técnicas.

Tomando como ejemplo el acuerdo de gestión entre un Servicio de Medicina Preventiva y la gerencia a la que pertenece, nos fijaremos en tres apartados: los valores en que se basa, la cartera de servicios o funciones y las áreas de actuación del servicio.

a) Principios para un acuerdo, valores

Los acuerdos se establecen con unas premisas, unas condiciones que las partes aceptan. Al directivo sanitario se le exigen al menos valores de profesionalidad, imparcialidad y relaciones con el poder público.

El especialista en MP y SP puede aportar también valores relacionados con su formación:

- El servicio dirigido a los clientes, ya sean pacientes o profesionales de otros servicios, la atención a tiempo y personalizada.
- La preocupación por la evidencia científica, la búsqueda de estándares.
- La transparencia y eficiencia en el uso de información.
- Considerar los recursos humanos como su tecnología principal.
- Las habilidades sociales y la comunicación son consideradas herramientas clave.

b) Cartera de servicios y funciones

La cartera de servicios es el conjunto de técnicas, tecnologías y procedimientos mediante los que se hacen efectivas las prestaciones sanitarias, con el objetivo de garantizar las condiciones comunes para una atención integral, continuada y en condiciones de equidad en toda el área.

Un Servicio de Medicina Preventiva puede incluir en sus funciones:

- Asegurar que se cumplen requisitos de higiene y seguridad, las condiciones para que se preste la atención sanitaria.
- Controlar el cumplimiento de las directrices legales y las normas de calidad.
- Aplicar y recomendar acciones de medicina preventiva individual.
- Monitorizar los resultados de la organización en lo relativo a los daños evitables.

- Participar en la evaluación de objetivos, conseguir y utilizar la información, supervisar, disponer de estándares de comparación, que la información no sea un resultado clave sino un medio.
- Convencer, informar, evitar bulos, resolver conflictos, aportar transparencia.
- Facilitar la innovación y la mejora, dirigir las mejoras.
- Actuar en concordancia con los objetivos estratégicos de la organización, con implicación en los planes y líneas prioritarias de actuación.

c) Áreas para un acuerdo de gestión en medicina preventiva

La cartera de servicios de medicina preventiva está formada por servicios agrupados en sus áreas de actuación. Definir las áreas de acción de un servicio es básico para establecer objetivos en el acuerdo de gestión.

5. IDEAS PARA LA REFLEXIÓN

La mesogestión requiere tener objetivos y utilizar bien determinadas herramientas. En las organizaciones sanitarias se establece una jerarquía de objetivos, que en ocasiones da prioridad a los objetivos relacionados con cantidad de actividad, listas de espera o control de costes. Otras áreas como la seguridad de la atención o la prevención de los riesgos infecciosos quedan fuera de las primeras páginas. Una forma fácil de conocer esta jerarquía es analizar cuánto tiempo se dedica por los profesionales de la gestión a cada tema. El especialista en MP y SP tiene que saber poner en su lugar todos los objetivos en los acuerdos de gestión.

Los objetivos deben ser inteligentes, ser SMART, un acrónimo que incluye los términos: *Specific, Measurable, Assignable, Realistic y Time-Related*⁹. En su elaboración, fácilmente se puede utilizar esos criterios para evaluar la calidad de un acuerdo de gestión.

La mesogestión se realiza en varios niveles, puede tener varios actores, los directivos de centros sanitarios, hospitales o centros de salud, pero también los directivos de unidades de medicina preventiva y de salud pública, los responsables de unidades de enfermería o de centros de salud comunitaria.

Las fronteras entre macro, meso y la microgestión no siempre son nítidas. Una visión muy dirigista en el nivel macro puede tener la tentación de organizar el nivel meso (qué objetivos, qué estándares, cómo organizar). Por otro lado, en áreas o servicios

clínicos pequeños, centros de salud, en servicios unipersonales, en áreas muy especializadas de un hospital, donde la autonomía de gestión es alta, la distinción entre los niveles meso y micro no es tan evidente.

Se ha escrito que un directivo sanitario es como un director de orquesta, alguien que “dirige” a “maestros” que, en general, son más virtuosos que el propio director en el uso de cada uno de sus instrumentos o especialidades. Por eso, una función clave en la mesogestión es ayudar a todos, dar confianza, es más dirigir que mandar, más autoridad que poder, más respeto que temor.

Nadie dijo que fuera fácil. En todo caso, ser una especialidad con futuro es lo que tiene.

PARA SABER MÁS

Recursos donde encontrar estándares para definición de objetivos, indicadores y estándares:

- Organización Mundial de la Salud. Infection Prevention and Control. Disponible en: www.who.int/health-topics/infection-prevention-and-control#tab=tab_1 [consulta: 5 de septiembre de 2024].
- Ministerio de Sanidad. *Guía de práctica clínica para la seguridad del paciente quirúrgico*. Disponible en: https://portal.guiasalud.es/wp-content/uploads/2018/12/GPC_478_Seguridad_Paciente_AIAQS_compl.pdf [consulta: 5 de septiembre de 2024].
- National Quality Forum (NQF). Disponible en: <http://www.qualityforum.org> [consulta: 5 de septiembre de 2024].
- The Joint Commission. Disponible en: www.jointcommission.org/standards [consulta: 5 de septiembre de 2024].
- European Centers for Disease Prevention: Directory of online resources for prevention and control of antimicrobial resistance (AMR) and healthcare-associated infections (HAI). Disponible en: www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/directory-online-resources-prevention-and-control-antimicrobial-resistance-amr [consulta: 5 de septiembre de 2024].
- Centers for Disease Control: Prevention y Antibiotic Resistance & Patient Safety Portal. Disponible en: <https://arpsp.cdc.gov> [consulta: 5 de septiembre de 2024].
- The Society for Healthcare Epidemiology of America (SHEA). Disponible en: www.shea-online.org [consulta: 5 de septiembre de 2024].

- National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Disponible en: www.nice.org.uk/guidance/qs113/ [consulta: 5 de septiembre de 2024].
- Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OECD)/European Union [2020], Health at a Glance: Europe 2020: State of Health in the EU Cycle, OECD Publishing, París. Disponible en: <https://doi.org/10.1787/82129230-en> [consulta: 5 de septiembre de 2024].

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Orden SCO/1980/2005, de 6 de junio, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Medicina Preventiva y Salud Pública.
2. González B, Ortún V. Reconstrucción del sistema sanitario: gobernanza, organización y digitalización. Informe SESPAS 2022. *Gac Sanit.* 2022; 36(S1): S44–S50.
3. Gómez L, García-Benavides F. El nuevo programa de la especialidad en Medicina Preventiva y Salud Pública, una apuesta por mejorar la práctica profesional. *Gac Sanit.* 2004; 18(2): 79-80.
4. Liang AP *et al.* Practicing preventive medicine: a national survey of general preventive medicine residency graduates—United States, 1991. *Am J Prev Med.* 1995 May-Jun; 11(3): 139-144.
5. Fakolade AO, AlAbdulKader AM, White DP, Adaralegbe A, Burse NS. Public Health and General Preventive Medicine Training: A National Survey. *Prev Med Rep.* 2022 Mar 8; 26: 101754.
6. Estudio sobre la evolución laboral de los/as egresados/as de la FSE de 2016 y 2017. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Madrid, febrero de 2019. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/ca/areas/profesionalesSanitarias/profesionales/necesidadEspecialistas/docs/InformeEgresadosFSE_2016_17.pdf [consulta: 5 de septiembre de 2024].
7. Actualización del informe SEDISA sobre profesionalización de los directivos de la salud. Comité de Profesionalización de SEDISA. Diciembre de 2016. Disponible en: <https://sedisa.net/wp-content/uploads/2017/04/Informe-profesionalizaci%C3%B3n.pdf> [consulta: 5 de septiembre de 2024].
8. Pita López MJ. *Guía de Implantación de la norma ISO 9001:2015 en un Servicio de Medicina Preventiva*. Sociedad Madrileña de Medicina Preventiva. Madrid; diciembre de 2019.
9. Bjerke MB, Renger R. Being smart about writing SMART objectives. *Eval Program Plann.* 2017 Apr; 61: 125-127.

Jorge Del Diego Salas y Pedro Aldama Roy

RESUMEN

Este capítulo desarrolla el concepto de la macrogestión sanitaria, repasando las distintas perspectivas y enfoques existentes dentro de la política sanitaria. Para ello, se abordan elementos de especial importancia como el gasto sanitario, los objetivos de la macrogestión o las limitaciones en la gestión. Por último, también se aborda la gestión estratégica de la sanidad, incluyendo información detallada sobre la Estrategia de Salud Pública 2022.

PALABRAS CLAVE: administración sanitaria, planificación y administración en salud, política sanitaria, salud pública.

INTRODUCCIÓN

La macrogestión sanitaria se ocupa de diseñar y formular las pautas de gobierno, con intervención en el comportamiento y actividad de los ciudadanos y sus organizaciones, al objeto de conseguir los mejores niveles de salud individual y colectiva.

Las acciones de gobierno son adoptadas por los correspondientes órganos ejecutivos del territorio en el que se asientan los ciudadanos: a nivel internacional se ocupa la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Ministerio de Sanidad para el conjunto de España, o las comunidades autónomas en el ámbito territorial de cada Servicio Regional de Salud.

La política sanitaria se lleva a cabo preferentemente mediante la acción legislativa y reglamentaria. De forma sucinta puede decirse que la política sanitaria consiste en la intervención de los poderes públicos para aumentar la equidad y corregir las disfunciones del mercado, pero ha de acentuarse también la importancia del gasto sanitario en el éxito de la macrogestión sanitaria. Puede afirmarse que:

“La política sanitaria se expresa a través de las formas que adopta la financiación y regulación de servicios sanitarios y la regulación de otros aspectos relacionados con la salud (alimentación, medio ambiente, trabajo, estilos de vida...)”¹.

La medicina preventiva y salud pública, tanto como especialidad médica como por el conjunto de disciplinas que abarca, tiene una influencia clave en la formulación de la política sanitaria. Sin embargo, se debe de relativizar esa capacidad de influencia, porque, en último término, decisiones ejecutivas en ese ámbito podrán adoptarse, también, por motivaciones políticas que se ajusten a idearios o programas de partido.

1. ALGUNOS ELEMENTOS RELACIONADOS CON LA MACROGESTIÓN O POLÍTICA SANITARIA

1.1. El gasto sanitario

El esfuerzo económico-presupuestario que se realice para alcanzar los fines de los planes y programas sanitarios será la constatación del interés real en conseguir los objetivos de la política sanitaria.

“El gasto y presupuesto que las distintas CC. AA. dedican a la sanidad pública son un exponente de la preocupación por atender las competencias recibidas en esta materia y a la vez abrir un abanico de financiación por habitante y año entre todas ellas. Sin embargo, no todas las CC. AA. financian en la misma medida los costes sanitarios públicos de los habitantes”².

La política pública sanitaria ha de procurar la mayor eficiencia en la mejora de la salud de toda la población y también, en su ámbito de actuación, favorecer la justicia distributiva mediante la disminución de las desigualdades en salud.

1.2. Objetivos de la macrogestión sanitaria

Mediante la macrogestión sanitaria se articula la consecución de los objetivos de política sanitaria. Sin duda, los objetivos de mejora de la salud deben atravesar todas

las políticas públicas, pero muy específicamente aquellas que regulan y orientan las acciones del sistema sanitario, que integra a las instituciones especializadas en atender la salud de la ciudadanía. Es el sistema sanitario quien tiene encomendada la tarea de perseguir los fines actuales de la medicina:

“La prevención de enfermedades y lesiones y la promoción y la conservación de la salud, el alivio del dolor y el sufrimiento causados por males, la atención y la curación de los enfermos y los cuidados a los incurables, y la evitación de la muerte prematura y la búsqueda de una muerte tranquila”³.

Los sistemas sanitarios deben ser efectivos y equitativos, además de ofrecer un trato adecuado a las personas, respetando su dignidad, autonomía y confidencialidad.

1.3. Limitaciones en la gestión sanitaria pública

La gestión de los servicios sanitarios públicos está muy condicionada por elementos como⁴:

- la falta de responsabilidad de los gestores públicos, al ser principalmente ejecutores de procedimientos administrativos;
- la insuficiente autonomía de gestión; y
- la multiplicidad de controles previos de carácter formal, que impiden la flexibilidad necesaria para la gestión de los recursos del sistema.

2. SITUACIÓN ACTUAL Y OBJETIVOS DE LA MACROGESTIÓN O POLÍTICA SANITARIA EN ESPAÑA

La grave situación económica y social, derivada de la pandemia de COVID-19, ha hecho más patente la necesidad de que “el Sistema Nacional de Salud (en adelante, SNS) debe volver a la cobertura universal por ciudadanía”⁵. Perfeccionar esta definición con garantías (constitucionales o legales) sería una tarea para resolver la débil institucionalización del SNS. La accesibilidad económica exige (cuando menos) establecer exenciones y techos de aportación en los copagos. La garantía financiera en el actual escenario implica asegurar un marco financiero estable y realista.

La justificada preocupación ciudadana ante la crisis pandémica ha obligado a las formaciones políticas a acercar posturas y fijar unos objetivos de país en relación con la sanidad y la salud pública. Así, el pleno del Congreso de los Diputados aprobó por amplia mayoría (74 %), el día 22 de julio de 2020, el dictamen de la Comisión para la Reconstrucción Económica y Social, correspondiente al Grupo de Trabajo de Sanidad y Salud Pública, incorporándose nueve enmiendas al texto de la comisión, en su aprobación definitiva por el pleno del Congreso.

Este dictamen del área de Sanidad y Salud Pública incluye unas 70 propuestas. Entre ellas, destacan las siguientes:

- Desarrollar a nivel de las comunidades autónomas estructuras de salud pública tanto en el nivel central, como descentralizadamente en el territorio (áreas sanitarias), dotadas de los medios humanos, tecnológicos y los recursos presupuestarios necesarios para el desempeño eficaz de sus funciones, tanto de vigilancia epidemiológica, como de manejo de los sistemas de información y de protección y promoción de la salud.
- Desarrollar urgentemente el Plan de Emergencias de Salud Pública frente a epidemias y otras crisis sanitarias.
- Fortalecer las estructuras y los servicios de Salud Pública tanto a nivel central como en las comunidades autónomas.
- Impulso a la formación de especialistas altamente cualificados en Salud Pública.
- Incorporar la seguridad sanitaria como una parte esencial de la seguridad nacional.

3. GESTIÓN ESTRATÉGICA DE LA SANIDAD

A la hora de fijar las prioridades en la macrogestión existen diversas cuestiones claves, destacando especialmente la de qué funciones se reservan para los poderes públicos y en cuáles se puede dar la participación del sector privado. Es clave también, en las reservadas para el sector público, aquellas atribuidas a la administración del Estado y las transferidas a los Servicios Regionales de Salud de las comunidades autónomas.

“Desde esta óptica, la dimensión política del sistema de salud consistiría en definir qué tipo de información debe ser suministrada a la población, qué servicios debe proveer directamente el Estado y cuáles debe comprar al sector privado, cómo debe comprarlos el Estado y, por último, qué, cómo y a quién se debe regular”⁷.

En el ámbito de intervención de la macrogestión o política sanitaria, ha de incluirse, además de la determinación de los fines perseguidos a los que dirigir las acciones, las estrategias seleccionadas para hacer factible la consecución de los objetivos, así como los indicadores para poder evaluar los resultados pretendidos.

Hoy contamos en España con un conjunto de estrategias (líneas estratégicas) en salud pública de reciente aprobación que señalan un camino concreto de actuación para los próximos años.

3.1. La Estrategia de Salud Pública 2022

La Estrategia de Salud Pública 2022⁸ (en adelante, ESP 2022), tras su aprobación técnica por la Comisión de Salud Pública (9 de junio de 2022), fue definitivamente aceptada y aprobada (22 de junio de 2022) por el órgano de cogobernanza de la sanidad española, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS).

La ESP 2022 es de facto, desde su aprobación, un elemento clave de política sanitaria, al fijar metas y acciones para todo el Estado. Desde la perspectiva de la macrogestión puede considerarse como la planificación estratégica de la salud pública de los próximos años.

3.2. Contexto de referencia de la ESP 2022

A la hora de elaborar una estrategia, en todos los procesos de planificación, se ha de considerar además del análisis de la situación de salud de partida, los planes de ámbito territorial superior en los que está integrado el país.

En el caso de la Estrategia de Salud Pública 2022, los elementos referenciales de mayor impacto que han marcado su redacción se concretan en:

1. El dictamen de la Comisión para la Reconstrucción Económica y Social.
2. Los objetivos (ODS) de la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas.
3. El Programa La UE por la Salud 2021-2027 (EU4Health 2021-2027).

3.3. Líneas estratégicas y acciones

En la ESP 2022 se establecen cuatro líneas estratégicas (LE):

- *Línea estratégica 1.* Fortalecer la salud pública para mejorar la salud de la población.
- *Línea estratégica 2.* Modernizar la vigilancia en la salud pública y garantizar la capacidad de respuesta ante los riesgos y las emergencias en salud.
- *Línea estratégica 3.* Mejorar la salud y el bienestar a través de la promoción de estilos de vida y entornos saludables, seguros y sostenibles.
- *Línea estratégica 4.* Promover la salud y la equidad en salud a lo largo de la vida.

La estrategia ESP 2022 fija, para cada línea estratégica, entre dos y cuatro metas y diferentes acciones (A). Del total de las 29 acciones se describen a continuación aquellas más destacables por su novedad o relevancia.

En lo referente a fortalecer la salud pública para mejorar la salud de la población (línea estratégica 1), quizás el punto de más concreción sea la creación del Centro Estatal de Salud Pública (LE1-A2).

En esa misma línea estratégica se plantea abordar las necesidades de recursos humanos en salud pública que garanticen la generación y retención del talento, el relevo generacional y la dimensión adecuada de la plantilla a las funciones desempeñadas (LE1-A7.1).

En la referida línea estratégica 1 se apuesta, además, por la colaboración intersectorial y en todos los niveles de la Administración pública, para establecer sistemas estandarizados de detección, limitación y rectificación de la desinformación ligada a las campañas que promuevan intereses contrarios a los de la salud pública (publicidad con pretendida finalidad sanitaria) o noticias falsas (LE1-A10.2).

En cuanto a modernizar la vigilancia en la salud pública y garantizar la capacidad de respuesta ante los riesgos y las emergencias en salud (línea estratégica 2) destaca, entre todos sus elementos, la apuesta por dos compromisos legislativos muy concretos y específicos como son el desarrollo e implementación de la Estrategia de Vigilancia en Salud Pública (LE2-A1) y el desarrollo de un sistema nacional integrado de

registro de vacunas interoperable a nivel europeo, en colaboración con las comunidades autónomas (LE2-A2.1).

Respecto a mejorar la salud y el bienestar a través de la promoción de estilos de vida y entornos saludables, seguros y sostenibles (línea estratégica 3), destacan especialmente seis acciones. En primer lugar, la apuesta por colaborar de forma intersectorial y por todos los niveles de la Administración pública para que se fomente la actividad física, la movilidad activa y se disminuyan las actividades asociadas al sedentarismo (LE3-A2.2).

En segundo lugar, la focalización en un colectivo especialmente frágil mediante la elaboración de la Ley de Prevención de los Efectos Negativos del Consumo de Alcohol en Menores (LE3-A3.4).

Otro elemento es la acción de elaborar una estrategia nacional de vacunación y mejorar las coberturas de vacunación frente a enfermedades inmunoprevenibles (LE3-A5.1).

Se recoge también en esta línea estratégica la implementación del Plan Estratégico de Salud y Medioambiente (PESMA) y los programas de actuación que se deriven de él, con un enfoque de salud en todas las políticas y una sola salud (LE3-A7.1).

Se recupera para el ámbito estatal en esta línea estratégica 3 una intervención desde los ámbitos locales, mediante el fomento de la salud, la equidad en salud, la participación comunitaria y los activos para la salud a través de la coordinación entre atención primaria, salud pública, los municipios y otras entidades locales supramunicipales, los barrios y la ciudadanía (LE3-A10.1).

Por último, en relación con promover la salud y la equidad en salud a lo largo de la vida (línea estratégica 4), son tres los elementos referenciales ante dos problemas que se han agravado en los últimos años, la obesidad infantil y el envejecimiento poblacional.

En cuanto al primero destaca la acción para colaborar intersectorialmente y desde todos los niveles de las Administraciones para abordar la pandemia de obesidad infantil (LE4-A1.1).

En segundo lugar, resalta la acción para favorecer el abordaje de la cronicidad y prevenir la situación de fragilidad y el edadismo (*Informe de evaluación y líneas prioritarias de actuación de la Estrategia para el Abordaje de la Cronicidad en el Sistema Nacional de Salud*) (LE4-A2.2).

Por último, la colaboración intersectorial y desde todos los niveles de las Administraciones para promover la equidad en la salud y el bienestar de la población (LE4-A3.1).

3.4. Seguimiento y evaluación

Es esencial para evaluar las políticas sanitarias contar con datos que provengan de la disponibilidad de registros poblacionales, datos longitudinales y Big Data⁹. En la ESP 2022 se establecen indicadores de seguimiento y evaluación para cada una de las acciones de cada línea estratégica. La evaluación se realizará por períodos bianuales y se someterá a una evaluación final.

Son más de 100 indicadores, con una distribución clásica de indicadores de estructura, de proceso y de resultado. Cada indicador cuenta con sus atributos correspondientes:

- descripción,
- fuente (fórmula de cálculo) y
- medición (periodicidad).

En síntesis, se puede afirmar que la medicina preventiva y salud pública abarca un área de conocimiento imprescindible para la formulación, ejecución y evaluación de la macrogestión sanitaria y la política sanitaria. Cabe señalar que en el momento presente, muy probablemente condicionado por la pandemia de COVID-19, nuestro país cuenta con una Estrategia de Salud Pública aprobada por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

La ciudadanía podrá valorar en breve cómo la medicina preventiva y la salud pública contribuyen a la mejora de su bienestar y su tan apreciado bien de la salud.

