



Universidad
Zaragoza

Trabajo Fin de Máster

Estudio sobre la prevalencia e impacto de los incidentes de seguridad del paciente (ISP) de atención primaria de los sectores Zaragoza I, II, III y Calatayud desde la perspectiva del paciente a través de las reclamaciones de los usuarios.

Prevalence Study on Patient Safety Incidents in Primary Care Patients in Zaragoza Sectors I, II, III and Calatayud regarding patients' perspective through users' complaints.

MÁSTER DE SALUD PÚBLICA
FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD DE ZARAGOZA
SEPTIEMBRE 2019

Autora Ana María Martínez Gilaberte. Médico de Familia. Servicio Aragonés de Salud.	Directora María Pilar Astier Peña Médico de Familia. C.S. La Jota. Profesora asociada de Universidad de Zaragoza. Coordinadora del GdT de Seguridad del Paciente de SEMFYC
--	--

AGRADECIMIENTOS

A las Direcciones de Atención Primaria y los técnicos de salud de los sectores Zaragoza I, II, III y Calatayud, a las unidades de clientes de los sectores I y II y a todos los miembros de la comisión intersectorial de seguridad del paciente en atención primaria de Zaragoza sin cuyo apoyo técnico y personal no hubiera sido posible el presente trabajo.

CONFLICTOS DE INTERÉS

Los investigadores declaran que NO tienen conflictos de interés en relación con el diseño, realización y publicación del presente estudio.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1. RESUMEN	4
2. INTRODUCCIÓN	6
2.1. Antecedentes	6
2.2. Justificación	11
2.3. Objetivos	11
3. METODOLOGÍA	11
3.1. Tipo, ámbito y población a estudio	11
3.2. Diseño del muestreo	12
3.3. Checklist de recogida de datos	13
3.4. Análisis de las quejas por los investigadores	15
3.5. Análisis estadístico	16
3.5. Consideraciones éticas	16
4. RESULTADOS	17
4.1. Análisis descriptivo de las variables	17
4.2. Análisis multivariante	25
5. DISCUSIÓN	31
5.1. Limitaciones	31
5.2. Comparación con otros estudios	31
5.3. Propuestas de mejora de la seguridad del paciente para los equipos de atención primaria en relación con los resultados de este estudio	34
5.4. Propuestas de mejora para el futuro de la gestión de las quejas de los usuarios como fuente de información para la seguridad del paciente	34
6. CONCLUSIONES	37
7. BIBLIOGRAFÍA	38
8. ANEXOS	41
8.1. Anexo I. Documento de CEICA	
8.2. Anexo II. Documento de autorización de los sectores sanitarios	
8.3. Anexo III. Checklist de registro de APEAS	
8.4. Anexo IV. Checklist de registro del estudio	
8.5. Anexo V. Normativa de creación de la comisión de seguridad del paciente de los sectores I, II, III, Calatayud	

1. RESUMEN:

Introducción/ Objetivo: El análisis de los incidentes de seguridad del paciente (ISP) en atención primaria permite elaborar estrategias de mejora para reducir la probabilidad de su ocurrencia y mejorar la seguridad. Las fuentes de información de ISP son los sistemas de notificación y aprendizaje para la seguridad del paciente, las quejas de los usuarios y las incidencias registradas en los sistemas de calidad de los equipos de atención primaria. La comisión de seguridad del paciente de atención primaria (CSPAP) de los sectores I, II, III y Calatayud cuenta con información de notificaciones y considera incorporar las quejas de usuarios como fuente de información de ISP. El objetivo de este estudio es identificar los ISP en las quejas realizadas por los usuarios en relación con la atención recibida en los equipos de atención primaria de los sectores mencionados y evaluar su utilidad como fuente de información para la CSPAP.

Método/ Material y métodos: Se realizó un muestreo aleatorio simple de quejas de los 4 sectores de salud basado en el número de quejas registradas en el año 2017. Se seleccionaron un total de 342, Sector I 77, Sector II 155, Sector III 71, Sector Calatayud 10, y 29 de reposición por pérdidas. Se elaboró un checklist para analizar las quejas considerando la recogida de variables sociodemográficas del paciente, del centro y lugar de la asistencia, variables sobre el proceso asistencial, sobre los ISP, sobre la gestión de la reclamación, el mes en que se efectuó la queja, el tiempo de respuesta y la evitabilidad. Se calcularon frecuencias de las variables y se analizó la relación entre las mismas.

