

Resumen de la ponencia del Dr. Rajaram Govindarajan
La calidad de gestión en diagnóstico por la imagen
Auditorio Col.legi Major Sant Jordi, 19 Mayo 2010

Asesor y Formador independiente para excelencia en la gestión sanitaria
Auditor Jefe de ISO9001 y Evaluador EFQM (www.spgcertificacion.com)
Profesor-colaborador de ESADE, Barcelona
Contacto: rajaram@certificadoiso9001.com

En el intento de curar, los profesionales competentes y cuidadosos pueden cometer errores involuntarios, algunos de los cuales son mortales. En los EE.UU. se han publicado que hasta 100000 pacientes pueden estar muriendo cada año por errores involuntarios causado por el propio sistema hospitalario norteamericano. Este lo hace uno de las "enfermedades" principales de la humanidad. La comunidad sanitaria norteamericana ha aceptado este hecho y se están tomando muchas iniciativas políticas e institucionales destinadas a aumentar la seguridad de los pacientes. Se están aplicando herramientas como Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE) y *Poke-Yokes* en los hospitales norteamericanas para identificar los riesgos potenciales y eliminar las causas.

En países como España, sin embargo, no hay datos fiables de la mortalidad por errores (para estimar la mortalidad en España se podría aplicar la tasa poblacional norteamericana arriba indicada). En realidad en el sistema legal español hay una ambigüedad y confusión conceptual entre el error involuntario y la negligencia profesional, imposibilitando que salgan a la luz los errores involuntarios. Solo hay iniciativas tímidas y la mayoría de ellos se centran en la sensibilización del personal sanitaria, como si los errores fueran voluntarios.

Confusión entre errores involuntarios y la negligencia profesional

Para entender la diferencia entre el error involuntario y negligencia profesional, analizamos un accidente de tráfico que tuve hace unos años. En una avenida ancha de una ciudad, estaba conduciendo en el carril del medio. El límite de la velocidad era 60km/hora y yo estaba conduciendo por debajo del límite. De repente cruzó un coche en una pequeña intersección invisible y choqué yo contra él. Afortunadamente no fue un accidente grave. No entendía porque se metió el señor en mi camino. Miré bien a mí alrededor y encontré un semáforo en rojo para mí, pero el poste del semáforo estaba en la acera y no lo había visto. El semáforo, al no tener un brazo horizontal extensor, no era visible a un conductor del carril del medio, quien tiene la obligación de mirar por delante a la carretera y no distraerse mirando a las múltiples señales de la acera. Si yo hubiera visto el semáforo en rojo y siguiera conduciendo sin parar, podemos decir que era una negligencia mía por haber incumplido de una norma de tráfico. Si yo estuviera conduciendo a una velocidad mayor que lo permitido, también uno puede argumentar que al conducir muy rápido a uno no le da tiempo para percibir la presencia del semáforo. En mi caso, la velocidad era legal. La voluntad de parar a un semáforo rojo era firme. Lo que fallaba era el diseño de la señalización. Es un ejemplo claro de error involuntario. Cuando el error es involuntario, no es resultado de comportamiento de una persona concreta, ya que es probable que pase el mismo error a los demás personas. En este caso, era yo un víctima, no el culpable.

En la sanidad, la situación es mucho peor, y en muchos casos no podemos ni siquiera saber si un error mortal es debido al error involuntaria o negligencia, ya que tenemos todavía por delante muchas carreteras sin señalizar, carriles sin pintar y velocidades de transito sin definir. Por lo tanto el problema de inseguridad de los

pacientes actuales es principalmente organizativo. Solamente cuando hemos señalado las carreteras, haber puesto semáforos visibles, velocidades definidas y los radares para detectar la conducción temeraria, seguramente podemos identificar los casos de negligencia, pero en este proceso de mejora organizativa, afortunadamente, también habremos bajado casi todos los errores involuntarios. Las negligencias son muy pocas comparando con los errores involuntarios.