PARA SABER MÁS

- OECD/European Union (2022), Health at a Glance: Europe 2022: State of Health in the EU Cycle, OECD Publishing, París. Disponible en: <https://www.oecd-ilibrary.org/doc-server/507433b0-en.pdf?expires=1674807838&id=id&accname=guest&checksum=0A4B56CFBEEA5B56058D403D9BCC5501> [consulta: 5 de septiembre de 2024].
- 100 medidas que mejoran el sector Salud en España. Fundación Economía y Salud; 2017. Disponible en: <http://www.fundacioneconomiaysalud.org/wp-content/uploads/100-Medidas-que-Mejoran-el-Sector-de-la-Salud.pdf> [consulta: 5 de septiembre de 2024].
- Definición de prioridades en las políticas de salud. Fundación Dr. Antonio Esteve; 2016. Disponible en: <https://www.esteve.org/capitulos/documento-completo-11/> [consulta: 5 de septiembre de 2024].
- Informe anual del Sistema Nacional de Salud 2020-2021. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/InfAnualSNS2020_21/INFORME_ANUAL_2020_21.pdf [consulta: 5 de septiembre de 2024].
- EU global health strategy. Better Health For All in a Changing World. 2022. European Union. Disponible en: https://health.ec.europa.eu/publications/eu-global-health-strategy-better-health-all-changing-world_en [consulta: 5 de septiembre de 2024].

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ortún Rubio V. ¿Conocimiento para gestionar? *Gest Clin San.* 1999. Vol. 1 (1): 5-6.
2. Florido Alba F, García-Agua Soler N, Martín Reyes A y García Ruiz AJ. Crisis, gasto público sanitario y política. *Rev Esp Salud Pública.* 2019; 22 de febrero; vol. 93: e1-e13.
3. Hasting Center. Los fines de la medicina. Barcelona: Fundación Víctor Grifols i Lucas; 2004. Disponible en: <https://paliativossinfronteras.org/wp-content/uploads/Los-fines-de-la-Medicina.pdf> [consulta: 5 de septiembre de 2024].
4. *La gestión de la excelencia en los centros sanitarios.* En: Biel Fortuny I Organs. Madrid: Pfizer; 2009, pp. 13-40.
5. Repullo JR, Freire JM. Implementando estrategias para mejorar el gobierno institucional del Sistema Nacional de Salud. *GacSanit.* 2016; 30(S1): 3-8.

6. Dictamen de la Comisión para la Reconstrucción Social y Económica. Congreso de los Diputados. Disponible en: https://www.congreso.es/docu/comisiones/re-construccion/153_1_Dictamen.pdf. [consulta: 5 de septiembre de 2024].
7. González García G. Las reformas sanitarias y los modelos de gestión. *Rev Panam Salud Publica/Pan Am J Public Health*. 2001; 9(6).
8. Estrategia de Salud Pública 2022. Ministerio de Sanidad. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/pdf/Estrategia_de_Salud_Publica_2022____Pendiente_de_NIPO.pdf [consulta: 5 de septiembre de 2024].
9. González López-Valcárcel B. Evaluación de políticas. Salud y sanidad. *Papeles De Economía Española*. 2022; 172.
10. Organización Panamericana de la Salud. Señales en Farmacovigilancia para las Américas. Washington, DC: OPS; 2018. Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/49549/9789241565561_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y [consulta: 5 de septiembre de 2024].

Miguel Ignacio Cuchí Alfaro

RESUMEN

Este capítulo trata de las unidades de admisión como parte clave e imprescindible de cualquier centro hospitalario. En el mismo se detallan sus funciones y objetivos, incluyendo la gestión de pacientes (a nivel de hospitalización, actividad quirúrgica, atención ambulatoria, urgencias y derivaciones intercentros, etc.), la gestión de la documentación clínica, la codificación clínica y el sistema de información asistencial. Por último, se presenta cómo podría ser un Servicio de Admisión en el futuro, teniendo en cuenta las innovaciones sanitarias tanto en materia de transformación digital como de gestión de datos.

PALABRAS CLAVE: gestión hospital, Servicio de Admisión hospitalaria, gestión sanitaria, gestión de pacientes, gestión de documentación clínica, sistema de información sanitaria.

INTRODUCCIÓN

Los Servicios de Admisión nacen de la necesidad de la normalización y centralización de los procesos necesarios para la gestión de pacientes en los hospitales. Hoy nadie puede plantearse el funcionamiento de un hospital sin la existencia de un Servicio de Admisión y aunque de forma teórica podríamos hablar de un único Servicio de Admisión, en realidad los Servicios de Admisión se adaptan a las circunstancias y características de cada centro. Los hospitales se clasifican en diferentes niveles y esto condiciona el número de profesionales que están adscritos al Servicio de Admisión, pero todos ellos persiguen aglutinar la gestión de pacientes, la documentación y la información generada durante el proceso de asistencial para su posterior explotación.

La evolución de los hospitales, su forma de trabajo y las necesidades que van surgiendo a lo largo del tiempo han hecho que las diferentes facetas que componen la labor nuclear de estos servicios se vayan modificando y adaptando a los nuevos tiempos.

En numerosas ocasiones cuando se implanta una nueva instrucción organizativa se realiza a través de estos servicios por sus características tan versátiles, sin olvidar que su labor tiene como fin último hacer más sencilla la interacción del paciente con el hospital y también con todos los profesionales del centro, con una colaboración intensa de los Servicios de Admisión con el resto de los servicios del centro y con la dirección del centro.

Esto nos da idea del perfil profesional que debe dirigir estos departamentos, deben ser profesionales dialogantes, flexibles y capaces de trabajar en un equipo multidisciplinar. Debe contar con al menos un médico de Admisión y Documentación Clínica y personal de enfermería con una capacitación específica en gestión de camas. Por otra parte, es necesaria la presencia de personal administrativo y técnicos en documentación sanitaria (aunque hoy en día esta categoría laboral no existe en todos los centros). La versatilidad de funciones y los numerosos objetivos que se pueden alcanzar a través de los Servicios de Admisión han hecho que, en muchas ocasiones, se adscriban a estos servicios personal de muy diferentes categorías; esto, lejos de ser una amenaza, debe considerarse como una oportunidad para saber aprovechar esa visión distinta de los procesos que por nuestra condición de sanitarios podemos haber dejado de lado en el diseño.

Las funciones de los médicos de Admisión y Documentación Clínica quedan recogidas en el Real Decreto 866/2001; y la estructura, organización y funcionamiento de los hospitales en el Real Decreto 521/1987, con la dependencia de los Servicios de Admisión y Documentación (SADOC).

1. GESTIÓN DE PACIENTES

El SADOC orienta sus acciones alrededor de la asistencia al paciente, más en concreto, tiene una función facilitadora de la actividad asistencial de los servicios clínicos.

Tradicionalmente se describen tres áreas de atención (urgencias, hospitalización y actividad ambulatoria) donde el papel a desarrollar es la gestión operativa de los procesos administrativos para facilitar una accesibilidad sencilla y ágil basada en la equidad y la eficacia.

1.1. Hospitalización

El objetivo es regular los ingresos, traslados y altas hospitalarias gestionando los recursos adecuándolos a la demanda asistencial. Para ello, debe realizar una adecuada programación y establecer la priorización de la asistencia, de acuerdo con los criterios establecidos en el centro. Asimismo, debe ubicar a los pacientes hospitalizados en la unidad más adecuada a su situación clínica, teniendo en cuenta la carga asistencial entre servicios y unidades de enfermería. Debe colaborar en evitar estancias innecesarias por cuestiones de organización coordinándose con los servicios clínicos para la protocolización y evaluación de los procesos de hospitalización. Finalmente, es su responsabilidad poner los medios para favorecer el correcto registro de los datos de esta área y obtener los indicadores de funcionamiento y producción.

La gestión de camas se realiza asignando a cada solicitud de ingreso una unidad de enfermería, teniendo en cuenta la situación clínica y los cuidados requeridos por el paciente, las recomendaciones del médico petionario del ingreso y la priorización en el uso de las camas disponibles. La procedencia de la solicitud de ingreso debe gestionarse teniendo en cuenta la presión de urgencias, los pacientes urgentes no procedentes de urgencias (hospital de día, cirugía ambulatoria, consultas externas). También gestiona la autorización de los traslados entre servicios o unidades de pacientes hospitalizados, según protocolo del centro.

La actualización permanente del mapa de camas con el registro de su situación en tiempo real es una de sus funciones más importantes, ya que numerosos sistemas y servicios del hospital dependen de esta actualización permanente estableciendo circuitos que permitan conocer las altas hospitalarias, los traslados, etc.

Esta unidad realiza los estudios de la utilización de cama para poder evaluar la adecuación de la ocupación de la hospitalización y poder llevar a cabo la adaptación del número de camas disponibles en determinados períodos del año sin que afecte a la actividad ni a la demanda. El SADOc coordinará la acción de los servicios implicados en el proceso de hospitalización e informará a los pacientes y familiares sobre el funcionamiento de la organización, siendo referencia para cualquier aspecto administrativo.

1.2. Actividad quirúrgica

El SADOc es el responsable de mantener actualizado el registro de los pacientes pendientes de un procedimiento quirúrgico no urgente, garantizando el cumplimiento de las normas para el registro y seguimiento adecuado de los pacientes en lista de espera quirúrgica (LEQ). Debe dar soporte organizativo e informativo a los servicios para el uso eficiente de los recursos del área quirúrgica y mantendrá un flujo de comunicación con los servicios que facilite las tareas necesarias para la estabilidad de la actividad quirúrgica programada. Asimismo, debe obtener los datos y elaborar la información necesaria para conocer la demanda existente, la gestión de la LEQ y del bloque quirúrgico.

El SADOc debe adecuarse a los criterios de actuación establecidos para las gestiones de LEQ. Se ocupará de la inclusión de los pacientes, registrará de forma centralizada las solicitudes, incluyendo los datos básicos del episodio quirúrgico (identificación del paciente, facultativo, diagnóstico clínico, procedimiento quirúrgico propuesto, tipo de cirugía como prioridad clínica, observaciones, fecha de registro y la conformidad del paciente). Selecciona a los pacientes para su preparación con los criterios establecidos en el hospital, gestiona la realización de todos los estudios previos necesarios incluyendo el estudio preoperatorio y la valoración preanestésica. Se realizarán controles periódicos de todos los pacientes preparados que no hayan sido intervenidos, evitando así la caducidad de sus estudios preoperatorios, facilitando a los servicios quirúrgicos, a la dirección del centro y a las unidades a las que pueda serles de utilidad, la relación de los pacientes ya preparados para su programación quirúrgica. También difundirá el parte quirúrgico (o garantizará que esté disponible en la historia electrónica del hospital) y se coordinará con los servicios para el aviso al paciente programado y hacerle saber las observaciones necesarias previas a su intervención.

El SADOc tiene como responsabilidad el registro en tiempo real del paciente en LEQ, acreditándolo documentalmente y en coordinación con los servicios quirúrgicos, así como registrar y codificar en tiempo real toda la actividad quirúrgica programada y urgente, aunque no provenga de la LEQ.

1.3. Atención ambulatoria

Regula el acceso a la atención ambulatoria en el hospital y en los centros de especialidades dependientes de él. Esta actividad corresponde a la gestión de pacientes en

consultas externas, hospital de día y los procedimientos diagnóstico-terapéuticos. Homogeniza el acceso a la actividad asistencial del paciente y su registro, tanto de la cita como de sus modificaciones o reprogramaciones, y de la documentación asociada, proporcionando el soporte preciso a la dirección del hospital y a los servicios asistenciales para la planificación de la atención ambulatoria. Facilita la información de la evolución de la demanda prevista y real, así como la actividad esperable y el rendimiento de las agendas. Diseña la estructura de las agendas siguiendo las pautas marcadas por la dirección y los servicios clínicos. Realiza la gestión de las agendas: reestructuración del calendario, de los horarios, modificación de prestaciones o bloqueos de agendas autorizadas por la dirección del hospital. Informa a la dirección y a los responsables de los servicios sobre el número de pacientes pendientes de atención ambulatoria, así como de las demoras existentes por agenda y prestación. Desarrolla y mejora los procedimientos de citación entre niveles asistenciales del área y otros de referencia. Informa a los familiares y pacientes sobre el funcionamiento, y trámites y circuitos de acceso.

1.4. Urgencias

El SADOc sirve de apoyo organizativo a la demanda de atención de urgencias del hospital. Debe permitir conocer en todo momento y en tiempo real, los pacientes que se encuentran en el área de atención de urgencias. Colaborar en evitar esperas innecesarias por cuestiones organizativas, coordinándose con otras unidades y servicios para ello. Debe recoger de forma fiable y correcta los datos de la atención de urgencias y realizar controles periódicos de calidad de estos. Registra los datos de identificación del paciente, actualizando el fichero índice de pacientes siempre que las condiciones del paciente lo permitan, identifica cada asistencia a través de un número episodio y registra los datos básicos como fecha y hora de solicitud de la asistencia, la procedencia y el motivo de la asistencia, también el tipo de financiación emitiendo los documentos relacionados con la asistencia.

1.5. Las derivaciones intercentros

Coordina las solicitudes de asistencia urgente y programada entre centros y valora su adecuación a las normas de derivación y a los procedimientos vigentes en cada momento. Garantiza el correcto cumplimiento de las normas y criterios de derivación de pacientes al propio centro o centros de referencia y a centros concertados. Establece

un flujo de comunicación permanente para facilitar la tarea asistencial, la administrativa y la de información realizando el correcto registro para la gestión de las derivaciones y la obtención de los indicadores necesarios.

Existen modalidades de derivación intercentros con especial relevancia como son el Sistema de Información del Fondo de Cohesión (SIFCO). SIFCO es el único instrumento para la canalización de solicitudes de asistencia en centro hospitalario de comunidad autónoma distinta de la de residencia dentro del Sistema Nacional de Salud, siendo la aplicación informática que lo sustenta el procedimiento necesario para su registro. De acuerdo con lo regulado en el Real Decreto 1302/2006, de 10 de noviembre, las gestiones a realizar por las comunidades autónomas para la atención de los pacientes en centros, servicios o unidades de referencia (CSUR) ubicados en otra comunidad autónoma se efectuarán siempre a través del SIFCO por mediación de los SADOc de cada hospital.

1.6. Libre elección médico especialista

En aquellas comunidades donde existe esta posibilidad se puede tramitar a través de los SADOc.

1.7. Transporte sanitario

La gestión tanto urgente como programada para aquellos pacientes que lo precisen se solicita por el facultativo y se tramita en los SADOc. La gestión de este servicio por el SADOc incluye el traslado tanto terrestre como aéreo de pacientes programados y urgentes para los que resulta imposible utilizar otro sistema de transporte.

1.8. Continuidad asistencial

El SADOc deberá colaborar con la Dirección Asistencial (en los centros donde esté implantada) o la dirección del centro (si no hay Dirección Asistencial) para establecer los cauces de comunicación y coordinación necesarios con atención primaria.

1.9. Facturación

El SADOc tiene como función la colaboración con el área de gestión del hospital en la recogida de datos para la facturación. Esto implica el registro adecuado de aquellos episodios asistenciales que son financiados por otros garantes de los episodios del paciente. Es necesario un registro adecuado para que el servicio de cargos a terceros de hospital pueda iniciar los expedientes y tramitar la facturación de los episodios que van a cargo de mutuas, seguros, seguros de salud privados.

2. GESTIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN CLÍNICA

Cuando hablamos de documentación clínica se refiere a la generada en cualquier tipo de soporte. En la actualidad, la mayoría de los centros cuentan con historia clínica electrónica (HCE), considerando esta como un conjunto de datos obtenidos mediante registro mecanizado de la información, de forma indirecta desde las diferentes tecnologías para el diagnóstico el tratamiento o bien generada directamente por los profesionales que intervienen. Para garantizar la calidad de la documentación clínica, es importante establecer procedimientos de revisión y auditoría, desarrollar herramientas de información útiles.

El área de documentación clínica dentro del SADOc es la responsable de gestionar la información clínica generada por la actividad asistencial, de tal manera que esté disponible para la atención de los pacientes, para analizar la casuística, la investigación y estudios de calidad, etc. Para poder recuperar la información recogida en la historia clínica debe existir una historia clínica única por paciente. Normalizar la documentación clínica del centro para su correcta homogeneización, en colaboración con la comisión de historias clínicas es función del SADOc. Asimismo, esta área dentro del SADOc es la responsable de la gestión del archivo de historias clínicas, aunque en la actualidad tienden a desaparecer, por el cambio de la historia clínica en papel a la HCE. En los casos en los que sigue existiendo archivo de historias clínicas en papel en el propio centro o de forma externalizada, es responsabilidad del médico de Admisión y Documentación Clínica su gestión. De cualquier manera, el SADOc ha de asegurar la disponibilidad de las historias clínicas, su coherencia y calidad, conservación y custodia y, por supuesto, su confidencialidad con independencia de su soporte (papel, o electrónico o mixto).

La gestión de la documentación clínica es una tarea fundamental para garantizar la calidad y seguridad del cuidado. Es importante tener un flujo de trabajo eficiente para documentar y compartir la información clínica entre los profesionales. Esto ayuda a garantizar que todos los miembros del equipo de atención reciban la información adecuada sobre el paciente antes de realizar cualquier procedimiento. La gestión debe incluir el registro de los datos personales del paciente, la información médica relevante y los tratamientos recomendados; con esto ayudará a proporcionar una imagen completa de la condición del paciente y permitirá que los profesionales tomen las decisiones clínicas adecuadas. Además, la documentación clínica debe estar disponible para cualquier inspección por parte de las agencias reguladoras.

3. CODIFICACIÓN CLÍNICA

La codificación es una herramienta imprescindible para el sistema de información. Tiene como finalidad proporcionar datos homologables y comparables sobre la salud, a nivel nacional e internacional. Facilita la comunicación entre sanitarios, usuarios, gestores, epidemiólogos, investigadores y responsables políticos, permitiendo la monitorización y seguimiento de los problemas de salud, así como la elaboración de estadísticas nacionales e internacionales que permitan comparar, evaluar y mejorar la sanidad.

El SADOc es responsable de la obtención y difusión interna y externa de la información normalizada de los datos clínicos derivados de la asistencia del paciente (patología y procedimientos realizados). Debe identificar y validar las fuentes de información clínica. Se entiende la codificación como la transformación del lenguaje natural a lenguaje normalizado. Se realiza transformando el lenguaje natural recogido en la historia clínica a un lenguaje codificado. La metodología de la codificación es, inicialmente, el análisis documental de la información clínica, la selección de la información relevante y la codificación de esta. Para esta se utiliza la CIE 10 ES que actualmente en España está en vigor la 4.^a edición. Los profesionales que desempeñan esta función pueden ser médicos, personal de enfermería y técnicos en documentación sanitaria. La CIE 10 ES es un sistema de clasificación alfanumérico. La lista tabular contiene categorías, subcategorías y códigos. Recoge tanto los diagnósticos como los procedimientos realizados al paciente. La codificación de los diagnósticos y procedimientos va a permitir la recuperación de la información de cada episodio y poder analizarla. Constituye el núcleo central de la generación de la información asistencial, ya que de ella se van a derivar todos los estudios de todos los análisis descriptivos y comparativos.

El conjunto mínimo básico de datos (CMBD) permite conocer la producción hospitalaria, es el resultado de la indización de los datos contenidos en los episodios asistenciales analizados. Recoge tanto datos asistenciales como datos administrativos del paciente y del episodio.

Los GRD (grupos relacionados de diagnóstico) son grupos homogéneos con isoconsumo de recursos que se obtienen en la explotación de los datos contenidos en el CMBD. A cada episodio de hospitalización le corresponde un GRD, un nivel de severidad y de mortalidad. La recogida sistemática de datos clínicos a partir del conjunto mínimo básico de datos y la utilización de los sistemas de clasificación de pacientes son fundamentales para la gestión clínica. El GRD es un instrumento de gestión que tiene utilidad también para elaborar la contabilidad analítica, a partir de los pesos relativos de cada GRD. Los GRD son el modelo de medida del producto hospitalario, facilitan la comparación entre hospitales y servicios, permiten la evaluación de la actividad, productividad y eficiencia. Los sistemas de clasificación de pacientes no se desarrollan en este capítulo ya que la elección de unos u otros pertenece a las características del entorno donde se encuentre el SADO.

4. SISTEMA DE INFORMACIÓN ASISTENCIAL

Un sistema de información hospitalario es aquel que está orientado a satisfacer las necesidades del centro, tales como almacenar, procesar e interpretar datos médico-administrativos. Los datos registrados en los distintos módulos y sistemas almacenados de forma integrada configuran el sistema de información asistencial del hospital y sirven para apoyar la toma de decisiones y el control de la organización. La información generada hoy se constituye como referencia oficial y válida, tanto en lo que respecta al uso interno como a su difusión al exterior. Además, la información asistencial ayuda a analizar problemas para la búsqueda de acciones de mejora.

El SADO participa en el diseño de la estructura y contenido del sistema de información para dar respuesta a las necesidades de los usuarios, como son: la información sobre la demanda, actividad y resultados. Proporciona al resto de profesionales sanitarios información para facilitar su trabajo asistencial, docente, científico o de autoevaluación de la práctica clínica. Es sustancial garantizar la fiabilidad de la información mediante mecanismos y procedimientos que permitan el control y la evaluación

continúa del sistema de información asistencial. Hoy el control de calidad de la información exige una revisión y validación de los datos. Todo esto realizado salvaguardando el derecho del paciente a su intimidad. Es fundamental dirigir los esfuerzos hacia la integración de toda la información. También colabora en la confección del cuadro de mando del centro, selección de indicadores y análisis de la información. Asimismo, elabora informes con propuestas de mejora y difunde la información rutinaria a la dirección, servicios clínicos, profesionales, etc. Siempre que sea posible colabora en dar apoyo también a la investigación o para docencia. Resulta relevante la participación en la generación de la información para el seguimiento de los objetivos del contrato de gestión del hospital y el seguimiento de los objetivos de los servicios, también colabora en la validación de la información remitida a entidades autonómicas y nacionales.

5. EL FUTURO: SERVICIO DE ADMISIÓN 4.0

Desde 1800 hemos experimentado tres revoluciones industriales, cada una estaba impulsada por una nueva tecnología disruptiva. Se llamaron “revoluciones” porque la innovación que las impulsó no solo mejoraba la productividad y la eficiencia, sino también la forma en que se producían los bienes y cómo se hacía el trabajo. Ahora estamos en la Cuarta Revolución Industrial (4RI) –introduce la digitalización, internet de las cosas, la nube–, que lleva al futuro la automatización y la informatización de la Tercera Revolución Industrial. La Industria 4.0 está potenciada por el internet de las cosas industrial (IIoT) y los sistemas inteligentes y autónomos que utilizan algoritmos para monitorizar y controlar cosas físicas como maquinaria, robots y vehículos.

La importancia de esta 4RI en salud es que no solo afecta a los procesos de fabricación, su alcance llega a todas las industrias y sectores e incluso a la sociedad. Está cambiando la forma en que hacemos las cosas y afecta a cómo los pacientes interactúan con los SADO y las experiencias que esperan tener en su contacto con las instituciones sanitarias.