Resultados: El total de quejas analizadas fueron 346 presentadas en los sectores sanitarios Zaragoza I, II, III y Calatayud. El 64 % de los pacientes que reclaman son mujeres y el 36% hombres. Según la edad del paciente al que se refiere en el escrito, en un 78 % de las quejas se trata de una persona adulta mientras que en un 22 % se trata de un paciente pediátrico. El 83,3 % de los usuarios corresponde a centros de salud urbanos y el 16,7% a centros de salud rurales.

El profesional con mayor número de quejas era el profesional de medicina de familia (44,9%) seguido de profesional de enfermería (15 %), pediatría (14,7 %) y administrativos (13,2%). El 62,8% de los incidentes de seguridad ocurrieron dentro de la consulta de Atención Primaria (bien del médico de familia, pediatra, Enfermera/o, fisioterapia). La mayoría de las quejas (30,7%) ocurrieron por problemas de retrasos en la atención médica o demoras en la lista de espera. Un 25,1% de las quejas referían motivos relacionados con la asistencia sanitaria y un 17,3% reflejan motivos relacionados con el trato personal. Por sectores destaca que el sector 3 (42%) y Calatayud (41,7%) la mayoría de las quejas son sobre la asistencia sanitaria.

El número de ISP del total de las quejas analizadas asciende a 24,3%. Entre los ISP detectados la queja era por problemas en la Asistencia Sanitaria (52,3%), seguida de la Organización/Coordinación (23.5%). Atendiendo a los factores causales, el 12,4 % del total de las quejas reflejan problemas relativos al diagnóstico. El 3,2 % de todas las quejas analizadas alude a problemas relativos a la medicación. El 2,3% del total de quejas fue por los cuidados y/o procedimientos. Un 2,3 % de las quejas fue por problemas de comunicación, o información sanitaria. El 3,8 % fueron factores causados por la gestión. Según el tipo de suceso adverso o impacto en el paciente: el 15% (52/346) del total de quejas ocurrió un casi-incidente, 61,9% del total de ISP (52/84 quejas). Incidentes sin daño fueron el 2,6% del total de quejas y 10,7% de los ISP. Incidentes leves fueron 4,3% respecto del total de quejas y el 17,9% de los ISP. Eventos Adversos Moderados eran 1,8% de todas, un 6,0% de los ISP. Hubo 2 Eventos Adversos Graves, 0,6% de todas y 2,4% de los ISP.

Se gestionaron el 100% de las reclamaciones recogidas en el estudio. Se investigaron el 96,2% de las quejas recopilando información sobre lo ocurrido. Si bien, la respuesta a la queja tuvo

carácter burocrático, limitada a pedir disculpas o a sugerir cambio de profesional en un 13,9%. Se entrevistó al reclamante o éste aportó informes en un 6,6% de quejas recibidas. Se solicitó información al profesional en un 32,7%. Se revisó la Historia Clínica en el 11,6 % de las reclamaciones. Las versiones que aportaron el reclamante y el profesional fueron concordantes en un 14,2% de los casos. La distribución por meses es muy homogénea, siendo el periodo entre mayo y julio el de incidencia más baja de presentación de quejas. No existe diferencia estadísticamente significativa entre los tiempos de respuesta entre sectores, media de todos los sectores de atención primaria de Zaragoza de 35 días. Respecto a la evitabilidad de los ISP con daño el 2.6% (1/39 ISP) fue No evitable mientras que el 97,4% (38/39 quejas con ISP) podrían haberse evitado.

Discusión y Conclusiones: La revisión de las quejas de los pacientes permite identificar ISP en APS. Los ISP identificados a través de las quejas están relacionados con el proceso diagnóstico hecho que contrasta con la naturaleza de los ISP declarados por los profesionales cuya causa principal está en relación con medicación. El análisis de las quejas de los usuarios desde la perspectiva de la SP puede contribuir a definir mejor el mapa de riesgos de atención primaria y a elaborar estrategias apropiadas de reducción de riesgos en el sistema de salud. Se proponen como mejoras la formación y sensibilización en cultura de seguridad del paciente a los profesionales que participan en el circuito de las quejas para que puedan detectar los ISP en el proceso de gestión de las mismas y remitirlas a la CSPAP, así como homogenizar los criterios de clasificación.

Palabras clave: Quejas, Calidad Asistencial, Incidente de Seguridad del paciente, Evento Adverso, Atención Primaria de Salud.

2. INTRODUCCIÓN

2.1. ANTECEDENTES:

2.1.1. ¿QUÉ ES LA SEGURIDAD DEL PACIENTE?

