



## REVISIÓN

### Algunas sombras en la seguridad del paciente con la historia clínica electrónica

*Autores: Peñas JM<sup>1</sup>, Peirón MJ<sup>1</sup>, Jiménez V<sup>1</sup>, Vargas R<sup>1</sup>, Casado ME<sup>1</sup>*

*<sup>1</sup>Sección de Neumología. Hospital Virgen de la Luz. Cuenca*

#### Resumen:

**Antecedentes:** La Historia Clínica Electrónica (HCE) mejora los cuidados y la seguridad del paciente por lo que se está realizando un gran esfuerzo para su implantación en el Sistema Sanitario siendo una de las máximas prioridades el mantener la seguridad de la información recogida, pero a la vez hay que ser conscientes que esta nueva tecnología puede generar errores que pueden poner en peligro al paciente.

**Objetivo:** De este trabajo es proporcionar una puesta al día de cuáles son los peligros para la Seguridad del Paciente de la HCE, cuáles son las barreras de protección de la organización Sanitaria ante este reto y que acciones se está tomando en los diversos Sistemas Sanitarios.

**Metodología:** La búsqueda de la Evidencia se realizó a través de las base de datos en lengua inglesa EMBASE, CINAHL, PubMed, SCOPUS y MEDES en castellano.

También se revisan los portales de Internet de las Organizaciones que están implicadas en la seguridad del paciente con las Tecnologías de la Información en los Sistemas Sanitarios (TIS).

**Resultados:** Se analizan 13 artículos, 2 revisiones sistemáticas y 6 documentos de organizaciones implicadas en la seguridad de los pacientes con las TIS.

La estrategia para la mejora de la seguridad del paciente es la notificación y análisis de efectos adversos, aunque se requiere una especial especialización en el tema de seguridad para poner al descubierto que las TIS son el factor contribuyente como factor latente no aparente de forma inmediata.

El Modelo Socio Tecnológico se propone como método para analizar los eventos adversos de las TIS desde 8 dimensiones distintas que interaccionan entre sí y busca la raíz de cada evento para determinar si su origen estuvo en las TIS, con objeto de poder abordarlo y corregirlo.

**Conclusiones:** El reto para las organizaciones sanitarias consiste en identificar los problemas de las TIS debiéndose apoyar en una orientación colectiva multidisciplinar tanto de expertos internos como externos y que comprende a todos los implicados (profesionales sanitarios, autoridades sanitarias, profesionales de las TIS y los profesionales de la seguridad del paciente y calidad..

#### Introducción:

Las Organizaciones Sanitarias son sistemas de alta complejidad desde el punto de vista de la seguridad. Una de las características de los sistemas complejos es su capacidad inherente de generar errores.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la seguridad del paciente como la reducción de daños innecesarios relacionados con la atención sanitaria hasta un mínimo aceptable.

La Seguridad está considerada una dimensión clave de la Calidad Asistencial, puesto que puede llegar a ser un condicionante para que se cumplan el resto de las dimensiones de la Calidad.

En el Euro barómetro publicado en 2014, el 54% de los ciudadanos españoles entrevistados consideró probable que un paciente sufra algún daño durante la hospitalización. Un 23% afirmó que ellos o algún familiar habían sufrido algún efecto adverso.

En el año 2014 la OMS sigue estimando que 1 de cada 10 pacientes sufre algún daño durante la hospitalización en los países desarrollados. La mitad de los eventos identificados son prevenibles.

Los errores son esperables, incluso en las mejores organizaciones. Los errores se entienden como una consecuencia y no como una causa. El origen de los errores está en los factores sistémicos subyacentes.

Se ha avanzado hacia el abordaje del error desde un modelo centrado en el sistema. Por el que el sistema

debe desarrollar barreras para evitar o minimizar el daño ocasionado por los actos inseguros cometidos por los profesionales

La HCE es el registro en soporte electrónico, y en cualquier formato, de toda la información referente al devenir clínico del paciente y de la atención que se presta<sup>1</sup>.

La HCE aporta funcionalidades que van más allá de los tradicionales procedimientos en soporte papel y tienen un hondo calado organizativo (porque su implementación conlleva necesariamente un rediseño de los flujos de trabajo) y asistencial (porque ofrece nuevas posibilidades que facilitan la atención al paciente), tales como las alertas clínicas, diagramas de flujo interactivos, sistemas de gestión de pedidos (órdenes médicas), y herramientas de soporte para la toma de decisiones (protocolos, guías clínicas, acceso a bases de datos de evidencia científica).

*Antecedentes.* En el año 2015 el RTI que es un instituto independiente, sin ánimo de lucro que brinda servicios técnicos, de investigación y de desarrollo a empresas particulares así como también a organismos gubernamentales, publicó el informe de la evidencia reciente de que las TIS mejoraban la seguridad de los pacientes<sup>2</sup> basado en 4 revisiones sistemáticas de la literatura.

Los principales beneficios eran: el aumento en la seguridad de la dispensación en los medicamentos así como en su dosificación, el incremento en la adherencia de a las guías clínicas y protocolos (incluyendo *screening* y vacunas) y la mejora de la eficiencia en los cuidados.

Mientras que la HCE presenta nuevas oportunidades para mejorar los cuidados y la seguridad del paciente también puede crear nuevos peligros potenciales para el paciente.

Diferentes Instituciones en Estados Unidos como *Institute of Medicine of the National Academy* en 2011<sup>3</sup>, la Oficina Coordinadora Nacional para *Health Information Technology* en 2013<sup>4</sup>, FDA en 2015<sup>5</sup> ponían de manifiesto su compromiso con la seguridad del paciente con la mejora continua de la seguridad de las TIS, para utilizarlas para dar una atención más segura y redoblar sus esfuerzos a través de programas gubernamentales contando con la colaboración del sector privado.