En los EE.UU. dónde hemos dicho que hay hasta 100000 muertos al año por errores, recordamos que hay mucha presión legal y se pagan las negligencias muy caras, con indemnizaciones millonarias. Por este motivo, en EE.UU. se ha tomado una iniciativa política que permite a los profesionales reportar los errores involuntarios con la protección legal, con el objetivo de evitar la recurrencia del mismo tipo de error, mejorando la organización del proceso afectado.

En la evolución conceptual de gestión de la calidad industrial, hace décadas si una pieza salía defectuoso de la fábrica, el empresario le echaba al operario "a la calle". La industria con el tiempo aprendió que "un proceso" es más que un operario y para prevenir defectos, hay que hacer el proceso "a prueba de error", y al despedir al operario, una organización no entendía qué es lo que falló realmente en el proceso; sus procesos siguieron permitiendo a otros operarios también fabricar las piezas con el mismo defecto. Se entendió entonces que el defecto es la responsabilidad de la organización, no del operario, y para evitar los defectos, hay que asegurar que el material, la maquina, la metodología (protocolos), son libres de producir errores involuntarios. En la sanidad, sin embargo, toda vía se está señalando con el dedo a los operarios cuando suceden fallos en los procesos (por ejemplo, en el caso del bebé Rayan del hospital Gregorio Marañón, todos los medios de comunicación y la dirección del hospital señalaron a la enfermera como culpable). Hay un largo camino a recorrer antes de que podamos conseguir esta evolución conceptual en la gestión de la calidad en la sanidad.

“Que los pacientes no miren con malos ojos a los profesionales sanitarios ni les traten mal. Solo cabe agradecimiento. Los profesionales sanitarios no son responsables del desorden organizativo actual en el sistema sanitario español. También son víctimas. En realidad, gracias a su sobreesfuerzo, se compensa el desorden organizativo actual para que la atención pueda continuar con buen fin”.

Trabajar con desconocimiento de los resultados de la calidad es disparar a “ciegos”

En cualquier sector, la calidad se mide en cantidad de los “defectos” que afectan a los usuarios finales. Por ejemplo, si consideramos el transporte aéreo, hay 0,45 accidentes por cada millón de vuelos. Estaríamos hablando de un valor inferior a 1 accidente por cada 2 millones de transportes realizados. Esto no es una casualidad, sino fruto de desarrollo y control de los procesos que permite evitar los errores involuntarios y fallos del equipo. El mismo sector, sin embargo, en la gestión de los equipajes, tiene un nivel de defecto entre 6000 y 7000 pérdidas por millón de equipajes. Estas cifras muestran que los errores humanos pueden ser prevenidos hasta el nivel que nos interesa. Como la vida humana no está en juego, la industria de aviación no se ha interesado en reducir los errores de equipaje. Cuando se trata de la seguridad de los pasajeros, sin embargo, el mismo sector es capaz de eliminar los errores casi hasta la inexistencia.

En la sanidad, para medir la calidad con datos reales, deberíamos estar hablando de los errores diagnósticos, errores de prescripción, errores de administración de tratamientos, eficacias de tratamientos para cada técnica terapéutica y de las toxicidades no esperadas. Estos datos no están sistemáticamente medidos en la mayoría de las organizaciones sanitarias actualmente. Es posible que algunos investigadores hayan hecho estudios puntuales con interés científico, pero para gestionar la calidad de nuestros procesos, en cada uno de los procesos de cada uno de las organizaciones, tenemos que sistemáticamente medir, analizar y mejorar sus resultados, ya que las variabilidades dependen de cada proceso de cada organización.