La Seguridad del Paciente (SP) es uno de los ejes fundamentales de la calidad asistencial (1) representando su mejora un reto tanto para los profesionales como para las distintas organizaciones sanitarias en la actualidad (2).

Evolución histórica de la Seguridad del Paciente.

Aunque por todos es conocido el aforismo “*Primum non Nocere*” enunciado por Hipócrates en el siglo V a.C., la evolución de la Seguridad del Paciente tanto a nivel nacional como internacional es más bien reciente (3). Es el informe “*To err is human: Building a safer health system*”, publicado por el Instituto Americano de Medicina en 1999, el que puso de manifiesto la cantidad sustancial de daño a pacientes en relación con la atención recibida: “entre 44.000 y 98.000 personas mueren en hospitales cada año por errores médicos que se podían haber evitado”. Una de las principales conclusiones de este informe fue que los errores son consecuencia de fallos en el diseño de los procesos de la organización, son sistémicos y muchos de ellos evitables. Esto supuso la ruptura del silencio en una cultura tendente a culpar al individuo, favoreciendo la comunicación abierta de los errores asistenciales y sus causas (4). Este nuevo enfoque impulsó el interés de las organizaciones sanitarias por identificar los incidentes que ocurren, analizarlos y aprender de ellos para mitigar sus consecuencias y mejorar la asistencia a los pacientes (5).

Tras la publicación de “*To err is human*” numerosas organizaciones internacionales han liderado estrategias para la SP y la han situado entre sus prioridades de política sanitaria. Un claro ejemplo es la “Alianza por la seguridad del paciente” creada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 2004 tras la 55ª Asamblea Mundial de la salud cuyo objetivo era “*First do no harm*”. Su fin fue promover acciones, herramientas y recomendaciones para mejorar la seguridad a nivel mundial (5).

En mayo 2019 la 72ª Asamblea Mundial de la Salud ha proclamado el día 17 de septiembre como el Día Mundial de la Seguridad del Paciente en el mundo con la meta de continuar sensibilizando a la población y a los profesionales sobre la importancia de brindar una atención segura y libre de daños.

Taxonomía

La Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente, debido a la variabilidad de los Incidentes de Seguridad del Paciente, se planteó un proyecto de elaboración de una clasificación internacional para la SP. El programa de trabajo consistió en definir los conceptos relativos a la SP. Como resultado, en el año 2009, la OMS emitió el informe titulado Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente (6). En él se define la **Seguridad del Paciente** como “la reducción del riesgo de daños innecesarios relacionados con la atención sanitaria hasta un mínimo aceptable, el cual se refiere a las nociones colectivas de los conocimientos del momento, los recursos disponibles y el contexto en el que se prestaba la atención, ponderadas frente al riesgo de no dispensar tratamiento o de dispensar otro”.

El **daño asociado a la atención sanitaria** se define como “aquel que deriva de los planes o medidas adoptados durante la prestación de atención sanitaria o que se asocia a ellos, sin deberse a una enfermedad o lesión subyacente”.

“Los eventos o circunstancias que ocasionan o podrían haber ocasionado un daño innecesario al paciente” se denominan **Incidentes relacionados con la Seguridad del Paciente (ISP)**. Se habla de **cuasiincidente** cuando no alcanza al paciente; **incidente sin daños** cuando alcanza al paciente, pero no causa ningún daño apreciable; y **un incidente con daños o evento adverso (EA)** cuando el incidente produce daño al paciente (6).

La importancia de los EA radica en que son consecuencia directa de la asistencia sanitaria que el paciente recibe y no de la enfermedad que padece (7).

Seguridad del Paciente en España

En los últimos cuarenta años, la SP en España ha evolucionado de forma paralela a los avances descritos en el ámbito internacional. Tal y cómo desarrolla Alberto Pardo en su tesis (3) se pueden distinguir cuatro fases en el desarrollo de la SP:

- Primera fase (década de 1980): Reclamaciones, responsabilidad y aseguramiento.
- Segunda fase (década de 1990): Gestión de riesgos sanitarios.
- Tercera fase (década de 2000): Seguridad del Paciente
- Cuarta fase (década actual): Consolidación y despliegue de la Seguridad del Paciente.

En la década de los ochenta se produjo un incremento de las reclamaciones y demandas en relación con la asistencia sanitaria a la que se respondió mediante el aseguramiento de la responsabilidad sanitaria tanto a nivel individual como a nivel colectivo mediante pólizas de los Colegios Profesionales. En los años noventa, el incremento del coste del aseguramiento provocó un cambio en el enfoque intentando identificar, evaluar y tratar las causas de las reclamaciones, para prevenirlas o minimizarlas. Apareció entonces la figura de los asesores de riesgos sanitarios.