La transformación digital y Servicio de Admisión 4.0

El concepto Salud 4.0 engloba el concepto de la transformación digital que está viviendo el sector sanitario que pone al paciente en el centro del sistema. Gracias al

cloud, inteligencia artificial, Big Data e internet de las cosas, los SADOc cuentan con las herramientas para brindar mejores servicios en pro de los pacientes y familiares. La tecnología permitirá la monitorización en remoto, la conectividad entre dispositivos que proporcionará información en tiempo real, lo que podrá generar una respuesta inmediata. Los SADOc no pueden ser ajenos a su uso para resolver los problemas de accesibilidad, cambios de citas, comunicación...

Por otra parte, el software de inteligencia artificial cuenta cada día con más funciones: captura datos, atiende pacientes y también crea diagnósticos. ¿Podemos predecir la necesidad del paciente antes y gestionar sus citas o ingresos con antelación?... Con su uso en la salud se podrá brindar asistencia o ayuda sin importar la distancia del paciente y el médico. ¿Quizá los SADOc pueden evitar desplazamientos a los pacientes con comunicación inmediata? ¿Podrán gestionar los huecos de agenda en tiempo real? Por otra parte, los SADOc tendrán que dar cobertura también a los pacientes de la brecha digital.

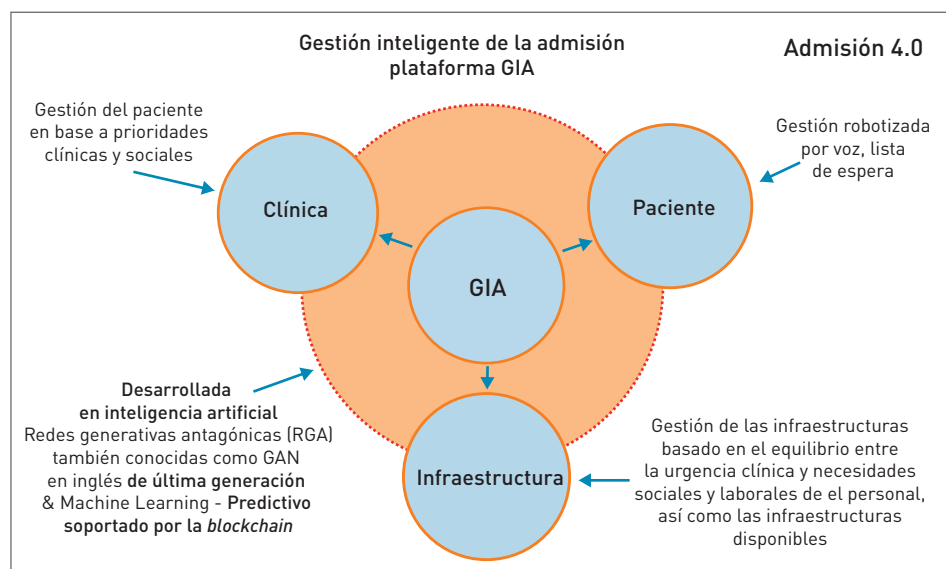
La incorporación de la 4RI al sector salud contribuye a garantizar el derecho a la salud, debido a que mejora el acceso, la oportunidad y calidad de los servicios, lo que es el papel fundamental de los SADOc. La incorporación de la 4RI en la prestación de los servicios de los SADOc, incluso para poblaciones vulnerables, podría resultar clave para favorecer la equidad y el bienestar de los pacientes.

El uso generalizado de la HCE y otras herramientas, para recoger información de los pacientes, permite disponer de grandes cantidades de datos, el médico toma mejores decisiones basado en su análisis, sin la necesidad de la presencialidad del paciente. Además, el analizar de forma global la información de todos los pacientes podría llegar a predecir riesgos, definir conductas y generar políticas de salud. Por tanto, el análisis de grandes volúmenes de datos en salud potencia a los sistemas en su rol de ser proactivos, predecir mejor y vigilar la tecnología en la vida real.

Finalmente, el SADOc no solo requiere talento humano con habilidades y competencias en ciencia de datos, sino también sensibilidad a la información generada.

En la figura 1 se presenta cómo podrá ser el Servicio de Admisión 4.0.

FIGURA 1. Servicio de Admisión 4.0



Fuente: elaboración propia.

PARA SABER MÁS

- Libro Blanco de los Médicos de Admisión y Documentación Clínica (MADC) SADIM. Martín Urquiza, 2011. Disponible en: https://www.researchgate.net/profile/Julio_Gonzalez-Outon/publication/260115304_Libro_blanco_de_los_Medicos_de_Admission_y_Documentacion_Clinica_MADC/links/02e7e52f9e35ca77fc000000/Libro-blanco-de-los-Medicos-de-Admission-y-Documentacion-Clinica-MADC.pdf [consulta: 6 de septiembre de 2024].
- *Manual para la acreditación de competencias profesionales. Médico/a de Admisión y Documentación Clínica*. Junta de Andalucía. Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía; 2015. Disponible en: <https://www.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/archivo/MACP-Medico-Admision-y-Documentacion-Clinica.pdf> [consulta: 6 de septiembre de 2024].
- Real Decreto 69/2015, de 6 de febrero, por el que se regula el Registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-1235> [consulta: 6 de septiembre de 2024].
- Tejero M. *Documentación clínica y archivo*. Madrid: Díaz de Santos; 2013, 1.ª ed.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Real Decreto 866/2001, de 20 de julio, por el que se crean las categorías y modalidades de médicos de urgencia hospitalaria y de médicos de Admisión y Documentación Clínica en el ámbito de las instituciones sanitarias del INSALUD. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2001/07/20/866> [consulta: 6 de septiembre de 2024].
2. Moral Iglesias L (coord. general de Atención Especializada). *Guía de Gestión de los Servicios de Admisión y de Documentación Clínica* [Internet]. Madrid: INSALUD; 2000, 47 pp. Disponible en: <https://nordoc.net/wp-content/uploads/2021/06/INSALUD-Guia-de-gestion-de-los-SADC.pdf> [consulta: 6 de septiembre de 2024].
3. López O. *Gestión de pacientes en el hospital. El Servicio de Admisión y Documentación Clínica*. Madrid: Olalla Ediciones S.L.; 1997, 1.ª ed.
4. Alonso Cuesta P (coord. del grupo de trabajo). *Guía para la gestión de la lista de espera quirúrgica* [Internet]. Madrid: Instituto Nacional de la Salud; 1998, 39 pp. Disponible en: <https://nordoc.net/wp-content/uploads/2016/01/Gui%CC%81a-para-la-Gestio%CC%81n-de-la-Lista-de-Espera-Quiru%CC%81rgica.pdf> [consulta: 6 de septiembre de 2024].
5. Moral Iglesias L (coord. general). *Guía de gestión de consultas externas de atención especializada* [Internet]. Madrid: INSALUD; 2000, 47 pp. Disponible en: [Guía-de-Gestión-de-Consultas-Externas-en-Atención-Especializada.pdf](https://nordoc.net/wp-content/uploads/2016/01/Guia-de-Gestion-de-Consultas-Externas-en-Atencion-Especializada.pdf) (nordoc.net) [consulta: 6 de septiembre de 2024].
6. Brown A. White B. El papel de los sistemas de información en la documentación clínica. *J Med Syst*. 2021; 45(2): 152-167.
7. Miller J. Documentación clínica en la era digital. *J Med Syst*. 2019; 43(4): 116.
8. Rivero Cuadrado A (coord. General). *Análisis y desarrollo de los GDR en el Sistema Nacional de Salud* [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 1999, 144 pp. Disponible en: <https://nordoc.net/wp-content/uploads/2016/01/Ana%CC%81lisis-y-desarrollo-de-los-GDR-en-el-Sistema-Nacional-de-Salud.pdf> [consulta: 6 de septiembre de 2024].
9. Zlotnik A, Cuchi MA, Pérez Pérez MC. Lifting the weight of a diagnosis-related groups family change: a comparison between refined and non-refined DRG systems for top-down cost accounting and efficiency indicators. *HIM J*. 2015; 44(2): 12-19.
10. Cosialls I Pueyo D. *Gestión clínica y gerencial de hospitales: Servicio de Información*. Barcelona: Harcourt S.A.; 2000, 1ª ed.

Juan Francisco Herrero Cuenca, José Luis Guijarro Rodríguez y Celia Vera González

RESUMEN

Para alcanzar los objetivos de las unidades asistenciales es necesario un proceso complejo de gestión de personas, el principal activo de las organizaciones, y considerar la cultura de gestión y las herramientas de dirección por objetivos, gestión del talento y motivación que están poniendo en práctica las organizaciones en general y las sanitarias públicas en particular.

En este capítulo se describen las tendencias actuales en dirección de personas y motivación. Asimismo, se exponen las ventajas de la dirección por valores/objetivos y las dificultades para su implementación y la evaluación mediante indicadores.

El capítulo finaliza con la descripción de una experiencia consolidada de dirección por objetivos del Servicio Sanitario Público de Andalucía.

PALABRAS CLAVE: administración sanitaria; planificación y administración en salud; recursos humanos; administración de personal.

1. SOBRE LA GESTIÓN DE PERSONAS

Sin duda alguna, vivimos en un entorno político y económico cambiante, lo que exige que las organizaciones pivoten rápidamente para introducir cambios significativos acerca de qué, cómo y por quién se realiza el trabajo. El mundo del trabajo y el estatus del ser humano están en constante evolución, tanto por la introducción, cada vez más presente en las organizaciones, de nuevas tecnológicas, como por la introducción de nuevos modelos de gestión de los recursos humanos. El liderazgo estratégico e innovador en las organizaciones se enfoca en la implementación de una gestión organizacional que prevea los acontecimientos y contribuya a desarrollar y mantener tres de sus pilares fundamentales: que sus inversiones sigan adaptándose a los cambios organizacionales, a la retención y motivación del talento, evitando las llamadas fugas de talento, y a mantener altos estándares de competitividad y sostenibilidad.

La gestión de recursos humanos se define como un enfoque estratégico y coherente para la gestión de los activos más valiosos de una organización: las personas que trabajan allí y que, individual y colectivamente, contribuyen al logro de sus objetivos¹. Basándose en esta definición, se deduce que la gestión de recursos humanos es una función en las organizaciones diseñada para maximizar el rendimiento de sus empleados al servicio de los objetivos estratégicos de estas, integrándose en sus políticas y sistemas². Las actividades involucradas en la gestión de los recursos humanos en las organizaciones incluirían tanto aspectos como la contratación, capacitación, evaluación y recompensa de los trabajadores, como con los más propiamente vinculados con las relaciones laborales, es decir, el equilibrio entre las políticas organizativas con las regulaciones derivadas de la negociación colectiva y la legislación laboral aplicable.

1.1. Evolución de los recursos humanos

Aunque la gestión de recursos humanos puede considerarse como un producto de finales del siglo XX, cuando por primera vez se empezaron a documentar de una forma más sistemática y científica nuevas formas de crear valor empresarial a través de la fuerza laboral, la gestión de personas dentro de las organizaciones, es una realidad inseparable de la historia de la humanidad.

A principios del siglo XX, como consecuencia del impacto de la Revolución Industrial, surge la expresión “relaciones industriales”, posteriormente denominada “administración de personas” o “recursos humanos”³, dando paso a un nuevo enfoque de las relaciones laborales denominado “gestión del talento humano”. Este nuevo enfoque se basa en que las personas ya no son simplemente un recurso, sino que son considerados activos fundamentales de cualquier organización, dotados de inteligencia, conocimiento, habilidades y aspiraciones.

Aunque en sus inicios la gestión de recursos humanos se centraba primordialmente en actividades transaccionales, como la nómina y la administración de beneficios, fenómenos como la globalización, la consolidación de la empresa como motor social y económico de los países, el avance tecnológico y la investigación han hecho que la gestión de recursos humanos ahora se enfoque también a iniciativas más estratégicas como fusiones y adquisiciones, gestión del talento, planificación de la sucesión industrial, relaciones laborales, consideraciones éticas, diversidad e inclusión.

En resumen, la actual gestión de recursos humanos difiere de los modelos anteriores de gestión de personal en lo referente a su enfoque, sus principios y sus aplicaciones. La gestión de recursos humanos puede describirse simplemente como la convergencia de tres factores: seres humanos, recursos y gestión; donde los seres humanos tienen los recursos reales y potenciales (conocimientos, habilidades y capacidades) que pueden aprovecharse a través de técnicas de gestión eficaces para lograr objetivos organizacionales a corto y largo plazo, así como satisfacer sus necesidades personales.

1.2. Gestión del talento y gestión del conocimiento en las organizaciones

En la actualidad es evidente que el factor humano dentro de las organizaciones trata de personas, de sujetos y no de objetos. Los colaboradores son personas, no son propiedad de las organizaciones y se vinculan a través de estas mediante relación laboral o estatutaria, de acuerdo con la legislación laboral vigente. Son activos mixtos, tangibles e intangibles a la vez que deben ser consideradas como una inversión y no como un gasto, que es lo que venía sucediendo a lo largo de la historia. Por ello, una de las principales funciones de la gestión de los recursos humanos es maximizar el rendimiento de los colaboradores con el objetivo de conseguir los objetivos propuestos por las organizaciones. Pero para conseguir maximizar el rendimiento en las organizaciones no basta con gestionar el talento, sino que cada vez son más las organizaciones que consideran un objetivo prioritario la inversión en gestión del conocimiento como nueva tendencia en la gestión del recurso humano. ¿Pero qué diferencia hay entre gestión del talento y gestión del conocimiento? La diferencia entre ambas radica en que mientras la gestión del talento se enfoca en identificar cuáles son las competencias profesionales que deben reunir los colaboradores (competencias, actitudes o aptitudes) como condición necesaria, para que estos desempeñen adecuadamente cada puesto de trabajo, la gestión del conocimiento es el “nuevo paradigma”⁴ que integra la gestión por competencias, gestión de proceso o gestión de la calidad. Esta integración se lleva a cabo con el fin de lograr un mayor nivel de desempeño y conseguir altos estándares de mérito, eficiencia y efectividad, aumentar el rendimiento de los colaboradores, evaluar riesgos, etc.

La gestión del conocimiento, como nuevo enfoque organizacional, surgió en la década de 1980, cuando comienza a ampliarse el uso de las nuevas tecnologías de la información en el ámbito organizacional. Empiezan a tenerse en cuenta factores psicológicos y

sociológicos, centrando la atención en el activo intangible que representa el conocimiento⁵. Existen dos principales enfoques en la gestión del conocimiento, una centrada en las personas y la información y otra centrada en la tecnología de la información. Asimismo, también se reconocen dos claras orientaciones: la necesidad de evaluación en términos de medición del desempeño y la medición de los activos de conocimiento para evaluar el valor de una organización.

Las organizaciones que apuestan por introducir cambios que permitan un mayor aprendizaje pueden ofrecer un servicio de calidad superior. Por eso una organización debe adaptarse a los continuos cambios que se producen en el mercado laboral, siendo condición necesaria saber aprovechar cualquier sinergia existente en la organización “garantizando un ritmo adecuado de aprendizaje que se acerque lo máximo posible al ritmo de cambio y, allí donde sea posible, lo supere - la innovación”⁴. Por ello, cuando hablamos de gestión del conocimiento, hablamos de “capacitar y motivar a las personas, y a la propia empresa, y proporcionar oportunidad y permiso para actuar de manera inteligente y, por lo tanto, asegurar la viabilidad a través de un rendimiento superior”⁵.

1.3. Componentes principales de la gestión del conocimiento: la motivación

Uno de los mayores desafíos de cualquier organización radica en motivar a las personas, ya que una buena gestión de la motivación organizacional puede contribuir a mejorar la productividad, la satisfacción laboral y la retención del talento y, por lo tanto, contribuir a mantener servicios de calidad superior. La motivación hace referencia tanto a los factores internos como externos que impulsan a los empleados a realizar su actividad laboral de manera eficiente y efectiva. Estos factores pueden incluir recompensas, reconocimiento, desafíos... Existen varias teorías sobre la motivación que tratan de identificar los aspectos clave relacionados con esta, entre estos aspectos caben destacar:

- a) *Las necesidades de las personas.* Las necesidades humanas juegan un papel importante en la motivación, ya que son los impulsores subyacentes del comportamiento humano. Este aspecto clave está relacionado con la teoría de la motivación de Maslow, que establece que las necesidades humanas se organizan jerárquicamente en

cinto categorías: fisiológicas, de seguridad, de pertenencia, de estima y de autorrealización⁴.

- b) *El comportamiento y el desempeño de los colaboradores.* La motivación influye en el comportamiento de los trabajadores, ya que las personas que se sienten motivadas tienden a un comportamiento positivo en la organización. Por ejemplo, un empleado motivado puede ser más proactivo y productivo. Por consiguiente, el comportamiento influirá directamente en el desempeño de los trabajadores para poder cumplir con las metas y objetivos marcados por las organizaciones.
- c) *Las metas y objetivos que las personas están dispuestas a alcanzar.* Las metas y objetivos proporcionan un propósito y un sentido de dirección para las personas, y la motivación impulsa a las personas a alcanzar sus metas y objetivos. Cabe destacar dos variables en este punto:
 - Las metas y objetivos deben ser claros y alcanzables para que puedan ser una fuente de motivación, ya que les proporcionará un sentido de logro. Las metas y objetivos inalcanzables contribuyen a generar desmotivación.
 - No todas las metas y objetivos son igualmente motivadores para todos los colaboradores, ya que cada persona tiene necesidades diferentes.

Sin duda alguna, conseguir llevar a cabo una adecuada implantación de políticas retributivas y programas de incentivos en las organizaciones contribuirá a motivar a los empleados y a actuar de manera inteligente, es decir, ser innovadores, compartir conocimiento, esforzarse por aprender, desempeñar sus tareas de manera eficiente.

2. ESTABLECIMIENTO, MEDICIÓN Y CONSECUCCIÓN DE OBJETIVOS

2.1. La evaluación del desempeño en las organizaciones sanitarias públicas

Introducir un proceso de evaluación y mejora continua en las organizaciones sanitarias es tan costoso como imprescindible, por lo que el proceso debe ser planificado y ejecutado de manera cuidadosa. Hay que responder a las preguntas de “qué evaluar”, “cómo hacerlo”, “quién evalúa”, “cuándo” y “para qué”. También resulta indispensable una estrategia de comunicación⁶.

Es crítico impulsar una cultura de mejora continua, hacer vivir la mejora como un proceso sin fin y promover la idea de que no se puede gestionar lo que no mide de alguna manera⁷.

Los grandes apartados de gestión de personas en las organizaciones tienen que ver con los procedimientos de selección, retribuciones, formación, carrera profesional y la evaluación de la actividad y el desempeño. Estas áreas se deben de contemplar de manera integral, estrechamente relacionadas con la gestión de los centros sanitarios y apoyadas de manera decidida por la Dirección.

La denominada dirección por objetivos (DPO) es una herramienta de cambio cultural, capaz de dinamizar a una organización y dirigirla a la consecución de metas más exigentes, de tal manera que consigue la implicación de toda la organización, logrando que los objetivos sean aceptados y constituyan un estímulo en el trabajo cotidiano. En definitiva, es un sistema de dirección basado en la definición de metas mensurables que deben ser cumplidas en un determinado período de tiempo y que se utiliza para dirigir a la organización, evaluar el desempeño y motivar a los empleados, permitiendo implementar los objetivos globales de la organización por medio de la división de estos en objetivos asignados a las diferentes unidades e individuos de la misma⁸.

Se trata de una herramienta de motivación extrínseca y el grado de cumplimiento de los objetivos puede estar vinculado al pago de incentivos económicos. Estos incentivos económicos varían en los distintos sistemas de salud de las comunidades autónomas desde inexistente o simbólicos a cantidades más significativas⁹, sin que en ninguno de los casos se pueda considerar un sistema de retribuciones variables de “alta intensidad”¹⁰.

Para algunos autores, el espacio de la dirección por objetivos ha quedado superado y resulta insuficiente para organizaciones complejas, proponiendo un enfoque más apropiado para estas organizaciones de dirección por valores; esto no invalida la dirección por objetivos, sino que entiende el establecimiento de objetivos operativos como una etapa posterior al análisis de valor.

La gestión de la organización sobre la base del valor supone hacer coherentes las aspiraciones de la organización con los procesos de gestión, enfocando las decisiones de

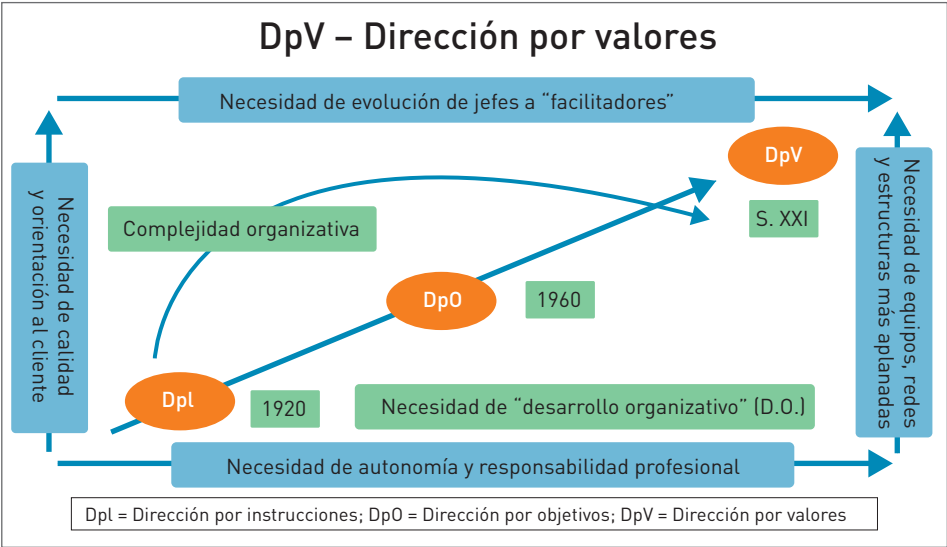
gestión sobre los profesionales; implica juzgar con el corto y el largo plazo; involucra a todos los niveles de la organización, y supone tomar decisiones fundamentadas siempre en el valor¹¹.

En esta visión es más apropiada para las organizaciones como las sanitarias. El valor alinea los intereses de los profesionales y resulta mucho más potente para encauzar el esfuerzo y despliegue de los objetivos.

Afortunadamente muchos de los profesionales de las organizaciones sanitarias comparten un conjunto de valores, un “contrato moral”, que puede ser tan motivador o más que los objetivos corporativos asociados a exiguos incentivos económicos, que con frecuencia los profesionales contemplan con escepticismo e incomprensión.

A modo de ejemplo, el objetivo de reducir la estancia media preoperatoria, así formulado, se diferencia poco de una mera instrucción si no lo integramos en un análisis de valor (eficiencia, humanización, seguridad, etc.) (ver figura 1).