En 2015 el Instituto ECRI (*Emergency Care Research Institute*) publicó el informe de los 10 principales peligros con las TIS<sup>6</sup>. Siendo la HCE el segundo problema, por los peligros que generan si no se salvaguardaban la integridad de los datos clínicos, ya porque sean incorrectos o porque faltaban en la HCE.

Estos fallos se producían como resultado de la propia tecnología, por una configuración del sistema inadecuada o incorrecta, datos incompletos o protección contra el malware inadecuado, que a su vez pueden ser

causados por una interacción inapropiada entre el dispositivo y la persona, tales como técnicas de reprocesamiento incorrectas, mantenimiento inadecuado del dispositivo, o los problemas que derivan del propio dispositivo, su facilidad de uso, problemas de calidad o defectos de diseño. Para esta organización es de vital importancia reconocer tales peligros para poder empezar a subsanarlos.

Robert Wachter en el Libro “The Digital Doctor” (2015) “Esperanza y daños en los albores de la edad de la medicina de los ordenadores” explora la tensión entre el empuje a digitalizar la medicina y la santidad de la relación médico-paciente y como esta profesión está puesta patas arriba por las TIS.

M. Jimber en las Jornadas Funcionalidad, Privacidad y Seguridad en el Entorno Sanitario en 2014, había realizado un estudio en el Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba; a través de las notificaciones de efectos adversos, sabían que los errores de identificación del paciente suponen algo más del 23% del total de eventos adversos registrados desde el 2009 y en 2012 el porcentaje era del 21%.

La OMS cataloga como una prioridad corregir este tipo de problemas en las organizaciones sanitarias. Una mala identificación puede conllevar actuaciones que no estaban destinadas al paciente, la consecuencia más común es una cirugía indebida o realizada en un lugar equivocado.

*Contextualización.* En el estudio de Sparnon de 2012 para Pennsylvania *Safety Authority* los tipos de sucesos adversos relacionados con las TIS<sup>7</sup> que se notificaron fueron los siguientes:

Los resultados del laboratorio no se transmitían a la HCE, las órdenes para los medicamentos entraban en la historia equivocada, el corta y pega se hacía sobre un paciente equivocado. La no disponibilidad o fallo de la HCE, el clicar un medicamento equivocado en las herramientas utilizadas en la ayuda de selección o historias.

Un nuevo modelo conceptual se ha desarrollado para los retos inherentes al estudio de las TIS<sup>8</sup>. Estos autores utilizan un modelo para analizar los eventos adversos desde 8 dimensiones distintas que interaccionan entre sí, buscando la raíz de cada evento para determinar si su origen estuvo en las TIS y cual fue con objeto de poder abordarlo y corregirlo.

Considera las siguientes 8 dimensiones:

- 1.- Infraestructura *Hardware* y *Software*
- 2.- El contenido clínico (datos)
- 3.- Interfaz hombre-maquina
- 4.- Las personas
- 5.- Los flujos de trabajo y comunicación
- 6.- Las políticas de la organización interna, procedimientos y la cultura organizativa.
- 7.- Reglas, regulaciones y presiones externas
- 8.- Sistemas de medición y monitorización.

En España la Estrategia 2011-2015 del Plan Avanza 2, centró sus esfuerzos en la consecución de 10 objetivos, el segundo de ellos era extender las TIS. Supuso una inversión de 252 millones de Euros con el objetivo de que en 2012 estuviera implantada la HCE en todas las CC.AA así como el sistema de la Receta Electrónica.

Guillen Marco describió en 2014<sup>9</sup> el nivel de utilización de la HCE en los Hospitales Españoles a través de cuestionarios remitidos a los mismos con una tasa de respuesta del 30%, de 214 hospitales preguntados entre septiembre y diciembre de 2011. El nivel de adopción era alta del 39.1%.

En el Informe trimestral de 2015 para el seguimiento de las medidas de la Comisión para las Reformas de la Administraciones Públicas<sup>10</sup>. El desarrollo de la receta electrónica en el ámbito de las CC.AA está prácticamente ultimado a falta de una comunidad Autónoma, introduciendo mecanismos para que sus sistemas de receta electrónica inter operen entre sí en el ámbito del SNS y posteriormente en la Unión Europea (UE).

Según este informe el 93.4% de los Centros de Salud, el 68.6% de los centros de atención especializada y el 91.53% de las oficinas de farmacia ya disponen de este sistema, lo que permite que el 78% de las recetas se dispensen por este sistema.

Por lo que se ve hay un gran esfuerzo en la implantación de la HCE y en mantener la seguridad de la información (confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información).

*Sistemas de notificación de incidentes.* Los sistemas de notificación permiten informar de los incidentes relacionados con la atención sanitaria y obtener información útil sobre la secuencia de acontecimientos que han llevado a su producción, facilitando oportunidades de aprendizaje para evitar su repetición.

La principal limitación de los sistemas de notificación es la infra notificación, entre cuyas causas se encuentran la falta de cultura de la organización<sup>11</sup>, Espinar ha publicado que en un Hospital comarcal hasta un 55% de los profesionales sanitarios no conocían los sistemas de notificación de incidentes, y el temor de los profesionales a verse implicados en acciones judiciales por falta de una normativa específica que los proteja. Este temor influye en la calidad de los datos obtenidos de estos sistemas y en el aprovechamiento de la información registrada.

Se ha constatado que estos sistemas suelen lograr mayor implicación de los profesionales cuando son voluntarios y anónimos.

Los sistemas de notificación de incidentes son recomendados explícitamente por la OMS y por el Consejo de la UE.

La OMS está desarrollando actualmente un proyecto en colaboración con la Comisión Europea y los Estados Miembros, para establecer un modelo de información mínima para la notificación sobre seguridad del paciente

que permita establecer una taxonomía común y comparaciones entre países.

En el informe elaborado por la Comisión Europea sobre implementación de las recomendaciones del Consejo de la Unión Europea se señala que los sistemas de notificación son una herramienta útil de aprendizaje que favorece la diseminación de la cultura de seguridad del paciente siempre y cuando se informe adecuada y puntualmente a los profesionales sobre los problemas identificados y las medidas de mejora tomadas.