Es en la década de los 2000 cuando se realizaron diversos estudios para conocer la situación real de los EA en España en distintos ámbitos. En el año 2005, la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud financió el Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización (ENEAS) (8) con el objetivo de analizar la frecuencia y tipo de eventos adversos de los pacientes hospitalizados. Se detectó una incidencia de EA del 8,4% que aumentaba al 9,3% si se incluía el periodo previo a la hospitalización (atención primaria, consultas externas y ocasionados en otro hospital). El 37,4% de los EA estaba relacionado con la medicación, el 25,3% con las infecciones nosocomiales y el 25% con problemas técnicos durante un procedimiento. Se determinó que hasta un 42,8% de los EA eran evitables con la aplicación del conocimiento disponible.

Debido a la importante repercusión nacional e internacional del estudio ENEAS, se realizó una segunda investigación en el año 2008 con el mismo objetivo aplicado en el ámbito de la Atención Primaria: el Estudio sobre la Seguridad de los Pacientes en Atención Primaria de salud (APEAS) (7). La prevalencia de eventos adversos fue de 18,63% (IC95%: 17,78 -19,49). La prevalencia de incidentes fue de 7,45% (IC95%: 6,91 - 8,00) y la de EA de un 11,18% (IC95%: 10,52 - 11,85). La prevalencia de pacientes con algún EA es de 10,11% (IC95%: 9,48 - 10,74). Un 6,7% de los pacientes acumuló más de un EA. El 54,7% (n=606) se consideraron EA leves, el 38,0% (n=421) moderados y el 7,3% (n=81) graves.

El 57,4% de los pacientes con EA eran mujeres, la mediana de edad fue de 59 años, y la media de 53 para ambos sexos. El 58,0% de los sujetos con EA presentaba algún factor de riesgo. Destacamos que en el 48,2% de los casos los factores causales del EA estaban relacionados con la medicación, en el 25,7% con los cuidados, en el 24,6% con la comunicación, en el 13,1% con el diagnóstico, en el 8,9% con la gestión y en un 14,4% existían otras causas. Al considerar las consecuencias (efecto) de los EA, constatamos que el 47,8% de los EA (530) estaban relacionados con la medicación, las infecciones asociadas a los cuidados de cualquier tipo representaron el 8,4% (93) del total de los EA, el 10,6% (118) se asociaron a algún procedimiento, y el 6,5% (72) con los cuidados.

Se consideraron EA completamente inevitables el 6,7% (n=74), poco evitables el 23,1% (n=256), y claramente evitables el 70,2% (n=778) de los casos. La evitabilidad del EA se relacionó con su gravedad, de tal forma que los EA leves eran evitables en un 65,3%, los moderados lo eran en un 75,3% y los graves en un 80,2%, siendo esta diferencia estadísticamente significativa ($p\text{-valor}<0,001$).

Estudiando el origen del EA encontramos que el 73,5% de los EA ocurrió en un Centro de Salud de Atención Primaria, el 25,8% en Atención Especializada - dentro de la cual el 2,9% ocurrió en el Servicio de Urgencias de su Hospital- y el 0,7% restante tuvo lugar en las Oficinas de Farmacia.

En el 23,6% de los casos la consecuencia del EA no afectó a la asistencia sanitaria, en un 33,1% requirió un nivel más elevado de observación y monitorización, en un 7,5% el EA requirió una prueba adicional y en un 17,1% se realizó un tratamiento médico o quirúrgico adicional por parte de AP. En un 24,9% la consecuencia del EA requirió una consulta o derivación a Atención Especializada (sin ingreso) y en un 5,8% requirió la hospitalización del paciente para algún tratamiento de soporte vital.

En la década actual, la SP se encuentra en una fase de consolidación en la que se están desarrollando diferentes actuaciones por parte de los profesionales, Sociedades Científicas y Colegios Profesionales. A nivel nacional destaca la actualización de la Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud (ESPSNS) para el periodo 2015-2020 cuyo objetivo principal es mejorar la seguridad del paciente en todos los niveles y ámbitos asistenciales del Sistema Nacional de Salud (SNS) (1). La línea estratégica 4 de la ESPSNS habla sobre la participación de los pacientes y ciudadanos por su seguridad hace referencia a que existen todavía muchas reticencias tanto por parte de los gestores como por parte de los profesionales, que dificultan la implicación de los pacientes en la toma de decisiones y la participación del ciudadano. Esta participación se basa en los derechos que el individuo, como ciudadano, tiene para tomar parte en las decisiones que le afectan y en su libertad de elección dentro del sistema sanitario.