En la sanidad hay errores diagnósticos (ver Figura 1), hay errores en prescripción, en preparación de medicamentos y en su administración (estudios muestran 40 errores importantes de administración al día en cualquier hospital de 200 camas), y hay pérdida, o la no disponibilidad, de historias clínicas de los pacientes a la hora de prescribir el tratamiento. Sabemos que en cualquier proceso hay una variabilidad y seguramente no se cura a todos que se puedan curar. Hay toxicidades no esperadas indicando posibles fallos en el proceso terapéutico. Si no medimos toda esta información y si no analizamos las causas de estos errores, nunca podremos estar seguros de que estamos trabajando con la calidad adecuada. Si no sabemos un promedio de cuántos pacientes cada técnica puede curar según la literatura científica y cuántos realmente estamos curando, estaremos disparando a "ciegos" y no podremos decir que la calidad de nuestro trabajo es conocida y controlada.

Años 1950	L. Henry Garland Radiòloga solitari, Califòrnia	<i>American Journal of Roentgenology, Radiology, The Lancet.</i>	interpretació de electrocardiograms laboratoris clínics	20% 28%
1976	University of Missouri	<i>Radiology</i>	interpretació de Radiografia Tòrax, os, gastrointestinals i altres	30%
1960	Varis	<i>American Journal of Roentgenology</i>	Tumores de colon	20%
1998	Varis	<i>J Trauma</i>	Trauma	35%
1994	Yale University School of Medicine	<i>N Engl J Med</i>	Ignorat carcinoma en mamografos	15% a 63%
1993	University of Arizona	<i>AJR</i>	Ignorat carcinoma en mamografos	75%
1989	Autopsia	<i>JAMA</i>	errors diagnòstics i de tractaments	47%
2006	Varis	<i>Wall Street Journal</i>	Anatomia patològica	25% a 49%
2006	Varis	<i>Clin Chem Lab Med</i>	Anatomia patològica	24%
1998	6 hospitals comunitaris	<i>Acad Radiol</i>	Radiologia	4.4%
2004	American College of Radiology (250 radiòlegs amb 20,000 placas)	<i>J Am Coll Radiol</i>		3% a 3.5%

Figura 1: Resumen de los errores diagnósticos

Las necesidades y expectativas de cada uno de los pacientes están en que se les diagnostique sin errores y se les aplique las mejores opciones terapéuticas disponibles en cada caso y que no hayan errores en prescripciones, no hayan errores en las preparaciones farmacéuticas o ni en la administración de los tratamientos. Se espera que se les atienda con la rapidez necesaria cuando el tiempo puede alterar las posibilidades de curación y se supone que se comparta la

información del paciente entre diferentes profesionales correctamente para que no haya errores. Los pacientes no saben que pueden existir variabilidades en nuestros procesos, y no saben que a algunos de ellos les pueden tocar errores involuntarios. Él paciente simplemente supone que haya un nivel de perfección, que sabemos que es imposible y, al no tener conocimientos clínicos necesarios, no exige nada; simplemente se entrega a nuestros profesionales y confía.

La confianza y la entrega incondicional del paciente nos obligan a planificar y gestionar bien nuestros procesos, minimizando su variabilidad, eliminando los riesgos potenciales e imposibilitando la aparición de los errores involuntarios mediante *Poke-Yokes*. Para que los procesos sean libres de la posibilidad de errores involuntarios, y para quedarnos con la conciencia tranquila, hemos de exigir un grado alto de perfección en la manera en que nos organicemos en nuestras actividades clínicas. En un proceso asistencial, un médico individual, o una enfermera, tiene poco tiempo, autoridad, conocimiento, la herramienta organizativa, o recursos necesarios para eliminar los errores involuntarios. Dicha otra manera, la responsabilidad ética de eliminar el riesgo de los errores involuntarios y controlar la eficacia de los tratamientos principalmente descansa en los políticos y gestores, ya que son ellos los que gestionan los recursos y toman decisiones organizativas.

*Para un análisis profundo de los problemas de la sanidad y las propuestas de mejora, ver: Govindarajan, Rajaram, El desorden sanitario tiene cura. Desde la seguridad del paciente hasta la sostenibilidad del sistema sanitario con la gestión por procesos, Marge Medica Books, 2010.