FIGURA 1. Evolución histórica de los estilos de dirección y dirección por valores¹¹



Fuente: elaboración propia.

3. EL COMPLEMENTO AL RENDIMIENTO PROFESIONAL EN EL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

3.1. Antecedentes

El Servicio Andaluz de Salud nace amparado en la Ley 8/1986, de 6 de mayo, de Creación del Servicio Andaluz de Salud (SAS). Esta ley viene a cerrar el proceso de transferencia a la comunidad autónoma en los aspectos relativos a la prestación sanitaria en Andalucía, así como a la organización y gestión de dicha prestación, constituyéndose el SAS en aquel entonces como un organismo autónomo de carácter administrativo dependiente de la Consejería de Salud.

Lo más importante de esta ley es su carácter funcional y de gestión, pues lo que se trata es de ir integrando las diferentes estructuras y regímenes que convivían en aquel entonces para prestar asistencia sanitaria.

En estos comienzos y concretamente en esta ley no encontramos ninguna mención referente a gestión de personas, objetivos, incentivos ni retribuciones variables.

Es a finales de los años ochenta y comienzos de los noventa cuando la gestión irrumpe en las organizaciones sanitarias, tanto en hospitales como en atención primaria y comenzamos a acuñar un concepto empresarial como es la dirección participativa por objetivos (DPO).

Esta DPO fue el paso previo a la instauración del contrato programa como instrumento de gestión, donde se concibe como un compromiso entre la dirección corporativa y la dirección de los centros para cumplir una serie de objetivos tanto económicos como asistenciales y de calidad que orienten a la organización hacia el cumplimiento de los compromisos corporativos.

En 1992 se ponen en marcha los primeros contratos programas en Andalucía, instrumento que perdura hasta la actualidad y que, como no puede ser de otra manera, ha ido evolucionando en función de la evolución de la sociedad y de las prioridades asistenciales.

Podríamos extendernos y hablar del contrato programa, pero no hay espacio en este lugar, aunque es importante tener noción del mismo porque su desarrollo ha sido

paralelo en Andalucía a la política de incentivos de los profesionales que abordaremos a continuación.

Es importante tener en cuenta que, en un principio, es decir, desde 1992 –que es la fecha del primer contrato programa en el SAS– hasta 2003, es decir, 11 años después, la evaluación del contrato programa solo retribuía la llamada “productividad de los directivos”, por lo que no existían incentivos en los servicios clínicos para alcanzar dichos objetivos más allá del reconocimiento profesional. Nos encontrábamos en esos años con un sistema de objetivos recogidos en un contrato programa que en la mayoría de los casos no eran conocidos por los profesionales y estaban muy centrados en la dirección. Resumiendo, los objetivos eran de la dirección.

Si realmente era necesario vincular parte del sueldo de los profesionales a una parte variable y que se ligase a la consecución de objetivos está claro que algo había que hacer, siendo conscientes del reto que esto suponía en una institución pública con las discusiones que ha traído y sigue trayendo.

3.2. El complemento al rendimiento profesional en el SAS (CRP)

El acuerdo de 21 de noviembre de 2002 de la Mesa Sectorial de Negociación de Sanidad sobre política de personal para el período de 2003-2005 en el punto cuarto de dicho acuerdo establece textualmente:

- “Recompensar el rendimiento, la calidad y el cumplimiento de los objetivos pactados mediante la creación de un complemento de rendimiento profesional objetivo y transparente, con cuantías prefijadas y revalorizables anualmente.
- Recompensar el desempeño individual y las competencias profesionales acreditadas mediante un modelo de desarrollo profesional.
- Todo ello bajo el principio básico de que no exista merma retributiva globalmente considerada y todos los colectivos vean incrementada su masa salarial”.

Estamos ante el nacimiento de un nuevo concepto, la introducción de un complemento variable en las retribuciones y que además no deja atrás a nadie, todas las categorías van a participar de esa masa retributiva que va a ir ligada a los objetivos de su unidad. Vamos a ver su funcionamiento.

3.3. Mecanismo de funcionamiento del CRP en el SAS

Se trata de un complemento retributivo variable e individual que se aplica a todos los profesionales del SAS. Este carácter universal favorece la alineación de los objetivos de la organización con los profesionales que se integran en ella, lo que debe redundar en la mejora del servicio prestado a la ciudadanía y de la eficiencia del propio sistema sanitario.

El complemento tiene carácter variable, no lineal y está vinculado al rendimiento de la unidad o equipo de trabajo y al desempeño individual de cada profesional.

Las cuantías iniciales se establecen anualmente para cada categoría en la resolución anual de retribuciones. El importe percibido dependerá de los resultados obtenidos por el equipo y la participación en el reparto de remanentes.

El modelo del complemento incorpora dos componentes diferenciados que convergen en la orientación de la organización hacia los resultados: la definición y evaluación de los objetivos de la unidad y la evaluación del desempeño profesional (EDP).

El 90 % de las cuantías se asignan en función del grado de cumplimiento de los objetivos de la unidad o equipo de trabajo. El 10 % corresponde a la evaluación individual.

Todo el presupuesto asignado al complemento se distribuye entre los profesionales mediante el sistema de reparto de remanentes.

El modelo incorpora la entrevista anual de evaluación centrada en competencias esenciales y conlleva la definición de planes de desarrollo individual.

Todo profesional debe estar integrado en un equipo que conforma una unidad. Estas unidades se corresponden con los servicios, secciones, unidades, unidades de gestión clínica, equipos básicos de atención primaria, centros de salud, etc., en los que se desarrolla el trabajo habitual de los profesionales. Cada equipo debe tener una persona responsable definida y conocida por sus miembros. Las unidades se agrupan según su carácter sea asistencial o no asistencial.

En todas las unidades se ha de realizar un acuerdo en el que se fijan los objetivos anuales vinculados al CRP. Una parte de los objetivos serán comunes (fijados por la organización) y el resto específicos a la unidad (acordados con la dirección del centro). En las unidades asistenciales los objetivos comunes supondrán el 60 % del peso de todos los objetivos. Los específicos, el 40 % restante.

En las unidades no asistenciales los objetivos comunes supondrán entre el 20 y el 80 %. Los específicos, el resto.

La definición de los objetivos debe incluir un sistema de evaluación para la medida de su cumplimiento. Los objetivos deben ser pactados y alcanzables por la unidad, aunque su consecución debe implicar algún esfuerzo. Además, los objetivos deben ser ponderados en función de la importancia y la prioridad en su consecución y en función de la categoría profesional y su nivel de influencia en el logro.

El modelo establece la realización de una entrevista anual para la valoración del desempeño y la identificación de acciones de mejora del desarrollo individual. La entrevista tiene un carácter formal. Debe realizarla el responsable de cada unidad, cuidando todos los aspectos de la misma: citación, disponibilidad de tiempo, entorno adecuado, preparación de información, confidencialidad y habilidades de comunicación. La entrevista está centrada en cuatro competencias esenciales que son las siguientes con su valor ponderado:

- Orientación a resultados (70 %).
- Aprendizaje y mejora continua (10 %).
- Trabajo en equipo (10 %).
- Orientación al usuario (10 %).

Cada profesional evaluado obtendrá un resultado de 0 a 10 en cada una de las competencias. La entrevista debe orientarse a la realización de un plan de desarrollo individual. El contenido del plan de desarrollo individual debe estar constituido por acciones de mejora lo más cercanas posible a la realidad profesional, a la realidad del puesto de trabajo. Debe ser viable y constituye un compromiso mutuo entre cada profesional y su responsable.

Las cuantías no asignadas por el cumplimiento de objetivos generan los remanentes de unidad. Las unidades que superen la media aritmética dentro de su grupo y superen además el 50 % de sus objetivos participarán en el reparto de remanentes en proporción a su grado de consecución de objetivos.

Aunque la unidad perciba remanentes conforme al procedimiento detallado en el párrafo anterior, para la percepción de remanentes a nivel individual será necesaria una puntuación mínima de 5 en la EDP. Las cuantías no asignadas por la EDP generan el bloque de remanentes individual. Se reasignará entra los/las profesionales que superen el valor de 5 en proporción a su evaluación y a la cuantía asignada a su categoría en el CRP. Si no hay profesionales que superen este valor, las cuantías revertirán a los remanentes de unidad.

Respecto a la liquidación del complemento retributivo, en la primera fase se entregará por un importe máximo del 40 %, según la evaluación del complemento de objetivos a mitad de año (período de enero a junio). Es importante considerar que esta entrega a cuenta, que se abona con la nómina complementaria de octubre, se liquidará en la evaluación final, por lo que se pueden generar al alza o bien ajustes a la baja, con la consiguiente detracción de cantidades ya percibidas.

En la segunda fase, tras la evaluación a final de año, se abonarán las cuantías correspondientes a la liquidación del componente de objetivos, más la evaluación individual y, en su caso, los remanentes. El abono se realiza en la complementaria de abril.

3.4. Síntesis del CRP

Es un complemento retributivo variable para todos los profesionales del SAS que reconoce la consecución de resultados de los equipos y el desempeño individual.

Requiere la asignación del profesional a una unidad o equipo de trabajo que tendrá definido los objetivos y sistemas para su evaluación.

La entrevista individual tendrá como resultado la valoración de las competencias y la elaboración de planes de desarrollo individual.

Las cuantías asignadas al CRP revertirán íntegramente mediante el reparto de remanentes.

CONCLUSIONES

Los sistemas sanitarios de los países desarrollados representan un impacto económico muy relevante y cada vez más influyente en la estimación de los ciudadanos. El gasto desbocado en asistencia sanitaria hace que la búsqueda de la eficiencia resulte imprescindible para garantizar la propia viabilidad de los sistemas.

Los profesionales suponen el principal activo de las organizaciones y el éxito de estas dependerá de las políticas de gestión de personas y del acierto de las organizaciones en el terreno de la selección, la formación, la evaluación y la motivación de las personas.

Existe un consenso generalizado sobre la necesidad imprescindible y no demorable de implementar una cultura de evaluación y rendición de cuentas de los servicios sanitarios.

Los avances en la evaluación del desempeño de los profesionales actualmente son parciales y no exentas de conflictividad.

Se ha avanzado en la incorporación de herramientas de gestión en el ámbito de los servicios sanitarios públicos, no obstante, se hace necesaria la generalización y estabilización de estas medidas.

PARA SABER MÁS

- ¿Cómo y cuándo implantar una gestión por valores? Disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=3xjsXcnm6Fw> [consulta: 6 de septiembre de 2024].
- Acuerdos de gestión. Departamentos de Salud. Disponible en: <https://sagunto.san.gva.es/es/acuerdos-de-gestion> [consulta: 6 de septiembre de 2024].

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Armstrong M. *A Handbook of Human Resource Management Practice* (10th ed.). London: Kogean Page; 2006.
2. Johnason P. HRM in changing organizational contexts. In: D. G. Collings & G. Wood (eds.). *Human resource management: A critical approach*. London: Routledge, 2009, pp. 19-37.
3. Molina J. y Marsal M. *La gestión del conocimiento en las organizaciones*. Libros en Red; 2002.
4. Wii KM. 1999 Introducing KM into the Enterprise.; 1999. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/301236264_1999_Introducing_KM_into_the_Enterprise [consulta: 6 de septiembre de 2024].
5. Chiavenato I. *Comportamiento organizacional. La dinámica del éxito en las organizaciones*. McGraw Hill; 2009.
6. Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública. Los servicios sanitarios de las CC. AA. INFORME 2022 (XVIII Informe) [Internet]; 2022. Disponible en: <https://fadsp.es/wp-content/uploads/2022/05/InformeCCAA22.pdf> [consulta: 6 de septiembre de 2024].
7. Sanidad privada, aportando valor. Fundación IDIS abril 2022. Informe n.º 12 [Internet]; 2022. Disponible en: https://www.fundacionidis.com/uploads/informes/informe_sanidad_privada_aportando_valor_2022.pdf [consulta: 6 de septiembre de 2024].
8. Miralles L y cols. *La gestión de personas: una filosofía humanista*. Fundación IAVANTE; 2002.
9. Delgado A. Desarrollo profesional y mejora del rendimiento (*high performance*). *Capital Humano*. 01/2002; 151: 92-93.
10. Naveira A. El funcionamiento de la Administración bajo un sistema de dirección por objetivos: una necesidad y un nuevo enfoque para los órganos de control. *Revista Española de Control Externo*. 2015; vol XVII; 49: 39-63. Disponible en: <https://www.tcu.es/repositorio/7161d004-3d44-4446-8bc4-154055148e26/N49Naveira-FuncionamientoAdministracion.pdf> [consulta: 6 de septiembre de 2024].
11. Resolución: 0003/2023. Resolución de retribuciones del personal de centros sanitarios. Ejercicio 2023. SAS [internet]; 2023. Disponible en: https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/sites/default/files/sincfiles/wsas-media-sas_normativa_mediafile/2023/resoluci%C3%B3n_retribuciones_0003_2023anexos_firmada.pdf [consulta: 6 de septiembre de 2024].

TRASLACIÓN A LA PRÁCTICA CLÍNICA. IMPLEMENTACIÓN DE MEDIDAS EN FUNCIÓN DE LA EVIDENCIA DISPONIBLE

Jesús López Alcalde, Javier Gracia San Román y Carlos Martín Saborido

RESUMEN

La atención sanitaria basada en la evidencia (ASBE) consiste en que el profesional sanitario tome decisiones basándose en la integración de cuatro elementos: el mejor conocimiento científico disponible, las circunstancias concretas del paciente, los valores del paciente concreto y la experiencia del profesional.

Una guía de práctica clínica (GPC) contiene un conjunto de recomendaciones basadas en una revisión sistemática de la evidencia y en la evaluación de los riesgos y beneficios de las diferentes alternativas, con el objetivo de optimizar la atención sanitaria a los pacientes¹. No se trata, por tanto, de una revisión narrativa o de un documento de consenso de expertos. Las GPC son documentos claves para practicar la ASBE.

PALABRAS CLAVE: política informada por la evidencia, práctica clínica basada en la evidencia, medicina basada en la evidencia, guía de práctica clínica.

1. ATENCIÓN SANITARIA BASADA EN LA EVIDENCIA

1.1. Concepto de ASBE

La investigación científica es clave para fundamentar las decisiones sanitarias. No obstante, no es la única fuente en la que apoyarse para tomar decisiones. Según la atención sanitaria basada en la evidencia (ASBE), la toma de decisiones del profesional sanitario debe integrar varios elementos²:

- El conocimiento científico procedente de la investigación clínica (la mejor evidencia disponible).
- Las circunstancias concretas del paciente: situación clínica particular y características del medio en el que va a ser atendido.

- Los valores y preferencias del paciente.
- La experiencia del profesional clínico.

Este capítulo emplea la expresión ASBE, en lugar de medicina basada en la evidencia (MBE). Esta última se enfoca a los profesionales de la medicina³. No obstante, cualquier profesional sanitario puede practicar la ASBE. Por tanto, proponemos utilizar la expresión ASBE, cuyas propuestas también son aplicables a la calidad asistencial⁴.

2. GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA BASADAS EN LA EVIDENCIA

2.1. Concepto de GPC basada en la evidencia

Las guías de práctica clínica (GPC) representan uno de los pilares de la toma de decisiones sanitarias basadas en la evidencia. Una GPC basada en la evidencia se entiende como un “conjunto de recomendaciones basadas en una revisión sistemática (RS) de la evidencia y en la evaluación de los riesgos y beneficios de las diferentes alternativas, con el objetivo de optimizar la atención sanitaria a los pacientes”⁵. Las GPC no son revisiones narrativas de un tema. Tampoco son documentos de opinión o consenso de expertos. Las GPC se fundamentan en la RS de la evidencia de los aspectos tratados en la guía.

Las GPC siguen una metodología rigurosa. Primero, parten de preguntas estructuradas centradas en aspectos concretos. Segundo, ejecutan búsquedas exhaustivas de la literatura científica. Tercero, siguen un proceso sistemático, explícito y reproducible para sintetizar la evidencia y elaborar las recomendaciones. Por tanto, la transparencia y rigurosidad son características clave. A continuación, se resumen las distintas fases en el desarrollo de una GPC basada en la evidencia.

2.2. Fases del desarrollo de una guía

Guíasalud (Programa Nacional de GPC del SNS)¹ detalla en su manual metodológico las fases a seguir para desarrollar una GPC basada en la evidencia científica y, por tanto, elaborada de una forma rigurosa.

Fase 1. Justificación, alcance y objetivos

El equipo elaborador debe preparar un documento de alcance que defina los siguientes aspectos: 1) justificación de la necesidad de la guía; 2) objetivos generales y específicos; 3) pacientes que la guía abordará; 4) aspectos clínicos a tratar; 5) contexto de aplicación; 6) aspectos que la guía no cubrirá, y 7) potenciales usuarios.

Fase 2. Grupo elaborador de la guía

La GPC debe apoyarse en un grupo de trabajo multidisciplinar con los siguientes perfiles: coordinador clínico, coordinador metodológico, equipo metodológico (por ejemplo, revisores sistemáticos y estadísticos), profesionales clínicos, pacientes y sus familiares, y colaboradores y revisores externos.

Los conflictos de interés de tipo económico o intelectual no deberían influir la elaboración de las recomendaciones de la GPC. Por ello, los integrantes de la guía deben declarar sus intereses para que puedan ser valorados, gestionados y minimizados por el grupo coordinador.

Fase 3. Elección y formulación de las preguntas clínicas

El siguiente paso consiste en priorizar las preguntas clínicas a responder ya que el equipo y el presupuesto de la guía son limitados. La guía debe centrarse en las preguntas más importantes para los pacientes. El software GRADEpro-GDT (<https://gradepro.org/>) permite priorizar preguntas sin necesidad de reuniones presenciales.

Tras elegir las preguntas, por ejemplo, 20 preguntas, el equipo elaborador debe formular cada una de ellas siguiendo un formato estructurado⁶. Pero antes de formular cada pregunta, se debe identificar qué tipo de pregunta es cada una. Cualquier pregunta clínica puede encuadrarse en, al menos, uno de los siguientes tipos: etiología, prevención, diagnóstico, pronóstico, tratamiento, daños, creencias o valores, u otras categorías, como los costes. A cada tipo de pregunta le corresponde un diseño de investigación de elección para ser respondida. Así, por ejemplo, el ensayo clínico controlado y aleatorizado (ECA) es de elección para responder preguntas sobre la eficacia de un tratamiento.

La formulación de una pregunta estructurada convierte una necesidad de información en una pregunta contestable con el método científico, en concreto, con la investigación clínica. Formular preguntas clínicas estructuradas representa una habilidad clave para practicar la ASBE y para realizar RS⁷.

La pregunta en formato PICO es un tipo de pregunta estructurada. Se utiliza para preguntas sobre los efectos de una intervención sanitaria. El formato PICO tiene los siguientes componentes:

- P: participantes: sujetos que van a recibir la intervención.
- I: intervención.
- C: comparación, por ejemplo, placebo u otra intervención.
- O: desenlaces (*outcomes*): resultados.

Un ejemplo de pregunta estructurada según el formato PICO sería: ¿cuál es la eficacia y seguridad del fármaco X comparado con placebo en pacientes con neumonía? Es de destacar que cada tipo de pregunta clínica tiene un formato estructurado propio. Por ejemplo, una pregunta sobre el rol pronóstico de un determinado factor, por ejemplo, el sobrepeso, tendría el formato PICOTS (población, factor pronóstico índice, factor pronóstico, comparador, *outcome*, tiempo, *setting*).

Tras definir sus componentes, definiremos el diseño de estudio más apropiado para responder a la pregunta. Por tanto, buscaremos estudios que cumplan nuestros criterios clínicos y diseño de estudio. Por ejemplo, si nuestra pregunta es acerca de los efectos de un tratamiento (eficacia y seguridad), buscaremos ECA.

Fase 4. Identificación y selección de la evidencia

El equipo debe contar con un documentalista para manejar las búsquedas bibliográficas. Dichas búsquedas deben permitir acceder a la mejor evidencia disponible. Ejemplos de fuentes a consultar son PubMed, Embase o CENTRAL.

Una vez realizadas las búsquedas, se evaluarán sus resultados para seleccionar los estudios pertinentes. Durante la selección de los estudios, la identificación del tipo clínico de pregunta permitirá decidir qué diseños de estudio vamos a incluir. Por ejemplo, ECA para preguntas de intervención. En el caso de que no se identifiquen ECA, habría que incluir otros diseños de un nivel de evidencia inferior, por ejemplo, estudios observacionales.

Fase 5. Síntesis y evaluación de la calidad de la evidencia

Idealmente, el equipo de la GPC encontrará una RS que proporcione una síntesis actualizada de la evidencia en base a ECA sobre la pregunta planteada. Una RS es una síntesis rigurosa de la investigación generada sobre un tema concreto. Se diferencia

de la revisión narrativa en que aplica métodos sistemáticos, explícitos y reproducibles en todas sus etapas. La RS puede utilizar la técnica estadística conocida como metaanálisis para sintetizar los resultados de dos o más estudios. Distintas organizaciones producen revisiones sistemáticas, como por ejemplo Cochrane, Joanna Briggs Institute o la Colaboración Campbell.

En ocasiones, además de la RS, se pueden recopilar datos de estudios de práctica clínica real o *real world evidence* (RWE por sus siglas en inglés). Estos estudios no se suelen combinar junto a los estudios incluidos en la RS debido a la variabilidad de sus diseños o porque los estudios de RWE suelen presentar resultados a largo plazo (los estudios experimentales contemplan seguimientos más cortos). Precisamente, esta segunda razón añade valor a la evidencia que proporcionan los estudios de RWE.

Tras sintetizar la investigación disponible para cada pregunta, el equipo de la guía debe presentar de forma tabulada perfiles de evidencia que incluyan los estimadores del efecto obtenidos para cada uno de los desenlaces de la pregunta y su calidad de la evidencia. La calidad de la evidencia (también conocida como certeza de la evidencia) refleja el grado de confianza que tenemos en que los resultados de la investigación se acercan a la verdad. En otras palabras, hasta qué punto confiamos en los resultados de la investigación disponible⁸. La calidad de la evidencia es, por tanto, un aspecto clave a considerar para desarrollar una recomendación clínica.

GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*) se ha impuesto como sistema para evaluar la calidad de la evidencia y elaborar recomendaciones clínicas^{8,9}. GRADE es una iniciativa internacional para unificar los sistemas de clasificación de la evidencia previos en un sistema más transparente⁹. Actualmente, más de 100 instituciones utilizan GRADE. Ejemplos son la Organización Mundial de Salud (OMS), Cochrane, el Programa de GPC del Sistema Nacional de Salud, o la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (semFYC).