Métodos de detección de Incidentes de Seguridad del Paciente en Atención Primaria:

En Atención Primaria, se han realizado estudios sobre las notificaciones de incidentes de seguridad del paciente por parte de los profesionales sanitarios y directivos a los sistemas de notificación y aprendizaje de seguridad del paciente (SINASP) que permiten actualizar el conocimiento de las características de los mismos y valorar estrategias actualizadas de mejora. Sin embargo la principal limitación de estos sistemas es la infra-notificación.

Existen varios Sistemas de Notificación y Aprendizaje de Seguridad del Paciente. País Vasco, Cataluña, Andalucía, Valencia y Madrid disponen de sistemas propios. El resto de comunidades

autónomas utilizan un sistema común denominado SINASP (Sistemas de Notificación y Aprendizaje de Seguridad del Paciente) (9) disponible en la página web: www.sinasp.es, SiNASP es el sistema de notificación y registro de incidentes y eventos desarrollada por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social como parte de la Estrategia en Seguridad de Pacientes para el Sistema Nacional de Salud.

El objetivo del SiNASP es mejorar la seguridad de los pacientes a partir del análisis de situaciones, problemas e incidentes que produjeron, o podrían haber producido, daño a los pacientes. El énfasis principal del sistema está en el aprendizaje para la mejora. Aunque la notificación es voluntaria, se anima encarecidamente a los profesionales a utilizar el sistema, colaborando así en el aprendizaje y la mejora de la seguridad del paciente.

La información introducida en el SiNASP es totalmente confidencial y está protegida por los más avanzados sistemas de seguridad. Más información sobre la seguridad del sistema. El SiNASP está disponible para hospitales y para centros de Atención Primaria. Sólo los profesionales de los centros que están dados de alta en el sistema podrán notificar incidentes en el SiNASP. El Instituto Universitario Avedis Donabedian ha colaborado con el Ministerio en el desarrollo y la implantación del SiNASP.

En relación con la notificación de los propios pacientes, sus vivencias de incidentes de seguridad se están reflejando en la notificación de los ISP relacionados con la medicación a través del sistema de farmacovigilancia. Si bien, pocas comunidades autónomas han activado la notificación de los pacientes a los SINASP.

En Aragón, el SINASP en Atención Primaria se ha implantado recientemente, pero con poco volumen de notificaciones por parte de los profesionales, de momento, la notificación no está abierta a los pacientes.

Recientemente, tanto los profesionales sanitarios como los usuarios del sistema andaluz de salud pueden notificar incidentes de seguridad del paciente directamente a través de una APP llamada Avizor que pueden descargar de forma gratuita en internet y que ha sido elaborada por el Observatorio de Seguridad del Paciente de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía (ACSA).

En Atención Primaria en Aragón, las fuentes de recopilación de los ISP en atención primaria en los sectores sanitarios objeto de nuestro estudio son los siguientes:

1. Notificaciones al SINASP por parte de los profesionales sanitarios.
2. Incidencias o no conformidades de los centros de atención primaria con certificación ISO.
3. Reclamaciones/Quejas de los usuarios a través de

En Aragón en Atención Primaria se utiliza el SINASP tiene su propio circuito de análisis de ISP notificados a través de los gestores del sistema en cada sector sanitario. Posteriormente estos gestores devuelven el análisis de los incidentes y propuestas de mejora.

Perspectiva del paciente, métodos de recogida de información sobre la opinión y/o quejas de los usuarios del sistema sanitario:

Para conocer la opinión y aportaciones de los pacientes respecto a distintos aspectos relacionados con la Seguridad del Paciente podemos estudiar:

- Encuestas sobre ISP y percepción de la asistencia sanitaria,
- Foros y talleres de asociaciones de pacientes. Participación en los consejos de Salud.
- Entrevistas
- Quejas. Sugerencias. Reclamaciones

Sabemos que el sistema de salud recoge las reclamaciones de los pacientes para conocer la percepción que tienen los ciudadanos, como usuarios de los servicios de salud; algunas de ellas pueden estar relacionadas con ISP. Por ello, las reclamaciones, a parte de que serán útiles para saber su opinión y expectativas sobre dichos servicios, pueden aportarnos también información en relación con los ISP que viven.