Pero queda pendiente el reto para las organizaciones sanitarias de identificar los problemas de las TIS relacionados con la seguridad del paciente una vez que se ha puesto la HCE, tan pronto como sea posible y adoptar las medidas necesarias para corregirlas antes que se ocasione un daño al paciente.

## Objetivos:

Hacer una puesta al día de cuáles son los peligros para la Seguridad del paciente en la HCE. Cuáles son las barreras de protección de la organización Sanitaria ante este reto y que acciones se está tomando en los diversos sistemas sanitarios.

## Metodología:

Los objetivos de este trabajo son hacer una puesta al día sobre cuáles son los peligros para la Seguridad del Paciente en la HCE. Cuáles son las barreras de protección de la organización Sanitaria ante este reto y que acciones se están tomando en los diversos sistemas sanitarios.

Se van a utilizar las herramientas epistemológicas: intuición, lógica, evidencia y autoridad del conocimiento de los expertos, junto con el pensamiento crítico.

La intuición en el trabajo día a día nos dice que se están produciendo situaciones que pueden impactar en la seguridad del paciente con la HCE: cuando el ordenador se apaga y no se pueden sustraer los datos, cuando la historia clínica no pertenece al paciente, cuando hay historias repetidas, cuando los datos de la radiología o laboratorio que pertenecen a otro paciente, el “uso extendido del corta y pega” de una orden y/o evolutivo que no reflejan la situación o tratamiento del paciente, que el ordenador pueda ser utilizado por otro usuario al dejarlo abierto con la clave puesta, la distracción que supone, los clicados continuos, el desvío de la atención al ordenador y no tanto al enfermo, la disminución de las interacciones entre los especialistas (clínicos/radiólogos) que pueden disminuir la calidad de la atención, las alertas continuas en la prescripción de la medicación que no discierne en las realmente importantes o no, que hacen que no sean valoradas por el clínico en su totalidad. Es necesaria la formación en la utilización de estas herramientas en la HCE y la monitorización por los responsables de su correcto funcionamiento.

to, no percibida como constante o interactiva con el clínico.

La percepción de la falta de un responsable o comisión con protagonismo y activa que analice estos efectos adversos de las TIS que pueden poner en peligro la seguridad del paciente.

La búsqueda de la Evidencia se realizó a través de las base de datos en lengua inglesa EMBASE, CINAHL, PubMed, SCOPUS y MEDES en castellano. La palabras clave a buscar *patient & safety & health records* en ingles y seguridad del paciente con la HCE, seguridad de las TIS en castellano. Los años de búsqueda 2011-2015

Clasificación en las 8 dimensiones de los efectos adversos para los pacientes encontrados en los artículos revisados:

- 1.- Infraestructura Hardware y Software que se requiere para que operen las aplicaciones: ¿El ordenador o la red funciona? La entrada de datos truncada (sobrecarga del buffer) algunos de los datos se pierden.
- 2.- El contenido clínico, entrada de datos, información, conocimiento, visualización o transmisión: un elemento admisible no puede ser ordenado (no se puede elegir un determinado antibiótico de una lista), una dosis predeterminada o por defecto incorrecta para (una determinada medicación).
- 3.- Interfaz hombre-máquina datos, información, conocimiento que entró, visualizó o transmitió: la entrada de datos o revisión de la pantalla no muestra los datos completos (se pierde el nombre del paciente, el número de historia clínica), dos botones con la misma etiqueta y distinta funcionalidad, una decisión errónea por ejemplo del cloruro potásico basada en la pobre presentación de los datos en la pantalla del ordenador.
- 4.- Las personas, los humanos implicados en el diseño, desarrollo implantación y uso de las TIS: dos pacientes con el mismo nombre por lo tanto la entrada de datos al paciente equivocado, enfermeras escaneando el código de barras el código de barras de su portapapeles en lugar de del enfermo para ahorrar tiempo.
- 5.- Los flujos de trabajo y comunicación, los pasos necesarios para asegurar que cada paciente recibe el cuidado que el necesita a tiempo o no recibe el que no necesita: el ordenador interrumpe una orden de la medicación sin notificarlo al humano, alertas de resultados de test anormales no seguidos.
- 6.- Las políticas de la organización interna, procedimientos y la cultura organizativa que afecta a todos los aspectos de la gestión de las TIS: la política contradice a la realidad física (se requiere la lectura del código de barras para administrar la medicación pero no están disponible los lectores para todos los pacientes o en todos los sitios).La política contradice la capacidad del personal (un farmacéutico para revisar todas las ordenes que entran de un gran Hospi-

tal). Una política incorrecta que permite paradas estrictas en las alertas clínicas causando retrasos en la terapia necesitada.

7.- Reglas, regulaciones y presiones externas, las fuerza externa que facilitan o ponen restricciones en el diseño, desarrollo, implementación uso y evaluación de las TIS en el entorno clínico.

8.- Sistemas de medición y monitorización. Evaluación de la disponibilidad de los sistemas, sus usos, efectividad y consecuencias no deseadas por su utilización: la agregación de datos incompleta o inapropiada lleva a un informe erróneo. La incorrecta interpretación de la calidad de los datos medidos.

Y un noveno apartado sobre las revisiones sistemáticas de la Seguridad de los pacientes de las TIS.

También se realizará una búsqueda y visitas a los portales de Internet y se revisan algunos libros. Aunque hay incertidumbre sobre su validez, los paneles de expertos o los más expertos en la materia, ayudan cuando no hay evidencias científicas de alta calidad por lo que es importante su experiencia.

## Resultados:

La búsqueda en la base de datos en lengua inglesa arrojó 46 citas bibliográficas y solo 11 reunían los criterios establecidos. La búsqueda con MEDES en castellano origino 6 citas bibliográficas y solo 2 eran elegibles. De los 13 trabajos analizados 2 eran europeos, 1 australiano y 10 en USA. En el contexto en que se realizaron: 7 en atención primaria, 5 en Hospitales, 1 en ambas comunidades.