GRADE considera cinco criterios para determinar la calidad de la evidencia. El primer criterio es el riesgo de sesgo de la evidencia, es decir, el grado en el que dichos resultados están libres de sesgo. Un alto rigor metodológico minimiza el riesgo de sesgo. Para evaluar el riesgo de sesgo de ECA se suele utilizar la herramienta Cochrane de riesgo de sesgo. Recientemente se ha publicado una actualización de la misma, conocida como Risk of Bias II. Por otro lado, la herramienta ROBINS-I se usa para evaluar el riesgo de sesgo de estudios de intervención no aleatorizados, por ejemplo,

estudios de cohortes. Para evaluar el riesgo de sesgo de estudios sobre otros tipos de preguntas clínicas, por ejemplo, estudios sobre los efectos dañinos de una exposición, hay otras herramientas, como la escala Newcastle-Otawa¹⁰.

Además, GRADE considera otros factores para determinar la calidad de la evidencia, en concreto, la precisión de la estimación del efecto (amplitud del intervalo de confianza 95 %), la presencia de heterogeneidad entre resultados de los estudios, la aplicabilidad de los resultados a nuestra pregunta y el sesgo de publicación^{8,11}.

Fase 6. Formulación de las recomendaciones

En el pasado, la fuerza de la recomendación clínica estaba muy influida por el diseño de los estudios en los que se apoyaba. Por ejemplo, si no se disponía de ECA, la recomendación clínica posiblemente sería débil. Por otra parte, había escasa transparencia en los juicios considerados para ir de la evidencia a la recomendación. Para mejorar la trazabilidad del proceso, el sistema GRADE ha desarrollado un método transparente y explícito para graduar la fuerza de las recomendaciones desarrolladas en las GPC. Dicho sistema considera varios factores para ir de la evidencia de los efectos de la intervención a la recomendación. Este marco se conoce en inglés como “Evidence to Decision (EtD) framework”^{8,9}.

Según GRADE, las recomendaciones se clasifican según su dirección y su fuerza. La dirección de una recomendación puede ser a favor o en contra de la intervención evaluada. Según su fuerza, la recomendación puede ser fuerte o débil⁸. GRADE considera 10 criterios para determinar la dirección y la fuerza de cada recomendación¹²:

1. grado de prioridad del problema;
2. magnitud de los efectos deseados y no deseados;
3. calidad global de la evidencia;
4. variabilidad en el valor que las personas dan a los resultados principales;
5. balance entre los efectos deseados y no deseados;
6. magnitud de los costes;
7. certeza de la evidencia sobre costes;
8. impacto sobre la equidad en salud;
9. aceptabilidad de la intervención para pacientes, cuidadores y personal sanitario;
10. factibilidad de la intervención para pacientes, cuidadores y personal sanitario.

La información proveniente de los estudios de RWE también puede ayudar a elaborar recomendaciones ya que, tal y como se menciona anteriormente, la recomendación

se basa en distintas fuentes de información, y no solo en la calidad de la evidencia de los efectos de la intervención sintetizada en las revisiones sistemáticas.

Fase 7. Revisión externa y exposición pública

La revisión externa de la GPC previa a su publicación permite capturar las aportaciones de agentes relevantes que no han sido implicados en la elaboración de la GPC. Este proceso recoge información para mejorar el contenido de la guía y aumentar su calidad. Un instrumento muy útil para evaluar la calidad de una GPC en ese proceso de revisión es el instrumento AGREE (*Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation*). Su actual versión, AGREE II, es un instrumento con validez y fiabilidad demostradas, y se ha convertido en la herramienta internacional para la evaluación de GPC. Consta de 23 elementos organizados en seis dominios¹³.

Fase 8. Edición de la GPC

Las GPC suelen contar con diferentes versiones para presentar la información. Así, puede existir una versión completa, una guía rápida y una versión adaptada a pacientes/ciudadanos. Además, otro documento suele detallar el método utilizado. Actualmente, las GPC se presentan en soporte electrónico mostrando su contenido en capas, lo cual facilita el acceso según la necesidad de cada usuario. Existen herramientas electrónicas para publicar las GPC, como GRADEpro-GDT o MAGIC.

Fase 9. Actualización de la GPC

Las GPC deben mantenerse actualizadas siguiendo un proceso iterativo y flexible con una metodología rigurosa y transparente. Esta etapa representa un reto debido a la alta velocidad con la que se renueva la investigación.

3. INTEGRACIÓN DE LAS GPC EN LA ASBE

El profesional sanitario debe determinar el grado en el que la investigación aplica a sus pacientes. Por ejemplo, tras leer la recomendación de una GPC debería plantearse si la opción de tratamiento indicada se puede aplicar en su medio, si se tuvieron en cuenta todos los resultados clínicamente relevantes para el paciente y si los beneficios esperados de la intervención justifican sus riesgos y los costes¹¹. En este sentido, el instrumento AGREE, citado previamente, también puede ayudar en la práctica de ASBE, de modo que los profesionales puedan valorar si la GPC que tienen entre manos cumple unos criterios mínimos de calidad¹³.

Además, el paciente se debería involucrar en la decisión clínica. Es lo que se conoce como toma de decisiones compartida (*shared decision making*, en inglés). El profesional debe responder a las preguntas del paciente y debe asegurarse de que esté adecuadamente informado. Este proceso implica explicar de una forma clara y sencilla las diferentes opciones de tratamiento disponibles, los beneficios y riesgos asociados a cada una de ellas, incluyendo lo que es probable que suceda sin tratamiento.

La ASBE considera los valores y preferencias del paciente en la toma de decisiones. De hecho, estos son determinantes, por ejemplo, en situaciones con un balance beneficio-riesgo incierto o con baja calidad de la evidencia. Estas situaciones requieren de la participación activa del paciente para escoger entre las alternativas diagnósticas o terapéuticas ofrecidas. Para facilitar este proceso deliberativo, los profesionales sanitarios deberían disponer de herramientas y habilidades. La toma de decisiones compartida (TDC) es el proceso por medio del cual el profesional sanitario acompaña al paciente a lo largo de un proceso deliberativo para decidir entre las alternativas terapéuticas y diagnósticas que se plantean. La TDC forma parte, por tanto, de la ASBE. El objetivo último de la TDC es que el paciente tome una decisión informada de acuerdo a sus valores y preferencias. Para ello se pueden usar herramientas de ayuda a la toma de decisiones compartida (HATDC), que pueden ser utilizadas en contextos de participación del paciente de mayor o menor intensidad y alcance, pero siempre incluidas como parte de un proceso de TDC¹⁴.

Como última etapa, el profesional debe ser capaz de evaluar su práctica clínica y su capacidad para ejercer una ASBE. Este proceso permitirá identificar oportunidades de mejora. De esta forma, la práctica mejorará con la siguiente pregunta clínica que surja. En este sentido, las recientes iniciativas para recoger datos en práctica clínica real (RWE) permiten al profesional medir su práctica clínica real de manera sistemática y unir esta recogida de datos a las de otros profesionales. Este proceso genera un registro de resultados reales de las intervenciones sanitarias. A nivel nacional, el sistema de Información para determinar el valor terapéutico en la práctica clínica real de los medicamentos de alto impacto sanitario y económico en el SNS (VALTERMED) ofrece una base datos sobre la efectividad y seguridad de determinados medicamentos en sus principales indicaciones. Este sistema fue diseñado principalmente para el seguimiento de los acuerdos de financiación entre las compañías farmacéuticas y el Ministerio de Sanidad, pero su valor ha trascendido el objetivo primario para llegar a servir como fuente de datos de gran valor para la práctica clínica. A nivel europeo existen dos iniciativas en fases de implementación, que llegarán a producir evidencia

sólida para ayudar a la toma de decisiones clínicas y de financiación de tecnologías sanitarias. Estas son *EU Darwin* y *European Health Data Space*.

PARA SABER MÁS

- Grupo GRADE. Disponible en: <https://www.gradeworkinggroup.org/> [consulta: 13 de septiembre de 2024].
- GRADE Handbook. Disponible en: <https://gdt.grade.pro.org/app/handbook/handbook.html> [consulta: 13 de septiembre de 2024].
- The Cochrane Library. Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/> [consulta: 13 de septiembre de 2024].
- DianaSalud (Divulgación de Iniciativas para Analizar la Adecuación en Salud). Disponible en: <http://www.dianasalud.com/> [consulta: 13 de septiembre de 2024].
- GuiaSalud. Disponible en: <https://portal.guiasalud.es/> [consulta: 13 de septiembre de 2024].
- Valtermed. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/infoMedicamentos/valtermed/home.htm> [consulta: 13 de septiembre de 2024].
- EU Darwin. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/big-data/data-analysis-real-world-interrogation-network-darwin-eu> [consulta: 13 de septiembre de 2024].
- European Health Data Space. Disponible en: https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_en [consulta: 13 de septiembre de 2024].

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Grupo de trabajo para la actualización del manual de elaboración de GPC. *Elaboración de guías de práctica clínica en el Sistema Nacional de Salud. Actualización del Manual Metodológico* [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2016. Disponible en: https://portal.guiasalud.es/wp-content/uploads/2019/01/manual_gpc_completo.pdf [consulta: 13 de septiembre de 2024].
2. Straus SE. *Evidence-based medicine: how to practice and teach EBM*. 3rd ed. Edinburgh: Elsevier Churchill Livingstone; 2005.

3. Consejería de Sanidad. Atención sanitaria basada en la evidencia: su aplicación a la práctica clínica. Murcia; 2007.
4. Gillam S, Siriwardena AN. Evidence-based healthcare and quality improvement. *Qual Prim Care*. 2014; 22(3): 125-132.
5. Institute of Medicine (U.S.). *Committee on Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines. Clinical practice guidelines we can trust*. Washington, D.C.; 2011.
6. Richardson WS, Wilson MC, Nishikawa J, Hayward RS. The well-built clinical question: a key to evidence-based decisions. *ACP J Club*. 1995; 123(3): A12-3.
7. Cabello López JB. *Lectura crítica de la evidencia clínica*. Barcelona: Elsevier España; 2015, 194 pp.
8. Sanabria AJ, Rigau D, Rotaecche R, Selva A, Marzo-Castillejo M, Alonso-Coello P. Sistema GRADE: metodología para la realización de recomendaciones para la práctica clínica. *Atencion Primaria / Sociedad Espanola de Medicina de Familia y Comunitaria*. 2015; 47(1): 48-55.
9. GRADE Working Group 2016. Disponible en: <http://www.gradeworkinggroup.org/> [consulta: 13 de septiembre de 2024].
10. Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, et al. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 6.2 (updated February 2021)*; 2021. Disponible en: www.training.cochrane.org/handbook [consulta: 13 de septiembre de 2024].
11. Red CASPe. 11 preguntas para entender un ensayo clínico 2015. Disponible en: https://redcaspe.org/plantilla_ensayo_clinico_v1_0.pdf [consulta: 13 de septiembre de 2024].
12. Alonso-Coello P, Schünemann HJ, Moher J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M, et al. *GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 1: Introduction*. BMJ (Clinical research ed). 2016; 353: i2016.
13. AGREE Next Steps Consortium. The AGREE II Instrument; 2017. Disponible en: <http://www.agreetrust.org> [consulta: 13 de septiembre de 2024].
14. Grupo de trabajo del manual metodológico de aplicación de las recomendaciones de las guías de práctica clínica a la toma de decisiones compartida. *Aplicación de las recomendaciones de las guías de práctica clínica a la toma de decisiones compartida. Manual metodológico*. Madrid: Ministerio de Sanidad; Zaragoza: Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS); 2022. Disponible en <https://portal.guiasalud.es/wp-content/uploads/2022/06/manual-aplicacion-recomendaciones-hatdc-1.pdf> [consulta: 13 de septiembre de 2024].

9.7 COMISIONES CLÍNICAS: FUNCIONES Y OBJETIVOS

Enrique de la Cruz Tabares, Natacha Ayala Díaz y Guadalupe Alemán Vega

RESUMEN

Las comisiones clínicas constituyen unos de los pilares elementales de asesoramiento técnico de las gerencias de los distintos servicios sanitarios. Entre sus competencias fundamentales se encuentra la mediación y participación en políticas de mejora continua de la calidad asistencial. En ese sentido, la intervención por parte de los Servicios de Medicina Preventiva se enmarca como una de las funciones específicas a realizar, ya que su implicación transversal en la asistencia sanitaria les hace ser un eje consultor fundamental en diversos ámbitos hospitalarios que incumben a dichas comisiones, integrando a los profesionales en los procesos de gestión.

PALABRAS CLAVE: comisión clínica, calidad asistencial, gestión clínica.

1. ¿QUÉ SON LAS COMISIONES CLÍNICAS?

Las comisiones clínicas se erigen como una de las principales y más poderosas herramientas de gestión, de participación de profesionales y de mejora de la calidad, disponibles en el ámbito de los centros sanitarios hospitalarios. Su estructura se conforma por la integración de un grupo de profesionales de distintos campos, con conocimientos, visiones y experiencias específicas, que colaboran de manera multidisciplinar frente a una problemática común a todos ellos.

En el marco de la medicina basada en la evidencia científica, los profesionales trabajan para consensuar y unificar criterios de actuación, elaborar recomendaciones y homogeneizar las prácticas clínicas adecuadas ante un problema concreto. Su labor es amplia y abarca múltiples aspectos relacionados con la mejora de la calidad asistencial y la seguridad del paciente.

Las comisiones, por su propia concepción y naturaleza, son un instrumento útil y necesario para la resolución interdisciplinar de los retos que afrontan los centros sanitarios. Su mayor virtud radica en la capacidad que tienen de ejercer como un

elemento integrador, formador, comunicador y motivador de los profesionales dentro de la organización.

Como objetivos generales de las comisiones clínicas se definen:

- Formalizar el compromiso institucional con la calidad, para generalizar el concepto de trabajo en calidad a todos los niveles de la organización.
- Difundir entre los profesionales de área todos aquellos resultados que puedan ser relevantes para mejorar la calidad de su trabajo.
- Velar por el cumplimiento de la legislación vigente en el área de su competencia.

La periodicidad con la que se convocan estos comités es variable entre los centros sanitarios, pero siempre debe ir recogida en los reglamentos específicos de cada uno de ellos, no obstante, lo más común es que se efectúe una reunión cada uno o dos meses. Asimismo, todos estos órganos podrán reunirse, en sesión extraordinaria, a iniciativa de los equipos directivos, de su presidente o mediante petición razonada de sus miembros. Las convocatorias de las reuniones se deben efectuar mediante medios que garanticen su recepción con la debida antelación.

1.1. Legislación y normativa de aplicación

La primera normativa formal que regula de forma expresa el ámbito de las comisiones clínicas remite al Real Decreto 521/1987, de 15 de abril, por el que se aprueba el Reglamento sobre Estructura, Organización y Funcionamiento de los Hospitales gestionados por el Instituto Nacional de la Salud¹. En el artículo 22 se desarrolla el papel de la Comisión Central de Garantía de Calidad y se establecen las comisiones clínicas que, como mínimo, deberán existir de manera obligatoria en cada hospital (ver tabla 1).

TABLA 1. Comisiones clínicas de carácter obligatorio en un hospital español

Comisiones clínicas de carácter obligatorio en un hospital español
Infección hospitalaria, profilaxis y política antibiótica
Historias clínicas, tejidos y mortalidad
Farmacia y terapéutica
Tecnología y adecuación de medios diagnósticos y terapéuticos
Investigación, docencia y formación continuada

Fuente: elaboración propia.

Con el paso de los años se ha ido elaborando nueva normativa tanto a nivel estatal como en las diferentes comunidades autónomas^{2,3}, que han ido modificando y actualizando aspectos concretos de la normativa.

Como dichos reglamentos acostumbran a ser de mínimos, cada centro sanitario puede, en el ejercicio de sus competencias, establecer de forma complementaria otras comisiones en base a necesidades o particularidades locales. Serán los objetivos y características propias de cada comisión los que determinen sus normas de funcionamiento. No obstante, para intentar unificar los criterios de actuación de las mismas dentro de la misma organización sanitaria, es habitual que se defina, de forma general, una normativa común de funcionamiento con directrices que se aplican a todas ellas por igual.

2. DEPENDENCIA ORGANIZATIVA DE LAS COMISIONES CLÍNICAS

Los equipos de expertos que integran las comisiones clínicas tienen la misión principal de asesorar a los órganos directivos y trasladar las propuestas de actuaciones que se consideren oportunas y necesarias.

La Comisión Central de Garantía de Calidad es el principal órgano de gestión de la calidad en la institución, de la cual dependen de forma directa todas las comisiones que se constituyen en un hospital. De esta forma, todos los acuerdos, consensos y resoluciones que se adoptan en el marco de una comisión deben ser elevados a esta para su conocimiento y aprobación.

La dirección fijará de forma pactada con las comisiones clínicas sus objetivos y líneas de actuación prioritarias, que idealmente se incluirán dentro del contrato de gestión del centro, redundando en una mayor participación e involucración de los profesionales en la calidad de la organización.

3. FUNCIONES DE LAS COMISIONES CLÍNICAS

La diversidad de comisiones que se pueden encontrar en un hospital, junto con lo extenso de su campo de acción, hace que las funciones que puedan realizar estas sean múltiples y variadas. Destacaremos, principalmente, las siguientes:

- Elaboración y formulación de recomendaciones: en forma de guías de prácticas clínicas y de protocolos de trabajo, en base a la evidencia científica disponible.
- Supervisión y monitorización de las actuaciones de los servicios en relación con un problema determinado.
- Contribuir al desarrollo de un trabajo de calidad en todos los niveles, impulsando los cambios organizativos y el compromiso institucional.
- Implantación de sistemas de evaluación, centrados en la detección precoz de problemas y la propuesta de medidas de mejora.
- Comunicación a los profesionales y a unidades/servicios: resultados de las actuaciones, propuestas de mejora...
- Garantizar el cumplimiento de la legislación vigente en un área de competencia.
- Asesoría a los órganos directivos: emisión de informes sobre un tema de interés, de forma periódica o a demanda.
- Colaboración en la formación continuada de los profesionales.
- Registro de la actividad de la comisión y elaboración de una memoria con carácter anual.

Las principales características y funciones según el rol de cada miembro de la comisión se detallan en la tabla 2.

TABLA 2. Funciones de los distintos integrantes de las comisiones clínicas

Funciones de los distintos integrantes de las comisiones clínicas	
Presidente	Representación de la comisión Fijación de fecha y orden del día de las sesiones Moderación de debates y deliberaciones Asegurar el cumplimiento de leyes y normativas Certificación y validación de los acuerdos y consensos Comunicación e interlocución externa
Secretario	Convocatoria efectiva de las sesiones Recopilación y supervisión de la documentación Elaboración del acta tras cada reunión
Miembros expertos	Participación en debates y votaciones (voz y voto) Formulación de ruegos, preguntas, sugerencias y propuestas Diseño y ejecución de tareas, trabajos o estudios Asistencia a las reuniones a las que sean convocados
Asesores externos	Participación en debates y votaciones (voz, sin voto)

4. ESTRUCTURA DE LAS COMISIONES CLÍNICAS

Se detalla a continuación una propuesta de funcionamiento y estructura de las comisiones clínicas de un centro sanitario, aunque cada centro deberá organizarlo en función de sus necesidades y recursos.

4.1. Miembros de las comisiones clínicas

Los miembros de las comisiones clínicas son nombrados por la dirección tras la correspondiente selección a través de convocatoria pública. Deben estar vinculados profesionalmente con la organización sanitaria, sin perjuicio de que se permita la colaboración puntual de un asesor externo. Se recomienda que el número máximo de componentes oscile en torno a las ocho personas, y un mismo miembro se recomienda que solo forme parte de dos comisiones clínicas como máximo.

La renovación de los componentes de una comisión clínica se efectuará periódicamente (por ejemplo, cada cuatro años), sin que exista un límite preestablecido para la reelección de un mismo profesional.

Los integrantes de una comisión, dada su labor de asesoría en calidad de expertos, no pueden ser considerados a su vez representantes de sus propios servicios o unidades de procedencia. La pertenencia a una comisión es siempre de carácter voluntario.

4.2. Funcionamiento interno

El marco normativo de referencia que rige el día a día de una comisión es su reglamento o normativa de funcionamiento, que establece las directrices y la metodología de trabajo bajo la cual se desarrollará su labor. Por ello, cada comisión deberá elaborar una propuesta de reglamento de funcionamiento interno que será elevada a la Comisión de Garantía de Calidad para su aprobación. En caso de no existir un documento específico, se seguirá lo que dicte la normativa general del centro hospitalario.

Las comisiones deberán reunirse, como mínimo, cada 2-3 meses, sin perjuicio del asesoramiento puntual que pueda solicitarse desde un órgano directivo competente. Dichas reuniones se convocarán mediante un medio de citación por escrito y con la

debida antelación (al menos una semana antes de la fecha fijada para su celebración) y en el que conste el orden del día con el contenido que va a ser discutido o informado.

Una vez constituida una comisión clínica, sus miembros deberán designar a un responsable/presidente que será la persona de referencia para las tareas de supervisión, coordinación y representación frente a la Comisión Central de Garantía de Calidad. Se podrán constituir, si las circunstancias así lo requieren, tantos subgrupos de trabajo como sean necesarios para una mejor realización de la actividad encomendada. En aquellos temas de mayor complejidad o profundidad, se podrá invitar a profesionales externos para recabar su información u opinión al respecto.

Tras la finalización de cada sesión de trabajo, se levantará acta en la que deben constar los asistentes y circunstancias de la reunión, los puntos principales de deliberación y los acuerdos adoptados, que deben establecerse por mayoría de los miembros presentes.

Anualmente es recomendable redefinir los objetivos específicos y el proceso de evaluación de cada una de las comisiones. Será responsabilidad de la presidencia de cada comisión clínica elaborar la memoria anual, en las que se dejará constancia del número de reuniones realizadas y las actas de estas, las actividades desarrolladas por la comisión, los acuerdos más relevantes alcanzados y las propuestas de objetivos para el año siguiente.

4.3. Derechos y deberes

Una vez que el profesional acepta su ingreso en la comisión clínica, adopta las siguientes responsabilidades:

1. Asistir a las reuniones y participar de forma activa en los debates y votaciones.
2. Integrarse en el grupo de trabajo.
3. Proponer nuevas tareas y trasladar a la comisión iniciativas y sugerencias.
4. Participar en la resolución de las tareas encomendadas.
5. Respetar la confidencialidad de la información personal que conozca por su condición de componente de la comisión, aun con posterioridad al cese de esta.