Existe una regulación que garantiza la recepción, análisis y respuesta por parte de la Administración Pública a las quejas de los ciudadanos:

- Ley General de Sanidad recoge en su artículo 10 el «derecho a formular quejas, reclamaciones o sugerencias sobre el funcionamiento de los servicios sanitarios»
- Ley 5/2013, de 20 de junio, de calidad de los Servicios Públicos de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón; Capítulo VIII, recoge el procedimiento de sugerencias y quejas de los ciudadanos y personas jurídicas en el que se instaura el mecanismo formal para el seguimiento de las mismas que, en su caso, pueda dar lugar a la constitución de grupos que realicen propuestas de mejora a partir del análisis de las mismas.
- El Decreto 91/2001, de 8 de mayo, del Gobierno de Aragón, por el que se regula la tramitación de quejas sobre el funcionamiento de los servicios públicos gestionados por la Diputación General de Aragón.
- La Ley de Cohesión y Calidad, artículo 59 del capítulo VI: Referencia al registro de acontecimientos adversos sobre aquellas prácticas que hayan resultado un problema de seguridad para el paciente.

Los usuarios del Sistema Aragonés de Salud pueden dirigir sus quejas o sugerencias a través de los Servicios de información y atención al usuario. **Estos servicios** son parte de la organización sanitaria; para el contacto con los ciudadanos. Realizan funciones de: recepción, atención y gestión, de cuestiones que han hecho que la experiencia del usuario con la organización no sea satisfactoria. También son los canales que los ciudadanos utilizan para transmitir sugerencias o felicitaciones a los profesionales del sistema.

Los Servicios de Información y Atención al Usuario **Dependen** de la Dirección General de Derechos y Garantías de los Usuarios y del Servicio Aragonés de Salud. Comunican Departamento, proveedor de servicios y usuarios. Los últimos datos publicados son los del Informe 2016 de quejas en los servicios de información y atención al usuario del sistema de salud de Aragón (10).

Circuito de tramitación de las quejas de los pacientes en atención primaria:

En los servicios de admisión de los Centros de Salud se recogen las quejas de los usuarios del nivel asistencial. En las Direcciones de Atención Primaria hay un referente que se encarga de conocer y dar respuesta a estas quejas. En Zaragoza, en los sectores I y II (mayor población) estas funciones las realizan las unidades de clientes. (En atención Especializada-tanto en los Centros Médicos de Especialidades, como en los Hospitales -hay una unidad de atención a los pacientes y usuarios).

Los usuarios plantean desacuerdos/disconformidad con la actuación sanitaria, que en unos casos se expresan en forma de **quejas** pero que en su mayor parte, gracias a las **gestorías** que realizan las unidades de atención a los pacientes y usuarios, se canalizan, tramitan y encuentran una respuesta sin llegar a la tramitación de la queja formalmente.

Las reclamaciones se recogen y tramitan, tratando de dar respuesta a las demandas en el marco de las normas y procesos que **regulan** el sistema sanitario. Según la regulación aragonesa (10) se entiende por reclamación la facultad pública que puede ser ejercida por cualquier usuario, independientemente de su consideración como interesado, ante cualquier actuación que perciba como irregular o anómala en el funcionamiento de los servicios sanitarios, o ante cualquier tipo de lesión de los derechos otorgados por la normativa vigente en sus establecimientos y servicios sanitarios.

Se entiende por quejas a los escritos presentados por los usuarios, en donde expresan su disconformidad por las actuaciones en el ámbito de los servicios sanitarios o por su insatisfacción con la atención recibida con el funcionamiento de los servicios o ante el incumplimiento de los derechos expresados por la normativa vigente. Puede ser realizada por el paciente o por familiar o allegado. La presentación de las quejas debe realizarse por escrito con firma original y los datos necesarios para su gestión y respuesta. Es a éstas a las cuales se refiere el presente trabajo.

El término Gestorías se refiere a los Trámites o gestiones, bien de información, administrativo o comunicación con los usuarios, fruto de su disconformidad o insatisfacción por el funcionamiento de los servicios sanitarios, prestaciones recibidas, cuidado y atención de los pacientes- pueden tener carácter tanto asistencial como no asistencial.

Ambas pueden responder a diferentes motivos de insatisfacción, por lo que necesariamente no van a coincidir el número de quejas o gestorías con el número de motivos de cada una.

Estos circuitos pueden tener características diferentes en cada sector que pasamos a describir:

En todos los sectores el paciente pone la queja en el centro de atención primaria. Allí se recibe la queja por escrito. Existe también la posibilidad de cumplimentar la queja via telemática a través de la página web de Salud Informa.