La colección de datos en una mayoría, 9, se realizó con análisis de documentos, 1 en una serie de casos, 2 de notificaciones de incidentes y 1 en la valoración de entrevistas.

Según el modelo de análisis Socio-Tecnológico de los efectos adversos de las

TIS. Una publicación analizaba la infraestructura, 9 el contenido clínico, prescripción electrónica, 1 las personas, 1 el flujo de trabajo, 1 la monitorización. Asimismo se analizaron 2 revisiones sistemáticas de la Literatura.

La primera de Salahuddin<sup>12</sup>, donde expone que la utilización segura de las TIS depende de la competencia, de la calidad de los sistemas, de la calidad de la información, de la calidad del servicio, de los factores estresantes relacionados con las tareas, del entrenamiento, de los recursos de la organización, del trabajo en equipo y la disposición física y ruido.

El segundo trabajo de revisión de J.L. Fernández Alemán y I. Carrión Señor<sup>13</sup> de la Facultad de Informática de Murcia, se centraba más en el concepto de la seguridad de la HCE, resaltando que se han diseñado normas y promulgado directivas en materia de seguridad y privacidad de los sistemas de HCE pero que es

necesario más trabajo para su adopción y despliegue para sí obtener HCE más seguras.

En el trabajo de A.W.Kushnruk<sup>14</sup> se analizan los esfuerzos que están realizando en Canadá, USA y Reino Unido para mejorar la seguridad del paciente con las TIS. Se reconoce que si no se diseña o implementa apropiadamente, estos sistemas pueden conducir a nuevos tipos de errores. En base a este reconocimiento, una variedad de iniciativas se están llevando a cabo en Canadá, Estados Unidos e Inglaterra para promover el diseño seguro, adquisición y despliegue de las TIS. Se concluye que se necesitan mejores métodos para el diseño del sistema, las pruebas, la regulación, el informe de errores, la educación de seguridad y la colaboración a través del país para promover aún más una TIS más segura.

En Diciembre de 2013 el Instituto ECRI (Emergency Care Research Institute) publicó “PSO Deep Dive: Health Information Technology”<sup>15</sup> donde analizaba 170 notificaciones de efectos adversos relacionadas con las TIS de 36 centros sanitarios en un periodo de observación de 9 semanas, el análisis identificó 211 sucesos de seguridad para el paciente que se agruparon en 22 categorías. El 56% de los eventos se atribuían al ordenador y el 44% a la interacción del hombre con la máquina. El 64% de los incidentes se debían a funcionalidad del software, el 55% a la recuperación de la historia clínica equivocada, el 44% a la configuración del software, el 30% a la entrada errónea de los datos y el 16% por problemas de la interface del sistema. Las conclusiones de este informe señalan que es necesario:

1º asignar personal a tiempo completo y fondos para apoyar el mantenimiento continuo y las actualizaciones de las TIS,

2º introducir modificaciones en una red o un sistema de TIS de una manera controlada para evitar consecuencias no deseadas,

3º supervisar la eficacia del sistema con indicadores establecidos por la organización y la métrica de los datos para abordar las mejoras necesarias,

4º requerir a los usuarios de las TIS la notificación de los acontecimientos adversos e incidentes, a través de un programa de Notificación de Efectos Adversos,

5º realizar un análisis de caso a fondo y una investigación para determinar las medidas correctivas para prevenir eventos similares o para limitar los daños cuando se producen errores.

Otro informe de la ONC (Oficina del Coordinador Nacional para la Tecnología de la Información de la Salud de los EE.UU) de noviembre de 2013(16) animaba a tomar iniciativas para monitorizar estas consecuencias no deseadas de las TIS, compartir estos hallazgos y que las organizaciones sanitarias, como los responsables del desarrollo de las políticas y del desarrollo de las TIS, trabajaran para la adopción y uso de unos sistemas más seguros para dar el mejor cuidado a los pacientes.

En un informe más reciente elaborado por la *Joint Comisión* en Marzo del 2015<sup>17</sup> se analizan las notificaciones de 3375 sucesos centinelas durante los años 2010-2013 y observaron que 120 de los sucesos centinelas se relacionaban con las TIS (Figura 1).

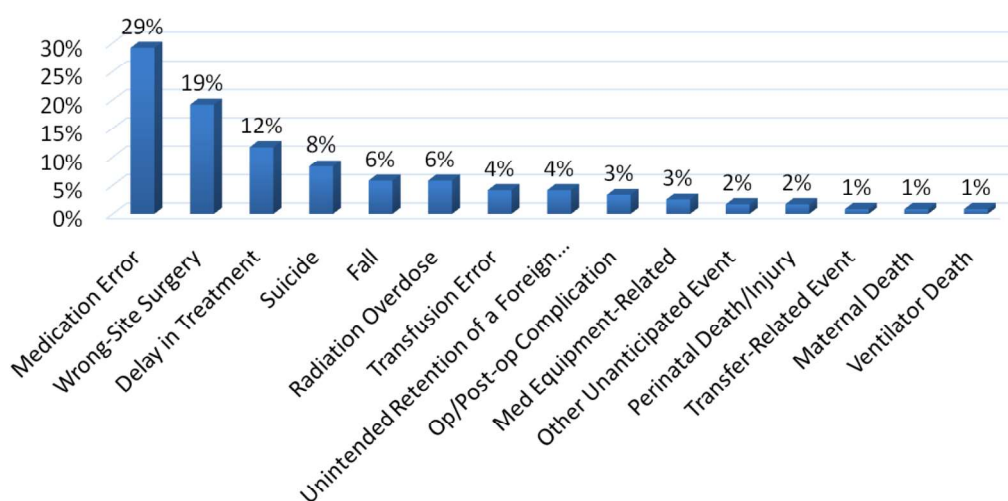


Figura 1. Sucesos centinelas notificados por la Joint Comisión Marzo del 2015<sup>17</sup>

El análisis de cómo las TIS era el factor contribuyente como un factor latente no aparente de forma inmediata cuando el suceso ocurría, sino que se precisaba una especial especialización en el tema para poderlo poner de manifiesto

En la tabla 1 se agrupan los sucesos centinelas según los factores contribuyentes con el modelo Socio-Tecnológico.