Por otra parte, los miembros de las comisiones también adquieren una serie de derechos:

1. La participación será siempre de manera voluntaria.
2. El equipo directivo garantizará la disponibilidad del tiempo necesario para su asistencia a las reuniones, así como la participación y duración, tomando las medidas organizativas necesarias para permitir la asistencia regular de los profesionales a las comisiones correspondientes.
3. La evaluación de los miembros de cada comisión será realizada por el presidente y secretario de esta, contemplando aspectos como la asistencia regular, la participación y la actitud en las mismas.

Otros aspectos relacionados con la participación en comisiones clínicas pueden ser:

- La pertenencia a las comisiones clínicas se podrá tener en cuenta como un aspecto positivo a la hora de la evaluación anual del desempeño profesional y de la distribución de incentivos.
- La participación y contribución de los profesionales en el desarrollo del trabajo de las comisiones clínicas es un aspecto que está contemplado en el modelo de acreditación de competencias profesionales.
- En algunos casos, pertenecer a una comisión clínica durante un período prolongado de tiempo puede ser considerado un mérito valorable para ser acreditado como profesor titular. Este tipo de mérito suele ser valorado en el contexto de un proceso de evaluación para la acreditación como profesor titular, en el que se tienen en cuenta diversos factores como la investigación, la docencia, la gestión académica y la actividad profesional. Sin embargo, es cada universidad o institución la que aplica sus propias políticas y criterios para determinar qué se considera un mérito valorable y cuánto peso se le da a cada uno de ellos en el proceso de evaluación.

5. TIPOS DE COMISIONES

En todos los centros sanitarios existirá una Comisión de Dirección, presidida por el director gerente, y de la que formarán parte los directivos y responsables de las unidades que se determinen por el órgano de gobierno. Corresponderá a la Comisión de Dirección la coordinación, estudio y deliberación de las actividades relativas a estas. Asimismo, existe una serie de comisiones que deben estar conformadas con carácter obligatorio en los

centros hospitalarios como son las de infección hospitalaria, profilaxis y política antibiótica; historias clínicas, tejidos y mortalidad; farmacia y terapéutica; tecnología y adecuación de medios diagnósticos y terapéuticos; investigación, docencia y formación continuada.

Según necesidades asistenciales, de gestión o debido a nuevas adaptaciones legislativas que hubiera que implementar, pueden conformarse en cada centro comisiones para responder a materias concretas. Un ejemplo es la Comisión de Gestión Ambiental, que se asegura de que los nuevos sistemas de gestión ambiental, en los que se contempla el impacto de la actividad sanitaria en el medio ambiente, estén correctamente implantados y se mantienen y evalúan adecuadamente.

Una de las comisiones en las que el papel del facultativo especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública tiene especial relevancia es la Comisión de Infecciones.

5.1. Comisión de Infecciones

La jerarquía habitualmente presente en el organigrama de un hospital puede dificultar en ocasiones la realización de actividades transversales y multidisciplinarias, que afectan a varias áreas o servicios.

La Comisión de Infecciones tiene la competencia, dentro de la organización, de liderar y dirigir la política de antimicrobianos que se seguirá en el centro hospitalario. De igual modo, tiene un papel fundamental a la hora de lograr la instauración eficaz de los programas de optimización del uso de antimicrobianos (PROA)⁴. Dado el carácter asesor, y no ejecutivo, inherente a todas las comisiones, para promover el buen uso de antibióticos en un centro sanitario es necesaria la formación de un grupo operativo que, supervisado y dependiente de esta comisión, realice las tareas directamente relacionadas con la implementación y el seguimiento de un programa de este tipo. Por ello, el primer estándar (básico y obligatorio) de las normas de certificación de equipos PROA hospitalarios que definen los requisitos que se han de cumplir para la implementación de los PROA hospitalarios es que “el hospital constituye y nombra un equipo PROA dependiente de la Comisión de Infecciones y Antibióticos”⁵.

Los médicos especialistas en Medicina Preventiva y Salud Pública pueden adoptar un rol coordinador funcionando como nexo de unión entre los distintos interlocutores intervinientes que, junto con la coordinación con otros actores, como pueden ser el

Comité de Seguridad del Paciente o la Comisión de Calidad (entre otras), puede dar el impulso que el desarrollo de este tipo de iniciativas necesita.

6. COMITÉS CLÍNICOS

A diferencia de las comisiones clínicas, los comités clínicos son grupos multidisciplinarios, integrados por expertos, con un claro enfoque clínico y una traslación directa de sus propuestas a este ámbito. Su actuación se centra en formular propuestas, evaluaciones y recomendaciones en el diagnóstico y tratamiento de los pacientes incluyendo la evaluación individual de pacientes concretos. A su vez, pueden servir de asesoramiento a las diferentes comisiones clínicas de la institución que así se lo requieran.

Su funcionamiento se rige por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común⁶.

La función general de un comité clínico es asegurar la mejor atención a los pacientes, mediante una optimización y adecuación de los recursos disponibles para el diagnóstico y tratamiento de su patología, a lo largo de todo el proceso asistencial. Dicha función se materializará a través de la elaboración de recomendaciones y protocolos clínicos, la implantación de sistemas de evaluación o la publicación de informes sobre materias de su competencia.

La elección de miembros se realizará entre los profesionales adscritos a los servicios implicados en el tema de interés. La participación es voluntaria y los miembros se renovarán, idealmente, cada cuatro años.

6.1. Comité de Seguridad del Paciente

Está conformado por un equipo multidisciplinar de profesionales enfocados al desarrollo e implementación de estándares de calidad asistencial y seguridad clínica dentro de la institución. Se recomienda que entre sus componentes participe siempre algún representante de la Comisión de Infecciones (papel para el cual el perfil del especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública puede ser un candidato idóneo). Todos los miembros de este grupo deberán estar formados de forma específica en este ámbito para poder desarrollar la labor asesora-científica que se necesita.

Entre sus funciones se encontrarán aquellas tareas relacionadas con el desarrollo, seguimiento y evaluación de acciones realizadas en materia de seguridad del paciente, el impulso de la notificación de incidentes, el fomento de una cultura de seguridad entre todos los profesionales..., sin descuidar el aspecto formativo y de investigación.

En conclusión, las comisiones clínicas son el modo que tienen los propios profesionales de un centro sanitarios de aportar su conocimiento en la mejora de la organización y funcionamiento del centro en el que trabajan. Los médicos especialistas en Medicina Preventiva y Salud Pública, por su amplia y versátil formación, pueden participar de manera relevante en varias comisiones, siendo muy importante que exista una representación de los Servicios de Medicina Preventiva en dichas comisiones.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Real Decreto 521/1987, de 15 de abril, por el que se aprueba el Reglamento sobre Estructura, Organización y Funcionamiento de los Hospitales gestionados por el Instituto Nacional de la Salud. Boletín Oficial del Estado, n.º 91, 16 de abril de 1987.
2. Ley 11/2017, de 22 de diciembre, de Buen Gobierno y Profesionalización de la Gestión de los Centros y Organizaciones Sanitarias del Servicio Madrileño de Salud. Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid, n.º 2, 3 de enero de 2018.
3. Decreto 31/2015, de 29 de abril, por el que se regulan la participación profesional y las comisiones clínicas en las áreas sanitarias del Servicio de Salud del Principado de Asturias. Boletín Oficial del Principado de Asturias, n.º 104, 7 de mayo de 2015.
4. Rodríguez-Baño J, Paño-Pardo JR, Álvarez-Rocha L, Asensio Á, Calbo E, Cercenado E, *et al.* Programas de optimización de uso de antimicrobianos (PROA) en hospitales españoles: documento de consenso Geih-SEIMC, SEFH y SEMPSPH. *Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica*. 2012; 30(1).
5. Norma para la certificación de los equipos PROA hospitalarios. Plan Nacional frente a la resistencia a antibióticos. AEMPS. Ministerio de Sanidad; febrero de 2023. Disponible en: https://resistenciaantibioticos.es/sites/default/files/2023-02/Norma%20de%20certificacion%20equipos%20PROA_Hospitalario.pdf [consulta: 13 de septiembre de 2024].
6. Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. Boletín Oficial del Estado, n.º 285, 27 de noviembre de 1992.

9.8 HERRAMIENTAS Y TÉCNICAS DE GESTIÓN DE EQUIPOS

Miguel Ángel Máñez Ortiz

RESUMEN

En este tema se pretende realizar una revisión sencilla de algunos conceptos esenciales en la gestión de equipos, como la competencia de trabajo en equipo, la dicotomía grupo/equipo y la colaboración.

Posteriormente se plantean herramientas útiles para la gestión y desarrollo de equipos en las organizaciones sanitarias, como son los roles de Belbin, el liderazgo compartido, los incentivos, la motivación, etc.

PALABRAS CLAVE: administración de personal, competencia profesional.

INTRODUCCIÓN: DEL GRUPO AL EQUIPO

Todos los informes lo tienen claro: el trabajo en equipo es esencial para garantizar la excelencia de los servicios sanitarios¹. Desde el famoso “To err is human” hasta la propia Declaración de Alma-Ata de 1978 incluyen el trabajo en equipo (*teamwork*) como uno de los elementos imprescindibles para lograr la máxima calidad asistencial. Incluso en España el trabajo en equipo tiene su propio espacio en un texto tan importante como la Ley 44/2003 de Ordenación de las Profesiones Sanitarias. Así, el artículo 4.7 y el artículo 9 definen el trabajo en equipo y citan conceptos como interdisciplinariedad, multidisciplinariedad, cooperación y continuidad asistencial.

En cualquier texto sobre trabajo en equipo y liderazgo es habitual comentar el concepto de grupo y el de equipo, aunque quizás sea más correcto destacar que los equipos son grupos con algunas características avanzadas. Un grupo se define con 3 elementos clave: pluralidad de personas, interdependencia y consecución de objetivos específicos. ¿Cuál es la diferencia con los equipos? En los grupos no hay trabajo colectivo y la interacción es principalmente para compartir información, por lo que no hay esfuerzo conjunto ni responsabilidad compartida. Quizás la palabra clave del equipo sea la sinergia positiva a través del esfuerzo coordinado.

Hay varias definiciones de equipos, pero nos vamos a quedar con una, a la que añadiremos algunas características adicionales. Cohen y Bailey² definen “equipo” como un grupo de individuos que son interdependientes en sus tareas, que comparten responsabilidad respecto de sus resultados, que son percibidos como una entidad social completa dentro de un sistema social más amplio y que gestionan sus relaciones en el ámbito de la organización. ¿Y qué podemos añadir para tener la definición casi perfecta? Por un lado, cada miembro del equipo contribuye con sus propias habilidades en coordinación con las del resto de los profesionales que lo integran (algo esencial para conseguir las sinergias). Además, los profesionales proceden de diversas disciplinas, por lo que existe una complementariedad en las aptitudes de cada uno.

De hecho, los fundamentos de comportamiento de los grupos también se aplican en el análisis de los equipos, dado que se trata de cualidades sociales básicas que ocurren ante cualquier interacción de dos o más personas. Conviene recordarlos ya que muchas de las herramientas de gestión de equipos deben tener en cuenta dichos fundamentos:

1. *Roles*. Es el conjunto de patrones de comportamiento esperados atribuidos a un miembro de un grupo. Lo habitual es desempeñar varios roles a la vez, lo que puede generar conflicto de roles. Es la base del modelo de roles de comportamiento en un equipo de Belbin.
2. *Normas*. Estándares aceptables de comportamiento que comparten los miembros. A veces son formales (normas escritas) pero también pueden ser informales. En ocasiones estas normas forman parte de la cultura de la organización y del equipo.
3. *Estatus*. Posición social que se atribuye a una persona en un grupo.
4. *Tamaño*. El tamaño del grupo afecta a su comportamiento. Los grupos pequeños son más ágiles, los grandes resuelven mejor los problemas. Es conocido el principio de pereza social que establece que los individuos hacen menos esfuerzo individual cuando trabajan de forma colectiva.
5. *Cohesión*. Es la capacidad de atracción del propio grupo con sus miembros, y se relaciona con la motivación para permanecer en el grupo.

1. EL TRABAJO EN EQUIPO

Un paso más en el estudio de los equipos se centra en definir la competencia de “trabajo en equipo”, un concepto centrado en la interacción y coordinación de los miembros de un equipo para trabajar en procesos para alcanzar las metas comunes.

Adaptando el concepto al ámbito sanitario, podemos definirlo como la relación entre dos o más miembros de un equipo que trabajan de forma interdependiente para proveer cuidados a los pacientes. Los elementos clave del trabajo en equipo se centran en:

- Dependencia mutua.
- Los miembros perciben que todos trabajan de forma colaborativa para prestar servicios sanitarios.
- Existe un beneficio para todos los miembros procedente del trabajo colaborativo.
- Se comparte información para la toma de decisiones y se promueve que esta sea compartida.
- Conocen el concepto de trabajo en equipo y sus implicaciones en los cuidados de salud.

Uno de los términos que más se asocia al de equipo es el de colaboración. De hecho, el equipo es una forma de colaboración donde los miembros comparten metas y existe una responsabilidad compartida, lo que en ocasiones provoca que se intercambien las palabras y algunos autores las entiendan como sinónimas. Por ello, es interesante analizar brevemente los determinantes de la colaboración en el marco de un equipo de trabajo, que se agrupan en tres grandes tipos: determinantes sistémicos, determinantes organizativos y determinantes interpersonales.

- Los *determinantes sistémicos* son externos a la organización y de hecho se consideran poco modificables. Es interesante conocerlos, pero las estrategias de mejora o cambio basadas en la modificación de algún determinante de este grupo son difíciles de llevar a cabo, salvo que se produzcan cambios legislativos o sociales de gran envergadura. Entre estos determinantes destacan el sistema social, sistema cultural (relacionado con la cultura organizativa), sistema profesional y sistema educativo.
- Los *determinantes organizacionales* se centran en el ambiente y entorno de la organización, y son más fáciles de modificar. Se trata de factores en los que pueden influir principalmente los directivos y mandos intermedios. Incluye factores como la estructura de la organización, la filosofía o cultura de la organización, el liderazgo, los recursos del equipo y los mecanismos de coordinación y comunicación.
- Los *determinantes interpersonales* se basan en la relación de los miembros del equipo. La mayoría de las intervenciones de mejora de la colaboración interprofesional se centran en este apartado y de hecho son los determinantes más analizados por la

literatura científica. Incluye los siguientes: disposición a colaborar, confianza, comunicación y respeto mutuo.

2. LIDERAZGO Y MOTIVACIÓN

2.1. Liderazgo compartido

Además de la comunicación, que ya se analiza en otro capítulo de este libro, el liderazgo³ y la motivación son factores clave para el éxito de la gestión de los equipos. A continuación, se desarrolla un concepto novedoso y muy útil como es el liderazgo compartido.

El liderazgo compartido o colectivo⁴ trata de alentar, promover y desarrollar el liderazgo en las personas de la organización, de forma que cada una de ellas, incluso las que no tienen subordinados a su cargo, actúe como líder. ¿Líder de quién? De sí mismo, en primer lugar, de los equipos en los que participa, e incluso de sus superiores cuando sea necesario (por ser más experto, por aportar una idea nueva, por desarrollar una visión...).

Se trata de un concepto novedoso que requiere transformar los cimientos de la propia organización, acostumbrada a la jerarquía y al modelo de jefe único. Es importante destacar que la selección de mandos intermedios no suele tener en cuenta los componentes relacionales y sí los componentes de conocimiento, por lo que muchas veces la persona que resulta elegida como jefe es una gran experta en la materia, pero desconoce las habilidades básicas para gestionar un equipo que puede llegar a ser muy numeroso y para coordinar a su unidad con otras unidades, servicios, etc.

La reorganización, la descentralización y la creciente complejidad de la resolución de problemas en la atención médica han obligado a los gestores a reconocer el valor del liderazgo compartido, que se basa en los principios de empoderamiento del liderazgo participativo y transformacional.

Una organización muy conocida por su desarrollo del liderazgo compartido es Buurtzorg, una empresa de asistencia sanitaria a domicilio en Holanda. Esta empresa está compuesta por equipos de 8 a 12 enfermeros, autogestionados, es decir, ellos se reparten las funciones de gestión y liderazgo. Para que esto funcione, se forma a los

profesionales para tomar decisiones de forma colectiva sin tener un jefe, y se ofrece *coaching* a los equipos para mejorar su capacidad de gestión y el trabajo en equipo.

Uno de los principales miedos en relación con este tipo de liderazgo surge cuando las cosas van mal, ya que ante momentos difíciles cuesta ser autoorganizados. Sin un jefe o una estructura a la que culpar, los equipos saben que tienen todo el poder y toda la responsabilidad para tomar decisiones.

2.2. Motivación e incentivos

En cuanto a la motivación, es importante establecer una clasificación inicial de los tres tipos de motivación que existe:

1. *Motivación extrínseca*. Suele responder a necesidades materiales y se dirige a la consecución de recompensas externas (relacionadas con la organización). Ejemplos muy habituales son las recompensas materiales (productividad, incentivos) o inmateriales (premios, ascensos, prestigio, etc.).
2. *Motivación intrínseca*. Responde a necesidades psicológicas y busca recompensas internas que se obtienen por un comportamiento o desempeño. Ejemplos habituales de motivación intrínseca: autonomía, satisfacción por el trabajo realizado, sentimiento de orgullo o el placer del trabajo bien hecho.
3. *Motivación trascendente*. Es el resultado de nuestra responsabilidad con los demás, se genera a partir de necesidades afectivas y sociales y su base es actuar por las consecuencias de sus acciones para otras personas (familia, pacientes, compañeros, sociedad, etc.). Está vinculada con la utilidad y la generosidad.

Sin embargo, las medidas genéricas de motivación no suelen satisfacer a todos. Para motivar a los trabajadores hay que tener en cuenta su escala de valores, su cultura, sus expectativas, su nivel actual de motivación, etc. Es conveniente analizar la situación individual y las necesidades como equipo, antes de tomar medidas.

Si unimos las teorías que hemos comentado y los tipos de motivación, podemos analizar los principales motivadores:

- *El dinero*. Es un motivador muy importante, aunque tiene algunas características peculiares para los profesionales: por un lado, porque los relacionan con una forma

de reconocimiento del valor de su trabajo y con su estatus, más que por la cuantía en sí misma; el segundo es la percepción de equidad en relación con sus colegas. Los incentivos económicos son muy sencillos de poner en marcha y, a corto plazo, son casi automáticos, pero son muy peligrosos y además pierden su potencia en poco tiempo.

- *El tipo de trabajo.* Como decía Hertzberg, “Olvida los elogios. Olvida el castigo. Olvida el dinero. Solo necesitas conseguir que sus trabajos sean más interesantes”. ¿Podemos mejorar el tipo de trabajo que se realiza?
- *El reconocimiento dentro de la empresa.* En este caso, debe ser puntual y no constante. Repetir de forma periódica un motivador acaba consiguiendo que pierda su significado original y su efecto y sea algo rutinario.
- *La responsabilidad sobre el trabajo.* La participación en la toma de decisiones (ser incluido en una comisión o grupo de trabajo), autonomía en el trabajo, etc. El estilo directivo del jefe tiene mucho que ver ya que, si se delegan funciones, pero con un control excesivo por parte del jefe, la autonomía es baja.
- *El reconocimiento social o la famosa vocación.* Los profesionales sanitarios tienen, habitualmente, un alto componente de motivación trascendente en relación con su actividad y con sus pacientes, a menudo mayor que su compromiso con la organización.
- *Un buen estilo de liderazgo.* Ideas claras, participación del trabajador, buena comunicación interna, etc.

Dada la complejidad del sistema, la puesta en marcha de un sistema de objetivos relacionado con los incentivos debe tener en cuenta que cada agente del sistema tiene intereses diferentes. Incluso existen algunos dilemas éticos alrededor del modelo de incentivos.

¿Cuáles son las principales barreras y problemas para poner en marcha programas de incentivos en organizaciones sanitarias? Marco jurídico poco concreto, falta de tradición y costumbre, aversión al riesgo de los profesionales, resistencia de algunos grupos, costes de obtención de información, indefinición de los planes de incentivos, efecto lupa (cuando se incentivan unas actividades frente a otras, se está priorizando su ejecución, lo que puede provocar el paradójico caso de las actividades que, cuando se dejan de incentivar, se realizan en un porcentaje menor).

La evidencia no avala claramente el uso de incentivos financieros⁵ en las organizaciones sanitarias. Si bien su uso mejora el bienestar de los profesionales (implica mayores ingresos), no se ha observado claramente que se produzcan mejoras en el desempeño

o en los resultados en salud. Una revisión Cochrane señaló que esos incentivos no servían para mucho (su conclusión era paradójica: pueden ayudar a cambiar comportamientos de los profesionales, pero no generan mejores resultados en salud para la población).

Desde la perspectiva de la economía del comportamiento, se pueden diseñar varias propuestas para el diseño acertado de incentivos dirigidos a cambiar el comportamiento y mejorar la calidad asistencial:

1. Ofrecer información en formato ranking del comportamiento comparado de los profesionales.
2. Separar el pago de incentivos del pago habitual de las retribuciones. Incluso se recomienda indicar a cada profesional el desglose de sus incentivos y el importe perdido por no cumplir todos los objetivos marcados y pactados.
3. Destacar el pago de incentivos en alguna época concreta: rebajas, pago de impuestos, etc. De esta forma se destaca aún más su importancia.
4. Cambiar y adaptar los procesos asistenciales para evitar que todo dependa de la memoria o la fuerza de voluntad del profesional.

3. HERRAMIENTAS DE GESTIÓN DE EQUIPOS

En este apartado vamos a analizar diversas herramientas que pueden ayudar a gestionar adecuadamente los equipos de trabajo y obtener los mejores resultados.

3.1. Roles de Belbin

Ya hemos hablado de esta teoría cuando analizamos el concepto de rol. En sus estudios, Belbin⁶ identificó nueve roles de equipo, cada uno de los cuales puede contribuir al éxito o al fracaso de un equipo. Por ello, es esencial para un líder poder identificar, coordinar y gestionar las contribuciones de cada persona de su equipo. Los nueve roles se agrupan en tres grandes bloques:

- *Roles de acción:* impulsor, implementador y finalizador.
- *Roles sociales:* coordinador, cohesionador e investigador de recursos.
- *Roles mentales:* cerebro, evaluador y especialista.

Es importante entender en el modelo de Belbin que no existen roles positivos o negativos, ya que todos tienen su aportación al equipo. Lo importante es que el líder y el resto de componentes del equipo conozcan su propio rol y el de sus compañeros.

3.2. Seguridad psicológica

La seguridad psicológica es un componente multidimensional que se refiere a la percepción de los miembros del equipo sobre si es seguro asumir riesgos en el trabajo. Se trata de un elemento fundamental en los equipos sanitarios ya que el entorno de trabajo es complejo, dinámico y de alto riesgo. Sin embargo, todavía existe una cultura de miedo y baja seguridad psicológica dentro de las organizaciones sanitarias.