Registro de entrada en admisión del centro de salud: La recepción de la queja (NO reclamación administrativa y siempre formalizada por escrito) se realiza por los profesionales del área de admisión: Se comprueban los datos (identificación, fecha y exposición del motivo), se archiva y se entrega copia al interesado. El profesional de admisión comunica la existencia de la Reclamación al coordinador.

Valoración y propuesta de contestación: El coordinador del EAP lleva a cabo las actuaciones necesarias para la valoración de los hechos, elabora propuesta de contestación en el plazo establecido de 10 días naturales cuando la reclamación es relativa al C.S. (En el caso de reclamaciones que deban ser remitidas a la Dirección del SALUD se remiten directamente a éstos, debiendo constar el motivo de la reclamación, las actuaciones realizadas y las medidas adoptadas).

Circuito que siguen las quejas en el sector III y Calatayud → Centro de salud → Servicio de Atención al Paciente del Sector, ubicado en el Hospital Clínico Universitario “Lozano Blesa” y la respuesta la emite el Gerente del Sector III

Circuito que siguen las quejas de AP en el sector I y II → Centro de salud → Unidad de Clientes de la Dirección de Atención Primaria de Salud del Sector, ubicadas en CS Seminario y CS Parque Goya, respectivamente, y la respuesta la emite la Dirección de Atención Primaria, sin pasar por la gerencia de Sector.

En ningún sector se codifican las respuestas que se emiten al usuario.

La QUEJA con la propuesta de respuesta del coordinador se codifica en la web LANUZA (aplicativo web de la Dirección General de Derechos y Garantías de los Usuarios, Gobierno de Aragón). Se trata de una EXCEL DE DATOS CODIFICADOS, con los motivos y submotivos de las reclamaciones tramitadas en todo el Servicio Aragonés de Salud. Quedando así archivado la reclamación y la respuesta.

El SINASP tiene su propio circuito de análisis de ISP notificados a través de los gestores del sistema en cada sector. Posteriormente estos gestores devuelven el análisis de los incidentes y propuestas de mejora.

En relación con las incidencias y no conformidades sobre ISP de los centros de atención primaria con certificación ISO se gestionan dentro del sistema de calidad de cada equipo con la aprobación de la Dirección de Atención Primaria del Sector.

La codificación de los motivos de las reclamaciones de los usuarios del sistema de quejas del Departamento de Derechos y Garantías es diferente a la utilizada en las reclamaciones gestionadas por los centros de atención primaria certificados con la norma ISO y diferente también de la clasificación del SINASP.

En relación con las reclamaciones/quejas de los usuarios no existe actualmente ningún circuito establecido para que aquellas que estén en relación con ISP puedan ser analizadas y generar aprendizaje en la organización para que se reduzca la probabilidad de que vuelvan a ocurrir. Por ejemplo, que aquellas que hacen referencia a ISP en atención primaria pudieran ser analizadas por la CSPAP.

Comisión de seguridad del paciente en atención primaria:

En diciembre de 2018 se constituye la Comisión de Seguridad del Paciente de Atención Primaria de los sectores I, II, III, Calatayud, de Zaragoza (Anexo 3). Es un Grupo de trabajo con funciones de carácter formativo, consultor e investigador, al servicio de los profesionales y de los usuarios con el objetivo de realizar acciones que permitan la gestión del riesgo sanitario. Cuya misión principal es contribuir al estudio, identificación, prevención y disminución de las circunstancias que puedan causar daño en el ámbito de la Atención Primaria (sin detrimento de la coordinación que pueda surgir con las comisiones de seguridad hospitalarias)

La comisión de Seguridad del Paciente intersectorial de Atención Primaria en Zaragoza se plantea recopilar información de los ISP en su ámbito para analizarlos y generar aprendizajes que reduzcan la posibilidad de que vuelvan a ocurrir.

En las recomendaciones del Consejo de la Unión Europea sobre seguridad del paciente se alentaba a los estados miembros a desarrollar acciones para Poner en marcha procedimientos de quejas y sistemas de compensación así como los términos y condiciones de su aplicación.

2.2. JUSTIFICACION:

Este trabajo de fin de máster de salud pública surge a partir de una reunión de trabajo de la recientemente constituida comisión de seguridad del paciente de atención primaria de los sectores sanitarios de Zaragoza I,II, III y Calatayud. En dicha reunión se analizaron diferentes fuentes de información para recopilar incidentes de seguridad del paciente. Una de esas fuentes son las quejas de los pacientes en relación con su experiencia en el sistema de salud aragonés.