Sociotechnical Dimensions	Human computer interface	Workflow and communication	Clinical content	Totals
Contributing factors (n = 305)				
Communication - Among team members		37		37
Data entry or selection (e.g., entry or selection of wrong patient, wrong provider, wrong drug, wrong dose)	32			32
Clinical content - Unexpected software design issue			27	27
Sub-optimal support of teamwork (situation awareness)		22		22
Decision support – Missing recommendation or safeguard			20	20
Information hard to find	14			14
Information display or Interpretation (e.g., font size, color of font, location of information in display screen)	13			13
Mismatch between user mental models/expectations and HIT		12		12
Human computer interface - Unexpected software design issue	11			11
Hardware location (e.g., awkward placement for use)	10			10

**Tabla 1.** Factores contribuyentes relacionados con las TIS. Top 10. Joint Comisión, Marzo del 2015<sup>17</sup>

El Ministerio de Sanidad Español (MSE) está haciendo un esfuerzo en la mejora de las estrategias de la Seguridad del Paciente. En el informe del MSE “La Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud 2015-2020 Líneas Estratégicas”<sup>18</sup>, conviene resaltar las siguientes líneas estratégicas:

- Línea estratégica 1<sup>a</sup>: mejorar la Cultura de Seguridad, los factores humanos y organizativos con objetivos específicos importantes fomentar la formación básica en seguridad del paciente de todos los profesionales sanitarios recomendando un currículum mínimo de formación básica en seguridad del paciente para los profesionales del SNS.
- Línea Estratégica 2<sup>a</sup>: Practicas Clínicas Seguras. Promover el uso seguro del medicamento siendo la prescripción clínica útil cuando se asocia a programas de soporte a la toma de decisiones clínicas para reducir los errores de una prescripción incorrecta.
- La línea Estratégica 3<sup>a</sup>: gestión del riesgo y sistemas de notificación y aprendizaje de los incidentes, creando unidades de gestión de riesgos para que desarrollen estrategias adecuadas para la gestión de riesgos relacionados con la atención sanitaria. Promover la implantación y desarrollo de un sistema de incidentes relacionados con la atención asistencia sanitaria para el aprendizaje.
- La Línea Estratégica 4<sup>a</sup> Investigación en seguridad del paciente recomienda mejorar la comprensión de los factores que contribuyen a la aparición de los incidentes relacionados con la seguridad del paciente.

El Ministerio de Sanidad en su esfuerzo de formación del personal sanitario del SNS ha lanzado un curso

online de Formación del Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP). Este curso se centra en conceptos básicos de Seguridad del Paciente y dentro de la estrategia centrada en mejorar la seguridad de los pacientes atendidos en los centros del SNS.

Dentro de las medidas de la mejora de la seguridad del paciente a través de las TIS destaca el modelo propuesto por Singh y Sitting<sup>19</sup>. Este modelo sigue la mejora de la Calidad Continua y el acercamiento socio-tecnológico y se precisan medidas de actividades para valorar las preocupaciones de la seguridad en tres dominios:

- 1.- Preocupaciones que son únicas y específicas de la tecnología (malfuncionamiento del software o hardware).
- 2.- Preocupaciones creadas por el fallo de utilización de las TIS de forma apropiada o su mal uso (reducción en la percepción de las alertas).
- 3.- La monitorización de las TIS para monitorizar riesgos, procesos de los cuidados en salud, como identificar riesgos potenciales antes de que causen daño al paciente (en la HCE hacer algoritmos para identificar pacientes de errores de medicación o retrasos en su atención).

Con este modelo se propone integrar medidas prospectivas y retrospectivas de la seguridad de las TIS con una organización donde una gestión del riesgo clínico y programas de seguridad (Figura 2).



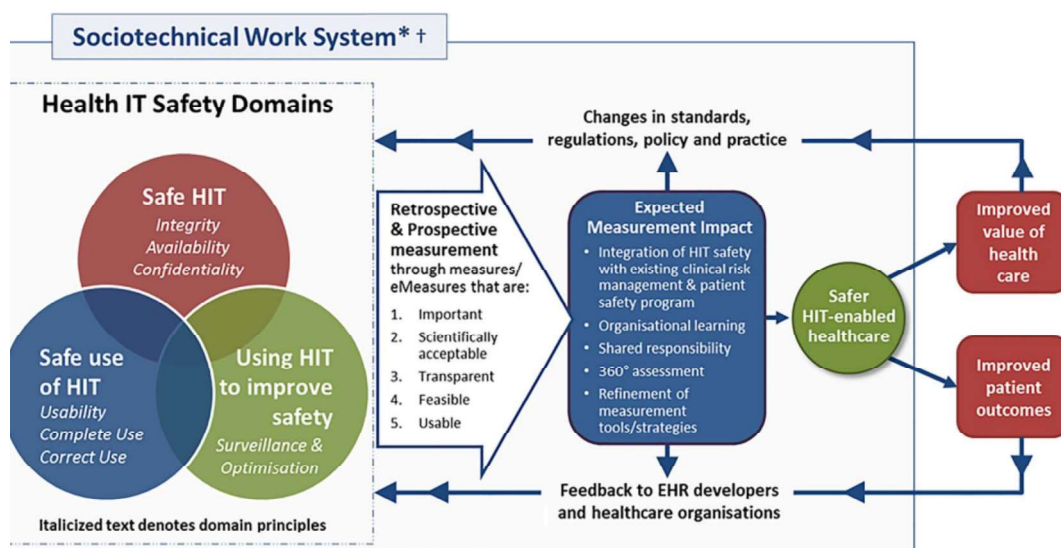


Figura 2. Esquema del Modelo de medida de la TIS seguridad tecnológica. Sigh, Sitting. BMJ Qual Saf 2015;1-7

Según resume Manuel Jimber en el blog “Nuestra Enfermería” es seguridad de la información para la seguridad del paciente<sup>20</sup>.