Entre las estrategias de mejora de la seguridad psicológica⁷ destacan:

- *Generación de relaciones de confianza entre los miembros del equipo.* Para ello, hay que gestionar y resolver de forma ágil los conflictos, evitar las presiones grupales hacia los miembros con pensamiento divergente, recibir de forma positiva a los nuevos miembros, valorar las aportaciones de cualquier persona (sin importar su estatus) y analizar los errores en clave de aprendizaje (y no de castigo), por ejemplo, utilizando herramientas de análisis de eventos de seguridad del paciente.
- *Participación.* Los líderes deben generar procesos de escucha activa, favoreciendo la creación de espacios seguros para el equipo. Además, la cultura de la organización debe permitir que los empleados puedan compartir sus ideas o propuestas de cambio sin temor a ser criticados o sancionados.
- *Apoyo del líder.* Asegurarse de que todos los miembros se sientan valorados. Mediante técnicas de evaluación y *feedback* es posible conseguir que cada miembro entienda su aportación y así se sienta integrado plenamente. Además, ante cualquier toma de decisiones, el líder deberá fomentar la discusión de opciones alternativas con la ayuda del equipo.

3.3. Cambio cultural

Hemos hablado de la cultura, y es un elemento muy importante para mejorar el trabajo en equipo. La cultura de una organización es el conjunto de percepciones, sentimientos, actitudes, hábitos, creencias, valores, tradiciones y formas de interacción dentro y entre

los grupos de personas que existen en todas las organizaciones. Esta cultura suele ser compartida por todos los miembros de la organización y se puede manifestar en comportamientos, normas escritas, ritos, etc. En resumen, la cultura es un sistema de significado compartido por los miembros, que distingue a una organización de las demás.

Es importante señalar que la cultura es un fenómeno descriptivo y no de satisfacción. Por ejemplo, en la cultura sanitaria, la jerarquía es una característica muy importante. Pero el hecho de que todos los miembros de la organización la reconozcan y sepan que existe no quiere decir que todos la aprueben o la valoren positivamente. De hecho, hay dos estructuras muy importantes en la cultura: los valores declarados y las creencias. Si no coinciden, tenemos un problema grave, que puede acabar generando desconfianza de los profesionales frente a la organización.

Es importante para un mando intermedio conocer los principales rasgos de la cultura de su organización, así como las subculturas de cada una de las unidades que dirige o gestiona. Estos rasgos se pueden manifestar de forma explícita (normas internas, protocolos, carteles, etc.) o de forma implícita (pactos internos, normas no escritas, comportamientos, etc.). La cultura dominante expresa los valores fundamentales que comparte la mayoría de los miembros de la organización. Pero la subcultura se refiere a los valores específicos de una unidad (una planta o la UCI) o incluso de una profesión concreta (por ejemplo, las enfermeras de un hospital).

¿Podemos cambiar la cultura de una organización con una medida sencilla o con un líder nuevo? El cambio cultural requiere tiempo, conocer perfectamente la organización (utilizando herramientas de medición de clima y cultura). Es posible cambiar la cultura hacia un enfoque de seguridad, calidad, humanización o aprendizaje.

3.4. Disfunciones del equipo

Dentro de las herramientas de análisis del funcionamiento de un equipo, es interesante revisar las cinco disfunciones que planteó Patrick Lencioni⁹. Estas disfunciones son barreras u obstáculos que impiden que un equipo sea efectivo y son las siguientes:

1. *Ausencia de confianza*. Esto se puede solucionar mediante la mejora de la cultura que evite el castigo ante los errores y promueva la apertura, por ejemplo, mediante el enfoque no punitivo de la seguridad del paciente.

2. *Temor al conflicto.* El equipo debe entender que estar en desacuerdo o proponer soluciones alternativas es una forma de mejorar las decisiones, y por ello que el conflicto bien manejado forma parte del camino hacia la efectividad.
3. *Falta de compromiso.* La mejora de los procesos de toma de decisiones y la participación facilitan el compromiso con las decisiones finales, incluso para los que están en desacuerdo.
4. *Evitar responsabilidades.* Esta disfunción tiene relación con una característica de los equipos: la responsabilidad compartida. Es esencial que los líderes no esquiven su responsabilidad como gestores y sean capaces de trasladar la responsabilidad colectiva de forma justa. Si a esto le añadimos la importancia del aprendizaje basado en errores, todo será más sencillo.
5. *Falta de atención a los resultados.* Es importante compartir metas, resultados y evaluaciones, de esta forma se podrá mejorar esta disfunción. En capítulos anteriores se muestran diferentes métodos para ello.

CONCLUSIONES

En este capítulo se ha pretendido ofrecer un kit de herramientas sencillas que permitan mejorar la gestión de equipos en el ámbito de las organizaciones sanitarias. Se han analizado herramientas tan conocidas como los incentivos, la motivación, el liderazgo o la seguridad psicológica.

Varios estudios han analizado las características de los hospitales con mejores resultados asistenciales y han definido cuáles son los factores de gestión que se asocian a este tipo de organizaciones¹⁰, como:

- Cultura organizacional positiva.
- Adecuada gestión del talento y selección de profesionales.
- Liderazgo efectivo en toda la organización.
- Trabajo en equipo interdisciplinar.
- Evaluación del desempeño basada en datos.
- Colaboración con proveedores externos.

De esta forma, se puede comprobar cómo la evidencia respalda la utilidad de las herramientas de gestión y liderazgo en las organizaciones y su asociación con resultados en salud.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ferlie E, Montgomery K y Pedersen AR (eds.). *The Oxford Handbook of health care management*. Oxford University Press; 2016.
2. Cohen SG y Bailey DE. What makes teams work: Group effectiveness research from the shop floor to the executive suite. *Journal of Management*. 1997; 23(3): 239-290.
3. Sánchez Pérez JA, López Méndez E y del Llano Señaris J. *Liderazgo de organizaciones y equipos sanitarios*. Fundación Gaspar Casal; 2018.
4. West MA, Eckert R, Steward K y Pasmore WA. Developing collective leadership for health care (Vol. 36). London: King's Fund; 2014. Disponible en: https://www.kingsfund.org.uk/sites/default/files/field/field_publication_file/developing-collective-leadership-kingsfund-may14.pdf [consulta: 13 de septiembre de 2024].
5. Woolhandler, Ariely, Himmelstein. Why pay for performance may be incompatible with quality improvement. *BMJ*. 2012; 345: e5015.
6. Belbin RM. *Team roles at work*. Routledge; 2012.
7. O'Donovan R y Mcauliffe E. A systematic review of factors that enable psychological safety in healthcare teams. *International Journal for Quality in Health Care*. 2020; 32(4): 240-250.
8. Berwick DM, Loehrer S y Gunther-Murphy C. Breaking the rules for better care. *Jama*. 2017; 317(21): 2161-2162.
9. Lencioni P. *Cinco disfunciones de un equipo*. Ediciones Empresa Activa; 2003.
10. Taylor, N., Clay-Williams, R., Hogden, E., Braithwaite, J.; Groene, O. High performing hospitals: a qualitative systematic review of associated factors and practical strategies for improvement. *BMC health services research*. 2015; 15(1): 1-22.

Laura de la Torre Pérez

RESUMEN

En este capítulo se desarrolla la importancia de las tecnologías de la información y las comunicaciones (TIC) dentro del sector sanitario. Para ello proporciona información sobre diferentes tipos de formatos y soportes tecnológicos, como los registros electrónicos en salud, la telemedicina y la monitorización en remoto. Posteriormente, se abordan las posibilidades de aplicación a los ámbitos de gestión, epidemiología y salud pública. Para finalizar, se repasan los diferentes desafíos que presentan las TIC dentro del ámbito sanitario.

PALABRAS CLAVE: tecnología de la información, administración de las tecnologías de la información, interoperabilidad de la información en salud.

INTRODUCCIÓN

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la salud electrónica (o *e-Health*, en inglés) como toda tecnología de la información (TIC) vinculada a salud¹. La TIC engloba todas las herramientas para el procesamiento, almacenamiento y comunicación de información. En la práctica, incluye hardware (por ejemplo, teléfonos, tabletas, servidores), software y cualquier otra infraestructura como redes (internet o redes de área local), servicios (mensajería, correo electrónico) o información contenida en diferentes formatos (texto, vídeo o imágenes).

E-Health ha supuesto una gran oportunidad para la mejora de la comunicación y la provisión de salud durante la pandemia de COVID-19, pero también un gran desafío. Las TIC en salud fueron un recurso de gran impacto durante la pandemia, ya que facilitó el mantenimiento de las funciones del primer nivel de atención durante los períodos de transmisión comunitaria². Además, jugaron un papel esencial en gestión, epidemiología y salud pública, facilitando el manejo, análisis y difusión de datos, la trazabilidad de la transmisión y coordinación de planes de acción a diferentes niveles.

1. CONTEXTO: UNA INTRODUCCIÓN AL DESAFÍO GLOBAL DEL USO DE TIC EN SALUD

El acceso a las TIC está actualmente extendido a la gran mayoría de la población. Esto facilita la participación a gran escala en proyectos colaborativos, lo que supone una herramienta fundamental para la coordinación de respuestas rápidas a crisis humanitarias y de salud pública. Ejemplos como la coordinación de colaboración humanitaria (por ejemplo, iniciativas como Humanitarian Networks and Partnerships³) o la participación ciudadana y compromiso cívico⁴ muestran cómo en diferentes marcos el acceso a las TIC facilita la organización social.

El acceso a las TIC está estrechamente relacionado con el uso de los servicios sanitarios y puede tener efectos en la salud⁵. En salud las TIC ofrecen una fuente de información, pudiendo ayudar a la navegación de sistemas sanitarios, la democratización de los cuidados en salud e impulsar actividades de prevención. Además, ofrecen una fuente de interacción con los profesionales sanitarios, facilitando la gestión de información en salud (desde la recogida de datos, análisis y difusión) y posibilitando la participación en el cuidado.

Sin embargo, la gran cantidad de información circulante de libre acceso dificulta la identificación de fuentes fiables de información. Cuando el proceso de selección de información no es el adecuado, se puede llegar a contenido inexacto, engañoso o falso. Este contenido es el que se denomina desinformación. La desinformación en salud puede producir un gran impacto en las crisis de salud pública. Estos procesos ya han sido reconocidos por organizaciones internacionales como la OMS, que generan documentos técnicos para la gestión del discurso público en crisis de salud pública⁶.

Por otro lado, aunque se pueda considerar que el acceso es generalizado, no es universal. Los grupos de población sin acceso a las TIC son excluidos de la información y los servicios en salud que se puedan ofrecer por estas vías. En estos casos, el sistema de salud puede hacerse poco navegable y puede limitar el acceso al cuidado en diferentes formas.

Para sacar el máximo partido a su potencial y reducir sus aspectos más negativos, las instituciones se enfrentan a un gran desafío. Por un lado, es necesario generar información en salud de forma proactiva y mantener canales de comunicación de

confianza con la población. Por otro lado, la informatización de la salud no solo requiere habilitar sistemas de información en los puntos de provisión de servicios sino también de capacitar redes multidisciplinares e interterritoriales de información sanitaria. Además, las herramientas deben ser diseñadas para mantener la atención y facilitar la navegación tanto en profesionales como en usuarios del sistema sanitario, ya que el mejor diseño de las plataformas se está comenzando a considerar un elemento más de la toma de decisiones en salud⁷. Estos desafíos implican una priorización de estos servicios por parte de las instituciones y una inversión continua en el uso de e-Health, no solo a nivel de funcionalidad de las plataformas sino también en el procesamiento de la información y como herramienta de mejora de la asistencia.

2. TIC EN ATENCIÓN SANITARIA

En este texto nos centraremos en los registros electrónicos en salud¹, la telemedicina² y la monitorización remota³ como principales tecnologías en la atención sanitaria.

2.1. Registros electrónicos en salud

La OMS define los registros electrónicos de salud como:

“Un registro digital de información de salud compartido, que puede ser accedido de manera segura y confidencial por múltiples profesionales de la salud de diferentes instalaciones y organizaciones”.

Esta definición incluye, entre otros, datos demográficos, la historia clínica y pruebas complementarias asociadas.

Los registros electrónicos permiten la comunicación entre profesionales de diferentes áreas y la asistencia remota. Sin embargo, presentan en la práctica grandes retos comunes al resto de TIC; es necesaria la gestión de grandes cantidades de datos de salud, asegurando la privacidad y seguridad de la información del paciente. Por otro lado, es necesario garantizar la integración e interoperabilidad entre diferentes sistemas y la adaptación a nuevas tecnologías y estándares.

2.2. Telemedicina

La telemedicina se entiende como:

“La prestación de servicios de atención médica donde la distancia es un factor crítico por todos los profesionales de la salud que utilizan tecnologías de la información y la comunicación para el intercambio de información válida para el diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades y lesiones, todo en interés del avance de la salud de individuos y sus comunidades”⁸.

La telemedicina posibilita a los pacientes recibir atención médica de forma remota y personalizada, en ocasiones con gran especialización, sin desplazamiento de paciente y profesional. Además, permite la asistencia en localizaciones remotas y elimina el riesgo de contagio en enfermedades transmisibles.

El modelo de telemedicina se está implementando y regulando⁹ en la región europea, para facilitar la implementación de un modelo mixto de atención sanitaria.

2.3. Monitoreo remoto de la salud

La Asociación de Colegios Médicos Estadounidenses define monitoreo fisiológico remoto como:

“Aquellos procesos que implican la recopilación y el análisis de datos fisiológicos del paciente que se utilizan para desarrollar y gestionar un plan de tratamiento relacionado con una enfermedad o afección de salud crónica y/o aguda. Permite que los pacientes sean monitoreados de forma remota mientras están en sus hogares, y para que los proveedores hagan un seguimiento de los parámetros fisiológicos de los pacientes (por ejemplo, peso, presión arterial, glucemia) e implementen cambios en el tratamiento según corresponda”¹⁰.

Los dispositivos de monitoreo remoto son una herramienta útil en telemedicina y facilitan la monitorización de diferentes afecciones crónicas como la diabetes, cardiopatías, enfermedades pulmonares o neurológicas. Estos dispositivos pueden tener diferentes grados de tecnología, desde medidores de presión arterial tradicionales, sensores de glucosa vía aplicativo móvil o relojes inteligentes detectores de caídas.

Sin embargo, este tipo de recursos también son utilizados por dispositivos de uso habitual en personas sanas, como relojes para el seguimiento de actividad y rendimiento físico. Aunque revisiones recientes han vinculado su uso a un aumento de la motivación por realizar ejercicio físico¹¹, también son capaces de detectar variaciones en frecuencia cardíaca o caídas. Sin embargo, su fiabilidad de medición varía según el tipo de dispositivo^{12,13}.

3. GESTIÓN, EPIDEMIOLOGÍA Y SALUD PÚBLICA

Las áreas de gestión, epidemiología y salud pública son áreas de la salud que manejan grandes cantidades de datos relacionados. Además de las TIC mencionadas en la asistencia sanitaria, son necesarias otras funcionalidades para la mejora de la eficiencia y calidad de los servicios, medidas de control y vigilancia epidemiológica, y evaluación e implementación de intervenciones en salud pública.

1. *Recopilación, análisis e interpretación de datos.* La recogida y el procesamiento de datos en salud facilita la coordinación del cuidado y la interpretación de datos para identificar, controlar y prevenir el estado de enfermedades transmisibles y no transmisibles.
2. *Educación.* La educación en salud es esencial en el caso de la gestión de servicios (formación en nuevas competencias) para grupos de pacientes (control de enfermedad) y población general (prevención y promoción). Las plataformas electrónicas, combinadas o no con formación presencial, son una herramienta cada vez más importante de la educación en el área de la salud.
3. *Teletrabajo.* Desde la pandemia de COVID-19 se ha extendido el trabajo remoto en áreas de la salud como la investigación, gestión, epidemiología y salud pública. Tareas como la gestión y análisis de datos, elaboración de informes, políticas o coordinación de proyectos pueden ser realizadas de forma remota. De esta forma, la inversión e implantación de plataformas colaborativas, videoconferencias, archivos colaborativos en línea (texto, gráfico) y nuevas formas de comunicación e integración del trabajo creativo se convierten en un desafío para nuevos modelos de trabajo.
4. *Comunicación con la comunidad.* El uso extendido de las TIC por la población hace que nuevas herramientas surjan de forma periódica. Una de las herramientas actuales más relevantes son las redes sociales. Estas son, además de un elemento importante en nuestra sociedad, una fuente más de información (y desinformación)

ciudadana. Existen numerosas redes sociales actualmente y cada red social tiene un público específico y un uso diferente. Elementos como el tipo de mensaje, la forma del mismo y el grado de complejidad que se puede transmitir es diferente en cada red social.

4. DESAFÍOS DE LAS TIC EN LA ASISTENCIA SANITARIA

Las tecnologías de la información y la comunicación (TIC) en el campo de la salud pueden brindar muchos beneficios, pero también existen riesgos y posibles errores que deben ser considerados. Algunos de los principales riesgos y errores incluyen:

- *Fallos técnicos.* Errores técnicos (humanos o no) que pueden producir la pérdida de datos o la interrupción de un servicio.
- *Seguridad y privacidad de los datos.* Cualquier servicio conectado a una red es vulnerable a ataques informáticos que pueden comprometer la seguridad y privacidad de la información contenida.
- *Fallos en la interoperabilidad entre dispositivos, bases de datos o servicios.* Limitan la funcionalidad de la información en ámbitos externos al que la genera.
- *Sobrecarga de información y dificultad de interpretación de los datos.* La gran cantidad de datos generados puede dificultar su interpretación y hace necesaria su contextualización en cada situación. Esto puede afectar la toma de decisiones clínicas y la calidad de la atención.
- *Problemas de accesibilidad.* La accesibilidad a la tecnología puede ser un problema para ciertos grupos de población y limitar su acceso a la atención sanitaria o información en salud.
- *Problemas de capacitación.* La capacitación de profesionales y pacientes es necesaria para el buen uso de las TIC en salud. La capacitación puede limitar la accesibilidad al sistema sanitario o a la información en salud en pacientes y limitar la calidad de los datos en salud recogidos por un profesional.
- *Costes asociados.* La incorporación de tecnologías en el campo de la salud es costosa. Sin embargo, es importante destacar que un mal uso y la falta de mantenimiento o actualización pueden generar mayor consumo de recursos en ámbitos como la atención o la gestión sanitaria.

PARA SABER MÁS

- *WHO guideline: recommendations on digital interventions for health system strengthening*. Geneva: World Health Organization; 2019. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
- *Global diffusion of eHealth: making universal health coverage achievable. Report of the third global survey on eHealth*. Geneva: World Health Organization; 2016. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
- *WHO guideline: recommendations on digital interventions for health system strengthening*. Geneva: World Health Organization; 2019. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
- *Consolidated telemedicine implementation guide*. Geneva: World Health Organization; 2022. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
- *Making health communication programs work: a planner's guide* U.S. Dept. of Health and Human Services, Public Health Service, National Institutes of Health Office of Cancer Communications, National Cancer Institute; 2002.
- *Manual de estilo para médicos sobre el buen uso de las redes sociales*. Organización Médica Colegial, 2014.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Global Observatory for eHealth [Internet]. Disponible en: <https://www.who.int/observatories/global-observatory-for-ehealth> [consulta: 13 de septiembre de 2024].
2. OPS. *COVID-19 y el rol de los sistemas de información y las tecnologías en el primer nivel de atención* [Internet]. Organización Panamericana de la Salud; 2020. Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52205/OPSEIHSCOV19200022_spa.pdf?sequence=9&isAllowed=y [consulta: 13 de septiembre de 2024].
3. Humanitarian Networks and Partnerships Weeks (HNPW) [Internet]. OCHA. 2017. Disponible en: <https://www.unocha.org/humanitarian-networks-and-partnerships-weeks-hnpw> [consulta: 13 de septiembre de 2024].
4. Bicocchi N, Cecaj A, Fontana D, Mamei M, Sassi A, Zambonelli F. Collective Awareness for Human-ICT Collaboration in Smart Cities. In: *2013 Workshops on Enabling Technologies: Infrastructure for Collaborative Enterprises*; 2013: 3-8.
5. Borges do Nascimento IJ, Pizarro AB, Almeida JM, Azzopardi-Muscat N, Gonçalves MA, Björklund M, et al. Infodemics and health misinformation: a systematic review of reviews. *Bull World Health Organ*. 2022 Sep 1; 100(9): 544-561.

6. Public health taxonomy for social listening on monkeypox conversations [Internet]. Organización Mundial de la Salud; 2022 Aug. Disponible en: <https://www.who.int/publications/m/item/public-health-taxonomy-for-social-listening-on-monkeypox-conversations> [consulta: 13 de septiembre de 2024].
7. Jansson M, Liisanantti J, Ala-Kokko T, Reponen J. The negative impact of interface design, customizability, inefficiency, malfunctions, and information retrieval on user experience: A national usability survey of ICU clinical information systems in Finland. *Int J Med Inform*. 2022 Mar; 159: 104680.
8. World Health Organization, International Telecommunication Union. *National eHealth strategy toolkit*. International Telecommunication Union; 2012.
9. Session, 72nd Regional Committee for Europe. Regional digital health action plan for the WHO European Region 2023–2030 [Internet]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/360950> [consulta: 13 de septiembre de 2024].
10. Association of American Medical Colleges. *Medicare Coverage of Remote Physiologic Monitoring (RPM)* [Internet]. 2021. Disponible en: <https://www.aamc.org/media/55306/download> [consulta: 13 de septiembre de 2024].
11. Nuss K, Moore K, Nelson T, Li K. Effects of Motivational Interviewing and Wearable Fitness Trackers on Motivation and Physical Activity: A Systematic Review. *Am J Health Promot*. 2021 Feb; 35(2): 226–235.
12. Fuller D, Colwell E, Low J, Orychock K, Tobin MA, Simango B, *et al*. Reliability and Validity of Commercially Available Wearable Devices for Measuring Steps, Energy Expenditure, and Heart Rate: Systematic Review. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2020 Sep 8; 8(9): e18694.
13. Germini F, Noronha N, Borg Debono V, Abraham Philip B, Pete D, Navarro T, *et al*. Accuracy and Acceptability of Wrist-Wearable Activity-Tracking Devices: Systematic Review of the Literature. *J Med Internet Res*. 2022 Jan 21; 24(1): e30791.

AUTOEVALUACIÓN

AUTOEVALUACIÓN 9.1.

1. ¿Cuál es la definición de la misión de un servicio?

- a) La misión es la finalidad última del servicio.
- b) La misión es la descripción de cómo queremos estar en el futuro.
- c) La misión es el principio y regla por la que se rige un servicio.