La ONC, Oficina del Coordinador Nacional para la Tecnología de la Información de la Salud de los EE.UU, ha promovido el desarrollo de las guías SAFER “*Safety Assurance Factors for EHR Resilience*”<sup>21</sup>, una metodología para que las organizaciones sanitarias puedan auto-evaluar la seguridad y eficacia de las implementaciones de la HCE, identifica áreas específicas de vulnerabilidad y crea soluciones y un cambio de cultura para mitigar los riesgos.

El contenido de las guías SAFER se organiza alrededor de 2 marcos conceptuales que explican el complejo sistema socio-técnico en el que se implementan la HCE y los riesgos específicos de las diversas fases de aplicación. El objetivo general es facilitar el paso de las organizaciones de salud desde un sistema de registros médicos en papel por las tres fases hasta disponer de sistemas HCE de salud plenamente activos. Cada guía SAFER contiene entre 10 y 25 “prácticas recomendadas” que pueden ser evaluadas como “aplicada en su totalidad”, “parcialmente implementada” o “no se aplica”. Las prácticas recomendadas permiten conocer “qué” hacer para optimizar la seguridad y el uso seguro de la HCE. Las prácticas recomendadas afrontan 6 principios clasificados en tres fases que representan “por qué” son necesarias estas prácticas recomendadas. Por último, para ayudar con las prácticas se incluyen ejemplos en las hojas de trabajo que ilustran “cómo” se pueden implementar los seis principios de seguridad dentro de las 3 fases de implementación de HCE

**Fase 1 / TIS para la salud seguras:** Abordar los problemas de seguridad característicos de la tecnología de la HCE.

**Disponibilidad de los datos:** la HCE y los datos o informaciones que contienen son accesibles y utilizables cuando son necesarios para las personas autorizadas.

**Integridad de los datos:** los datos o información en la HCE son exactos y creados de manera apropiada y no han sido alterados o destruidos de forma no autorizada.

**Confidencialidad de los datos:** los datos y la información en la HCE sólo están disponibles o son entregados a personas o procesos autorizados.

**Fase 2 / Uso de la Salud de TIS de forma segura:** Optimizar el Uso Seguro de la HCE.

**HCE uso completo / Correcto de la HCE:** las características y funcionalidades de la HCE se implementan y se utilizan según lo previsto.

**Usabilidad de los Sistemas de la HCE:** las características de la HCE y sus funcionalidades son diseñadas e implementadas de manera que puedan ser utilizados con eficacia, eficiencia y para la satisfacción de los usuarios previstos para minimizar el daño potencial. Para obtener información de la HCE que sea utilizable, debe ser de fácil acceso, bien visible, comprensible y organizada por relevancia para el uso y tipo de usuario específico.

**Fase 3 / Vigilancia de la Seguridad:** el uso de la HCE para supervisar y mejorar la seguridad del paciente.

**Vigilancia de la Seguridad, Optimización, y presentación de informes:** como parte de la garantía permanente de calidad y la mejora del desempeño, existen mecanismos para monitorizar, detectar e informar sobre la seguridad y el uso seguro de la HCE y luego para optimizar el uso de la HCE para mejorar calidad y seguridad.

Las guías SAFER permiten evaluar 9 áreas estructuradas relacionadas con los Registros Electrónicos de Salud y / o procesos abordados por las guías de SAFER (Tabla 2).

Nombre de la Guía	Descripción de cada guía
<b>Prácticas de alta prioridad</b>	El subconjunto de procesos que determina qué es de “alto riesgo” y “alta prioridad”, destinado a cubrir ampliamente todas las áreas que tienen un papel en la seguridad de las HCE.
<b>Entrada automatizada de peticiones de asistencia con apoyo a la decisión</b>	Los procesos relativos a la petición electrónica de medicamentos y pruebas de diagnóstico y ayudar al proceso de toma de decisiones clínicas en el punto de atención.
<b>Informes de resultados de pruebas y su seguimiento</b>	Procesos implicados en la entrega de resultados de las pruebas a los profesionales apropiados.
<b>Comunicación clínica</b>	Los procesos de comunicación en 3 zonas de alto riesgo: consultas o derivaciones, comunicaciones de altas y los mensajes relacionados con el paciente entre los médicos.
<b>Identificación de pacientes</b>	Los procesos relacionados con la creación de nuevos pacientes en la HCE, registro de pacientes, recuperación de información sobre pacientes previamente registrados y otros procesos de identificación de pacientes.
<b>Planes de contingencia</b>	Los procesos y los preparativos que deben estar en vigor en caso de que la HCE experimente un fallo hardware, software, o fallo de alimentación.
<b>Configuración del sistema</b>	Los procesos necesarios para crear y mantener el entorno físico en el que funcionará la HCE, así como las infraestructuras relacionadas con el hardware y el software necesarios para ejecutar la HCE.
<b>Interfaces de sistema</b>	Los procesos que permiten a diferentes dispositivos de hardware y aplicaciones de software conectarse tanto física como lógicamente para que puedan comunicarse y compartir información.
<b>Responsabilidades de organización</b>	Las actividades organizativas, procesos y tareas que deben llevar a cabo las personas para garantizar la implantación de la HCE segura y eficaz y la operación continua.

Tabla 2. Guías SAFER

Otro documento del 2015 de la Oficina de la Coordinadora Nacional para la Tecnología de Información en Salud (ONC)<sup>22</sup> incide en los siguientes puntos:

- 1º Colaborar en las soluciones para hacer frente a los acontecimientos y peligros relacionados con la seguridad de TIS.
- 2º Mejorar la identificación y el intercambio de información sobre los eventos adversos sobre seguridad de los paciente relacionados con las TIS.
- 3º Redactar Informes de evidencia sobre la seguridad de las TIS de la salud y en las soluciones.
- 4º Promocionar la educación de seguridad para el paciente con las TIS y competencia en su utilización.

## Discusión:

Como se ha observado el origen de los problemas de seguridad para el paciente con HCE/TIS es variado, errores humanos, mal diseño de las interfaces hombre-máquina, flujos informáticos que no se adaptan a los flujos reales de trabajo, mal funcionamiento de los sistemas de interoperabilidad y por supuestos errores en el software y fallos en el hardware, pero también las políticas organizativas y procedimientos internos que condicionan las variables anteriores junto con las normativas nacionales.

También hay problemas con la gestión de cambios: actualizaciones, mejoras y configuraciones y las dependencias ocultas entre unos sistemas u otros.

La búsqueda de la literatura refleja un despertar en la conciencia de los riesgos de las TIS aunque hay más publicaciones de reflexiones que de investigación, las publicaciones en castellano son escasas y dirigidas a la prescripción electrónica.

Quizá un impedimento en el despertar de esta conciencia es el trabajo en silos entre los departamentos de gestión de riesgos, TIS y gestión de la calidad y seguridad que puede impedir que las organizaciones reconozcan y respondan a los riesgos para la seguridad del paciente de las TIS.

El estudio de la *Joint Commission* de 2015 resalta que el análisis de los sucesos centinelas relacionados con las TIS sugiere que los riesgos o peligros potenciales de las TIS no salen al descubierto cuando se hace un análisis sistemático causa raíz de los sucesos adversos por lo que es preciso que los informáticos clínicos y el *staff* de los ingenieros biomédicos tomen parte en estos análisis para ayudar a descubrir como la tecnología podría ser la responsable del suceso adverso, por ejemplo: el diseño de la interface hombre-ordenador, la interacción entre sistemas, la configuración del software o el contexto de los flujos de trabajo existentes.

A pesar de todo en las visitas realizadas se pusieron de manifiesto los retos pendientes de las TIS según su



diseño y uso, dependiendo de esto puede que la información clínica relevante pueda ser difícil de encontrar, lo que contribuye a la pérdida del contexto clínico y aumenta las dificultades de seguir el cuidado de los pacientes.

Las TIS como barrera de comunicación entre clínicos y pacientes han emergido como un tema común “documentación no es comunicación” que se resalta.

Además de la lucha de los facultativos para denunciar cómo las TIS cambian los flujos del trabajo clínico, el reto es como encontrar la mejor manera de integrar estas tecnologías de manera segura y eficiente en el flujo de trabajo.

Dentro de los artículos de revisión es importante reconocer la labor de F. Sitting y H Singh en la mejora de la Calidad Continua y el acercamiento sociotecnológico al análisis de las notificaciones de efectos adversos de las TIS.

Se han encontrado numerosos informes de las Organizaciones para la seguridad del paciente en EE.UU con el análisis de lo sucedido una vez implantadas las TIS y el desarrollo de las Guías SAFER para autoevaluar la seguridad y eficacia de las implementaciones de la HCE.

También desde EE.UU se observa una Estrategia colaborativa para abordar los problemas para la seguridad del paciente con las TIS. En España y en Europa se observa un esfuerzo en que los profesionales sanitarios aprendan las herramientas para notificar los incidentes adversos con programas educativos de formación y políticas estatales para el desarrollo de estas líneas estratégicas.

También se observa un esfuerzo en mantener la seguridad de la información (confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información). Es muy interesante la reflexión que hace Manuel Jimber en la página web de APISA (Asociación de Profesionales de Informática de la Salud de Andalucía): “Creo que cuando se implanta un Sistema TIS se piensa en infraestructuras, soporte, gestión de proyectos... como debe de ser, pero se piensa poco en la seguridad del paciente. El “cómo” sustituye al “qué”, la herramienta al contenido. No debemos olvidar que el software médico es considerado como producto sanitario activo no implantable y como cualquier otro producto sanitario debería estar sometido a las mismas exigencias de calidad y seguridad. El papel de los desarrolladores de las HCE (tanto internos como externos) es muy relevante si queremos que los sistemas TIS sean seguros para el paciente. Se hace imprescindible una estrecha colaboración entre las organizaciones usuarias de las TIS y sus desarrolladores”.

En esta misma línea la Dra. Rosenbaum<sup>23</sup> comenta “Se necesita que la Historia Clínica comunique significado y fomente la comprensión del paciente en particular. Los espacios en blanco de nuestra pantalla pueden ser llenados con palabras” pero las TIS solo mejorara la medicina y el cuidado de nuestros pacientes si evolu-

cionan a formas que ayuden y no dificulten el sintetizar, analizar, pensar críticamente y que nos cuenten con significado las historias de nuestros pacientes.

## Conclusiones:

1.- Mientras que la HCE representa nuevas oportunidades para mejorar los cuidados y la seguridad del paciente también puede crear nuevos peligros potenciales.

2.- El origen de estos problemas es variado; errores humanos, mal diseño de las interfaces hombre-máquina, flujos informáticos que no se adaptan a los flujos reales de trabajo, mal funcionamiento de los sistemas de interoperabilidad y por supuesto errores en el software y fallos hardware, pero también las políticas organizativas y procedimientos internos que condicionan las variables anteriores, y por supuesto las normativas nacionales. También nos encontramos con problemas relacionados con la gestión de cambios; actualizaciones, mejoras y configuraciones y las dependencias ocultas entre unos sistemas y otros.

3.- Los incidentes de seguridad del paciente que ocurren en un centro sanitario son una fuente de información muy potente para conocer los puntos débiles del sistema, es decir las condiciones latentes.