2. ¿Cuál es la definición de la visión de un servicio?

- a) La visión es la finalidad última del servicio.
- b) La visión es la descripción de cómo queremos estar en el futuro.
- c) La visión es el principio y regla por la que se rige un servicio.

3. ¿Cuál es la definición de los valores de un servicio?

- a) Los valores son la finalidad última del servicio.
- b) Los valores son la descripción de cómo queremos estar en el futuro.
- c) Los valores son los principios y reglas por la que se rige un servicio.

4. ¿Qué tipos de indicadores pueden establecerse en un proyecto técnico de gestión de un servicio?

- a) Indicadores de estructura.
- b) Indicadores de proceso.
- c) Indicadores de resultado.
- d) Todas son correctas.

5. ¿En un análisis DAFO de un Servicio de Medicina Preventiva, cómo considerarías la ausencia de médicos especialistas en Medicina Preventiva y Salud Pública disponibles en el mercado laboral para trabajar en tu servicio?

- a) Un hecho circunstancial.
- b) Una debilidad.
- c) Una amenaza.

RESPUESTAS

1: a

La misión es la finalidad última del servicio.

2: b

La visión es la descripción de cómo queremos estar en el futuro.

3: c

Los valores son los principios y reglas por la que se rige un servicio.

4: d

Todos ellos son correctos.

5: c

Una amenaza o factor externo negativo.

AUTOEVALUACIÓN 9.2.

1. El término mesogestión se refiere, sobre todo, a la gestión de:

- a) Recursos humanos y materiales.
- b) Direcciones de centros sanitarios.
- c) Sistemas sanitarios.
- d) Compañías aseguradoras.
- e) Decisiones en la práctica clínica diaria.

2. Las oportunidades para mejorar la mesogestión pasan por:

- a) Incrementar las plantillas.
- b) Incrementar los gastos corrientes.
- c) El liderazgo clínico eficaz.
- d) Las gerencias únicas.
- e) Aumentar el número de personal directivo.

3. “Un marco a través del cual las organizaciones de servicios de salud son responsables de la mejora continua de la calidad de sus servicios y la protección de los altos estándares de atención” es la definición de:

- a) Gestión clínica.
- b) Gestión de personas.
- c) Responsabilidad social corporativa.
- d) Buen gobierno.
- e) Resiliencia.

4. Un cuadro de mando es:

- a) Una forma de presentar los principales indicadores de una organización.
- b) La clave de un buen gobierno.
- c) La resiliencia.
- d) Un contrato programa entre dos organismos públicos.
- e) Un gráfico con el organigrama de los puestos directivos de una organización.

RESPUESTAS

1: b

Direcciones de centros sanitarios. Es un espacio intermedio entre macro (sistemas sanitarios) y micro (la práctica clínica diaria del profesional).

2: c

El liderazgo clínico eficaz. En el informe SESPAS 2022, Beatriz González y Vicente Ortún, entre otros, destacan las oportunidades que tiene el sistema sanitario para mejorar la gobernanza y la mesogestión, basadas en los hechos observados durante la pandemia: “la gran capacidad de adaptación de la red sanitaria pública, con liderazgo clínico eficaz, colaboración entre profesiones y entre especialidades, con incorporación exprés de avances científicos y organizativos”.

3: a

Gestión clínica. En la definición de términos del diccionario MESH (Clinical Governance) <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh/?term=clinical+governance>.

4: a

Los principales indicadores de una organización, presentados de un modo claro y útil. El cuadro de mando o *dashboard* es una herramienta para obtener información a partir de los datos, al modo de los paneles de indicadores de los automóviles.

AUTOEVALUACIÓN 9.3.

1. La acción reglamentaria y legislativa sobre salud es una de las tareas fundamentales de:

- a) La gestión clínica.
- b) La mesogestión sanitaria.
- c) La macrogestión sanitaria.
- d) El análisis de los sistemas comparados de salud.
- e) La colaboración público-privada en sanidad.

2. **La Estrategia de Salud Pública 2022 se plantea para todo el territorio del Estado y fue aprobada por:**
- a) El pleno del Senado en 2022.
 - b) El Consejo Económico y Social en 2022.
 - c) La Comisión de Sanidad del Congreso de los Diputados en 2022.
 - d) El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en 2022.
 - e) La Conferencia de Presidentes en 2022.
3. **En España puede decirse que la macrogestión sanitaria es una función que se debe considerar competencia de:**
- a) Los equipos directivos de los centros de salud.
 - b) Las sociedades científicas de medicina preventiva y salud pública.
 - c) Exclusiva de las comunidades autónomas.
 - d) Compartida entre el Estado y las comunidades autónomas.
 - e) Ninguna es correcta.
4. **Cuál de las siguientes líneas estratégicas no pertenece a la Estrategia de Salud Pública 2022:**
- a) Fortalecer la salud pública para mejorar la salud de la población.
 - b) Modernizar la vigilancia en la salud pública y garantizar la capacidad de respuesta ante los riesgos y las emergencias en salud.
 - c) Asignar la financiación del Sistema Nacional de Salud al sistema de Seguridad Social.
 - d) Mejorar la salud y el bienestar a través de la promoción de estilos de vida y entornos saludables, seguros y sostenibles.
 - e) Promover la salud y la equidad en salud a lo largo de la vida.

RESPUESTAS

1: c 2: d 3: d 4: c

AUTOEVALUACIÓN 9.4.

1. Es cierto sobre los SADO:

- a) Todos los SADO son iguales independientemente del centro.
- b) Los SADO no precisan contar con médicos en su composición.
- c) La enfermera en los SADO es necesaria para la gestión de camas eficiente.
- d) Muchos profesionales con distinta formación hacen imposible la gestión del SADO.
- e) El SADO es igual para todos los centros en cuanto a dotación.

2. No es función de los SADOc:

- a) Relacionarse con servicios clínicos, solo debe hacerlo con la dirección.
- b) Debe ser un notario de la actividad y no facilitador para no influir.
- c) Debe ser un servicio de difícil acceso para que no se consuman recursos.
- d) El SADOc se va adaptando a nuevas funciones por su versatilidad.
- e) La codificación clínica.

3. Respecto a la gestión de la información asistencial por el SADOc, es cierto que:

- a) Es una función residual que comparte con otros servicios o unidades.
- b) Entrega la información, pero no interviene en el diseño del sistema de información.
- c) Debe garantizar la fiabilidad de la información con mecanismos de control y evaluación continua.
- d) Cualquier información del hospital se recoge y difunde por el SADOc.
- e) La integración de la información es interesante pero no una tendencia a seguir.

4. En la codificación clínica no es cierto que:

- a) Existen varios sistemas de clasificación de pacientes.
- b) Los APR-GR son los más utilizados en España.
- c) La CIE 10 ES cambia bianualmente en España para incluir nuevos códigos.
- d) La codificación clínica puede realizarla varias categorías de profesionales.
- e) La codificación es una herramienta prescindible para el sistema de información.

5. El futuro SADOc 4.0 será:

- a) Igual que ahora porque la tecnología no afecta a los SADOc.
- b) No afectará la Cuarta Revolución Industrial porque los hospitales no son una fábrica.
- c) La inteligencia artificial en el Servicio de Admisión 4.0 no aportará gran cosa.
- d) Los *wearables* no tienen utilidad en las funciones de los SADOc.
- e) La capacitación de los profesionales de los SADOc tendrá que adaptarse a la 4RI.

RESPUESTAS

1: c

No es posible concebir un SADOc sin una gestión de camas por personal de enfermería con capacitación adecuada, ya que debe ubicar a los pacientes hospitalizados en la unidad más adecuada a su situación clínica, teniendo en cuenta la carga asistencial entre servicios y la carga de cuidados en unidades de enfermería.

2: d

La dirección se aprovecha de la versatilidad inherente a los SADOc para implantar circuitos o flujos de pacientes u otras medidas organizativas, ya que los equipos multidisciplinares que componen los SADOc abarcan todos los ámbitos en los que se ve afectado el paciente.

3: c

Los datos registrados en los distintos módulos y sistemas almacenados de forma integrada configuran el sistema de información asistencial del hospital y sirven para apoyar la toma de decisiones y el control de la organización, por lo que es sustancial garantizar la fiabilidad de la información mediante mecanismos y procedimientos que permitan el control y la evaluación continua del sistema de información asistencial.

4: e

La codificación es una herramienta imprescindible para el sistema de información. Tiene como finalidad proporcionar datos homologables y comparables sobre la salud, a nivel nacional e internacional. Facilita la comunicación entre sanitarios, usuarios, gestores, epidemiólogos, investigadores y responsables políticos, permitiendo la monitorización y seguimiento de los problemas de salud, así como la elaboración de estadísticas nacionales e internacionales que permitan comparar, evaluar y mejorar la sanidad.

5: e

En un futuro se van a generar cambios en los profesionales de los Servicios de Admisión, lo que requerirá de nuevas capacidades y roles. Además, las tecnologías relacionadas con la Industria 4.0 también pueden conducir a productos y servicios nuevos.

AUTOEVALUACIÓN 9.5.

1. ¿Cuál es el enfoque principal para evaluar el valor de una organización en la actualidad, y cómo se pueden evaluar su adaptabilidad en función de dos variables clave?

- a) El enfoque principal es la medición del desempeño y su adaptabilidad se evalúa en función del ritmo del cambio del mercado laboral y la velocidad de aprendizaje en la organización.
- b) El enfoque principal es la medición de los activos de conocimiento y su adaptabilidad se evalúa en función del ritmo del cambio del mercado laboral y la velocidad de aprendizaje en la organización.
- c) El enfoque principal es la medición del desempeño y su adaptabilidad se evalúa en función del tamaño de la organización y el número de empleados.
- d) El enfoque principal es la medición de los activos de conocimiento y su adaptabilidad se evalúa en función del tamaño de la organización y el número de empleados.

2. ¿Cuál es uno de los beneficios de una buena gestión de la motivación organizacional:

- a) Aumentar los niveles de estrés.
- b) Aumentar la cantidad de días de vacaciones de los empleados.
- c) Contribuir a mantener servicios de calidad superior.
- d) Reducir el salario de los trabajadores.

3. ¿Cuál es uno de los beneficios de llevar a cabo una adecuada implantación de políticas retributivas y programas de incentivos en las organizaciones?

- a) Aumentar la carga de trabajo de los empleados.
- b) Fomentar la competencia entre los trabajadores.
- c) Motivar a los empleados a actuar de manera inteligente.
- d) Reducir la calidad del servicio ofrecido por la organización.

4. Señale la respuesta incorrecta: la Ley General de Sanidad Española (Ley 14/1986) crea un Sistema Nacional de Salud caracterizado por:

- a) Un refuerzo de la financiación de carácter mutualista.
- b) La descentralización de la gestión en las comunidades autónomas.
- c) La cobertura universal de la asistencia sanitaria.
- d) La integración de los servicios públicos sanitarios.

5. Con respecto a los indicadores de actividad y funcionamiento de los servicios sanitarios, señale la afirmación correcta:

- a) Siempre son impuestos por la dirección de los centros.
- b) Reflejan fielmente la actividad de los servicios.
- c) Se construyen siempre con datos cuantitativos.
- d) Son útiles para monitorizar el desempeño profesional.

RESPUESTAS

1: b

El enfoque principal es la medición de los activos de conocimiento y su adaptabilidad se evalúa en función del ritmo del cambio del mercado laboral y la velocidad de aprendizaje en la organización.

2: c

Contribuir a mantener servicios de calidad superior.

3: c

Motivar a los empleados a actuar de manera inteligente.

4: a

Un refuerzo de la financiación de carácter mutualista.

5: d

Son útiles para monitorizar el desempeño profesional.

AUTOEVALUACIÓN 9.6.

1. Según el esquema propuesto por la atención sanitaria basada en la evidencia (ASBE), la toma de decisiones del profesional sanitario debería basarse en la integración de varios elementos. Seleccione cuáles:

- a) El conocimiento científico procedente de la investigación clínica, es decir, “la mejor evidencia disponible”.
- b) Las circunstancias concretas del paciente: situación clínica particular y características del medio en el que va a ser atendido.
- c) Los valores y preferencias del paciente.
- d) La experiencia del clínico: el profesional debe ponderar los beneficios y riesgos de la intervención en el paciente concreto, considerar las circunstancias y valores de ese paciente, e integrar su experiencia con pacientes previos.
- e) Todos ellos son ciertos.

2. Las guías de práctica clínica (GPC) basada en la evidencia incluyen todas las siguientes afirmaciones menos una:

- a) Representan uno de los pilares de la toma de decisiones sanitarias basadas en la mejor evidencia científica disponible.
- b) Son un "conjunto de recomendaciones basadas en una RS de la evidencia y en la evaluación de los riesgos y beneficios de las diferentes alternativas, con el objetivo de optimizar la atención sanitaria a los pacientes.
- c) Las GPC son revisiones "narrativas" de un tema, documentos de opinión o consenso de expertos.
- d) Se fundamentan en la RS de la evidencia de los aspectos tratados en la guía.
- e) Siguen una metodología rigurosa, y la transparencia y rigurosidad son características clave de las mismas.

3. GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*) propone considerar varios criterios para determinar la calidad de la evidencia aportada por la investigación. Señale cuál de los siguientes es correcto:

- a) Riesgo de sesgo de la evidencia, es decir, el grado en el que dichos resultados están libres de sesgo.
- b) La precisión de la estimación del efecto (amplitud del intervalo de confianza 95 %).
- c) La presencia de heterogeneidad entre resultados de los estudios.
- d) La aplicabilidad de los resultados a nuestra pregunta y el sesgo de publicación.
- e) Todos los anteriores son correctos.

4. Con respecto a la toma de decisiones compartida (*shared decision making*), señale la respuesta incorrecta:

- a) La decisión compartida se refiere a que el paciente comparta la decisión con su familia.
- b) El profesional debe responder a las preguntas del paciente y debe asegurarse de que esté adecuadamente informado.
- c) El proceso implica explicar de una forma clara y sencilla las diferentes opciones de tratamiento disponibles, los beneficios y riesgos asociados a cada una de ellas, incluyendo lo que es probable que suceda sin tratamiento.
- d) Juntos, profesional y paciente, deben llegar a una decisión compartida respetando los valores y preferencias del paciente.
- e) Los valores y preferencias del paciente siempre deben ser tenidos en cuenta en la toma de decisiones en ASBE.

5. Con respecto a las siguientes afirmaciones, señale la incorrecta:

- a) El profesional sanitario debe ser capaz de evaluar su práctica clínica y su capacidad para ejercer una ASBE.
- b) Las recientes iniciativas para la recolección de datos en práctica clínica real (RWE) no permiten la recogida sistemática de datos que reflejan la práctica clínica real.
- c) A nivel nacional, el sistema de información para determinar el valor terapéutico en la práctica clínica real de los medicamentos de alto impacto sanitario y económico en el SNS (VALTERMED) ofrece una base de datos sobre la efectividad y seguridad de determinados medicamentos en sus principales indicaciones.
- d) VALTERMED fue diseñado principalmente para el seguimiento de los acuerdos de financiación entre las compañías farmacéuticas y el Ministerio de Sanidad.
- e) A nivel europeo existen dos iniciativas en fases de implementación, que se estima que llegarán a producir evidencia muy sólida para poder soportar decisiones tanto clínicas como de financiación de tecnologías sanitarias: *EU Darwin* y *European Health Data Space*.

RESPUESTAS

1: e

Todos ellos son ciertos. Fuente: Straus SE. *Evidence-based medicine: how to practice and teach EBM*. 3rd ed. Edinburgh: Elsevier Churchill Livingstone; 2005.

2: c

Fuente: Institute of Medicine (U.S.). *Committee on Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines. Clinical practice guidelines we can trust*. Washington, D.C.; 2011.

3: e

Todos los anteriores son correctos. Fuente: Sanabria AJ, et al. Sistema GRADE: metodología para la realización de recomendaciones para la práctica clínica. *Atención Primaria / Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria*. 2015; 47(1): 48-55.

4: a

Fuente: Grupo de trabajo del manual metodológico de aplicación de las recomendaciones de las guías de práctica clínica a la toma de decisiones compartida. *Aplicación de las recomendaciones de las guías de práctica clínica a la toma de decisiones compartida*. Madrid: Ministerio de Sanidad; Zaragoza: Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS); 2022. Guías de Práctica Clínica en el SNS.

5: b

AUTOEVALUACIÓN 9.7.

1. Marque cuál de los siguientes no es un deber adquirido por los integrantes de una comisión clínica:

- a) Integrarse en el grupo de trabajo de forma obligatoria.
- b) Proponer nuevas tareas y trasladar a la comisión iniciativas y sugerencias.
- c) Participar en la resolución de las tareas encomendadas.
- d) Asistir a las reuniones y participar de forma activa en los debates y votaciones.
- e) Respetar la confidencialidad de la información de la comisión, aun con posterioridad al cese de esta.

2. Dentro de los objetivos generales que tienen las comisiones clínicas, no se encuentra:

- a) Difundir entre los profesionales de área los resultados que puedan ser relevantes para mejorar la calidad de su trabajo.
- b) Velar por el cumplimiento de la legislación vigente respectiva al área de su competencia.
- c) Trabajar para consensuar y unificar criterios de actuación, elaborando recomendaciones que homogenicen las prácticas clínicas adecuadas ante un problema concreto.
- d) Formalizar el compromiso institucional con la calidad, para generalizar el concepto de trabajo en calidad a todos los niveles de la organización.
- e) Todas las respuestas son objetivos de las comisiones clínicas.

3. Indique cuál de las siguientes afirmaciones no es una característica de una comisión clínica:

- a) Concepción multidisciplinar e integral.
- b) Enfoque basado en la evidencia científica.
- c) Capacidad asesora y ejecutiva.
- d) Papel motivador de los profesionales de la organización.
- e) Integración jerárquica en la estructura del hospital.

4. Todo centro hospitalario de España debe contar con las siguientes comisiones clínicas, salvo una:

- a) Comisión de Infecciones y Política Antibiótica.
- b) Comisión de Cuidados de Enfermería.
- c) Comisión de Farmacia.
- d) Comisión de Formación Continua.
- e) Comisión de Mortalidad.

5. ¿Cuál de las siguientes funciones no se incluye en el campo de acción de una comisión clínica?

- a) Elaboración de guías de práctica clínica.
- b) Seguimiento y evaluación de la implementación de prácticas.
- c) Acciones formativas de comunicación de resultados.
- d) Asesoría a órganos directivos.
- e) Revisión de casos clínicos de especial complejidad en su manejo.

RESPUESTAS

1: a

La integración en las comisiones clínicas es de carácter voluntario.

2: e

3: c

La función asesora es inherente a todas las comisiones, siendo necesarios otros órganos para la traslación a la práctica de las propuestas.

4: b

La única opción que no posee carácter obligatorio en base al Real Decreto 521/1987 es la de Cuidados de Enfermería.

5: e

Esta función sería recomendable que se abordara a través de comités clínicos, con un enfoque más dirigido a la práctica.

AUTOEVALUACIÓN 9.8.

1. Una de las diferencias entre grupo y equipo es que (señale la correcta):

- a) En los grupos no se comparte información.
- b) En los equipos no hay interacción entre personas.
- c) En los grupos no hay responsabilidad compartida.
- d) En los equipos no hay sinergias positivas.
- e) En los grupos hay un líder.

2. Los roles de Belbin se agrupan en tres bloques: roles sociales, roles mentales y...

- a) Roles mixtos.
- b) Roles grupales.
- c) Roles de coordinación.
- d) Roles físicos.
- e) Roles de acción.

3. La percepción de los miembros del equipo sobre si es seguro asumir riesgos en el trabajo se denomina:

- a) Seguridad mental.
- b) Seguridad psicológica.
- c) Sentimiento de pertenencia.
- d) Cultura.
- e) Ninguna es correcta.

4. Entre los tipos de motivación, aquella que está relacionada con la utilidad y la generosidad es la motivación:

- a) Intrínseca.
- b) Extrínseca.
- c) Trascendente.
- d) Personal.
- e) Equitativa.

5. Cuando se habla de los determinantes de la colaboración en un equipo de trabajo, los que son menos modificables por ser externos a la organización se llaman:

- a) Determinantes sistémicos.
- b) Determinantes interpersonales.
- c) Determinantes sociales.
- d) Determinantes externos.
- e) Determinantes extrínsecos.

RESPUESTAS

1: c

En los grupos no hay trabajo colectivo y la interacción es principalmente para compartir información, por lo que no hay esfuerzo conjunto ni responsabilidad compartida.

2: e

Los nueve roles se agrupan en tres grandes bloques: roles de acción, roles sociales y roles mentales.

3: b

La seguridad psicológica es un componente multidimensional que se refiere a la percepción de los miembros del equipo sobre si es seguro asumir riesgos en el trabajo.

4: c

La motivación trascendente es el resultado de nuestra responsabilidad con los demás, está vinculada con la utilidad y la generosidad.

5: a

Los determinantes sistémicos son externos a la organización y de hecho se consideran poco modificables.

AUTOEVALUACIÓN 9.9.

1. Seleccione la frase con el enunciado correcto:

- a) El acceso a las TIC no está vinculado a efectos en la salud.
- b) En salud las TIC son un recurso opcional en la asistencia sanitaria.
- c) Las TIC no se recomiendan para la interacción entre pacientes y profesionales.
- d) Las TIC posibilitan la participación ciudadana en el cuidado.

2. ¿Qué afirmación recoge las oportunidades de la telemedicina?

- a) La telemedicina posibilita el traslado de los pacientes para recibir atención personalizada remota.
- b) Permite acceso a atención remota especializada.
- c) Reduce pero no elimina el riesgo de contagio.
- d) Todas las anteriores son ciertas.

3. ¿Cuál podría ser el mayor desafío de los datos médicos producidos a partir de dispositivos de monitoreo?

- a) Recogida de datos.
- b) Interpretación clínica y fiabilidad de los datos.
- c) Limpieza de datos.
- d) Almacenamiento de los datos.

4. En el uso de TIC en salud en educación, ¿a qué niveles puede utilizarse como recurso?

- a) Competencias en profesionales.
- b) Autogestión de enfermedades crónicas.
- c) Prevención y promoción comunitaria.
- d) Todas las anteriores.

5. ¿Cuál de estos es considerado un desafío de las TIC en salud?

- a) Privacidad de los datos de pacientes.
- b) Interoperabilidad entre servicios a diferentes niveles asistenciales.
- c) Dificultad de interpretación de los datos.
- d) Todas las anteriores.

RESPUESTAS

1: d 2: b 3: b 4: d 5: d

Fundación **MAPFRE**

www.fundacionmapfre.org

Paseo de Recoletos, 23
28004 Madrid (España)