4.- El reto para las organizaciones sanitarias consiste en identificar los problemas de las TIS relacionados con la seguridad del paciente antes de la implantación, y una vez puestos en explotación tan pronto como sea posible y adoptar las medidas necesarias para corregirlos antes de que se ocasione un daño al paciente.

5.- El enfoque de las organizaciones sanitarias respecto de la seguridad de las TIS debe apoyarse en una orientación colectiva multidisciplinar tanto de expertos internos como externos y que comprende a todos los implicados, desde diseñadores hasta usuarios de los sistemas TIS.

- Profesionales Sanitarios; notificando eventos adversos, quasi-incidentes y condiciones inseguras.
- Autoridades sanitarias; con la elaboración de guías, procedimientos, agregación de datos en entornos confidenciales, actuando como catalizador entre todos los actores.
- Profesionales TIS: Desarrolladores, directores y gestores de proyectos, profesionales TIS internos, expertos en seguridad de la información.
- Profesionales de la seguridad del paciente y calidad; para el análisis de incidentes, formación, concienciación y retroalimentación..

## Bibliografía:

1. M. Alfaro. Nuevas Tecnologías en atención primaria: personas, máquinas, historias y redes Informe SESPAS 2012. Gac Sanit.2012;26(S):107-112.

2. Recent Evidence that Health IT Improves Patient Safety.  
[https://www.healthit.gov/sites/default/files/brief\\_1\\_final\\_feb11t.pdf](https://www.healthit.gov/sites/default/files/brief_1_final_feb11t.pdf)
3. Health IT and Patient Safety: Building Safer Systems for Better Care.  
<http://www.nationalacademies.org/hmd/Reports/2011/Health-IT-and-Patient-Safety-Building-Safer-Systems-for-Better-Care.aspx>
4. Health Information Technology patient Safety Action Surveillance 2013.  
[https://www.healthit.gov/sites/default/files/safety\\_plan\\_master.pdf](https://www.healthit.gov/sites/default/files/safety_plan_master.pdf)
5. FDASIA Health IT Report 2014.  
<http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDRH/CDRHReports/UCM391521.pdf>
6. 2015 Top 10 Health Technology Hazards:  
<https://www.ecri.org/Pages/2015-Hazards.aspx>
7. Sparnon. The role of HER in Patient Safety events.PA Patient Saf Avis 2012. Dec;9(4):113-21.  
<http://www.patientsafetyauthority.org/ADVISORIES/AdvisoryLibrary/2012/Dec;9%284%29/documents/113.pdf>
8. F. Sitting, H Singh A new Sociotechnical Model for Studying Health Information Technology in Complex Adaptative Health Care System. Qual Saf Health Care.2010;19:i68-i74.
9. Guillen Marco. The use of electronic health Records in Spain. Health Information Management Journal 2014; 4: 37-44.
10. Informe trimestral de seguimiento de las medidas de la Comisión para la Reforma de las Administraciones Públicas.  
[http://www.lamoncloa.gob.es/consejodeministros/referencias/documents/2015/refc20150724e\\_1.pdf](http://www.lamoncloa.gob.es/consejodeministros/referencias/documents/2015/refc20150724e_1.pdf)
11. La Seguridad del Paciente un reto para la Salud. J.M. Espinar Martínez. Poster II Jornadas de Avances en Documentación Clínica. Córdoba. Octubre 2015.
12. Salahuddin. Classification of antecedents towards safety use of health information technology: A systematic review. J. Med Informa. 2015. In press.
13. Fernandez Aleman. Security and privacy in electronic health records: A systematic literature review. J.Bio.Med.Inf.2013;46:541-562.
14. Kushniruk. National efforts to improve health information system safety in Canada, the United States of America and England. Int J Med Inform. 2013 May;82(5):e149-60.
15. ECRI:PSO Deep Dive: Health Information Technology.  
[https://www.healthit.gov/facas/sites/faca/files/STF\\_Deep\\_Dive\\_Health\\_Information\\_Technology\\_2014-06-13.pdf](https://www.healthit.gov/facas/sites/faca/files/STF_Deep_Dive_Health_Information_Technology_2014-06-13.pdf)
16. How to Identify and Address Unsafe Conditions Associated with Health IT.  
[https://www.healthit.gov/sites/default/files/How\\_to\\_Identify\\_and\\_Address\\_Unsafe\\_Conditions\\_Associated\\_with\\_Health\\_IT.pdf](https://www.healthit.gov/sites/default/files/How_to_Identify_and_Address_Unsafe_Conditions_Associated_with_Health_IT.pdf)
17. The Joint Commission Investigation of Health IT-related Death, Serious. Injuries or Unsafe Conditions. Final report.  
[https://www.healthit.gov/sites/default/files/safer/pdfs/Investigations\\_HealthIT\\_related\\_SE\\_Report\\_033015.pdf](https://www.healthit.gov/sites/default/files/safer/pdfs/Investigations_HealthIT_related_SE_Report_033015.pdf)
18. Ministerio de Sanidad. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud.  
[http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2015/Estrategia\\_Seguridad\\_del\\_Paciente\\_2015-2020.pdf](http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2015/Estrategia_Seguridad_del_Paciente_2015-2020.pdf)
19. Measuring and improving patient safety through health information technology: The Health IT Safety Framework Singh, Sitting. BMJ Qual Saf 2015;1-7.
20. Seguridad de la información para la seguridad del paciente.  
<http://www.nuestraenfermeria.es/seguridad-de-la-informacion-para-la-seguridad-del-paciente/>
21. SAFER Guides.  
<https://www.healthit.gov/safer/safer-guides>
22. Health IT Safety Center Roadmap.  
<http://www.healthitsafety.org/uploads/4/3/6/4/43647387/roadmap.pdf>
23. Lisa Rosenbaum Transitional Chaos or Enduring Harm? The EHR and the Disruption of Medicine. N. Engl. J. Med.2015;373:1585.