A partir de esta idea inicial se fue configurando el presente proyecto que tiene por finalidad describir los incidentes de seguridad del paciente (ISP) que pueden detectarse en dichas quejas en atención primaria y poder establecer un circuito de identificación de los mismos como fuente de información para el trabajo de la comisión de seguridad del paciente mencionada.

Tras revisar bibliografía relacionada con este tema, se ha diseñado este estudio para recoger información y evaluar los ISP que puedan detectarse a través de las quejas de los usuarios en el año 2017, en los sectores del SALUD I,II,III y Calatayud en Zaragoza; como una herramienta de análisis de las mismas que permita identificar aquellas reclamaciones que podrían ser un ISP y proponer un circuito para su tramitación y generación de aprendizaje en la organización.

2.3.OBJETIVOS:

1. Describir la información de las quejas de los usuarios de los sectores de atención primaria I, II, III y Calatayud relacionadas con la seguridad del paciente.
2. Evaluar si la información aportada es útil para el trabajo de la comisión de seguridad del paciente de atención primaria.
3. Realizar propuestas de mejora en el sistema actual de gestión de quejas de los usuarios en atención primaria de los sectores mencionados como una fuente de información para la mejora de la seguridad del paciente para la CSPAP.

3.METODOLOGÍA:

3.1. Tipo, ámbito y población a estudio:

Se trata de un estudio observacional, descriptivo y transversal de una muestra de reclamaciones. Se realiza una recogida retrospectiva de datos. Se analizan las reclamaciones y las respuestas que se emitieron a las mismas durante el año 2017 en atención primaria de Zaragoza.

Ámbito del estudio: 66 centros de salud. Atención Primaria de los sectores I,II,III y Calatayud de Zaragoza

Población: Reclamaciones de usuarios de Atención Primaria de los sectores I, II, III y Calatayud de Zaragoza, en los que se atiende a una población de 935.814 habitantes (72% de la población aragonesa) (11).

Se tomó como referencia el Informe 2016 de quejas recibidas en los servicios de información y atención al usuario del sistema de salud de Aragón. En dicho informe se afirma que se presentaron 1680 quejas en todo Aragón lo que supone una tasa de 1,30x1000 usuarios:

En el Sector I la tasa de quejas fue 1,52 ‰; en el Sector III 1,99 ‰ y en los sectores II y Calatayud: 0,76‰ y 0,74‰ respectivamente.

El estudio se desarrolla desde febrero del presente año 2019, tras la presentación del proyecto en la CSPAP. Se procede a la solicitud de permiso a las direcciones de Atención Primaria de los sectores I, II, III, Calatayud de Zaragoza: Se rellenan los impresos necesarios, adjuntando a los mismos los compromisos de confidencialidad correspondientes (Anexo 2).

Se visita cada una de las direcciones de atención primaria de los 4 sectores para informar del estudio y planificar la revisión de las quejas seleccionadas por muestreo aleatorio para el estudio.

Inicialmente se solicitó la posibilidad de hacer el muestreo sobre la base conjunta de quejas del aplicativo web de Lanuza. Si bien, ante la falta de respuesta de la responsable técnico de la aplicación del Dirección General de Derechos y Garantías a los diferentes correos electrónicos remitidos y llamadas telefónicas, se opta por realizar el muestreo aleatorio en cada uno de los sectores por separado in situ, atendiendo a la distribución de las quejas por sectores del informe de 2016 (9).

3.2. Diseño del muestreo y proceso de muestreo de campo:

Se calcula el tamaño muestral necesario para hacer inferencia a partir del total del año 2016 para cada sector. Con una $p=0,05$, nivel de confianza del 95%, precisión del 5% y potencia del test= 80%.

El total de quejas interpuestas por los ciudadanos en los centros de salud de Aragón en 2016 ascienden a un total de 1211 quejas.

La distribución de quejas por sector era como se presenta en la tabla siguiente:

Sectores de Zaragoza. Atención Primaria		Quejas 2016	% por sector	Muestra
SECTOR I		299	24.69	77
SECTOR II		603	49.75	155
SECTOR III		275	22.70	71
CALATAYUD	24,690	34	2.80	10
Total		1211	100	292
10% (por pérdidas en el estudio)				29
Total				342

Distribución final de la muestra por sectores atendiendo a la incorporación del 10% de pérdidas:

Zaragoza 1	Zaragoza 2	Zaragoza 3	Calatayud	Total
83	167	80	12	342

En un principio las investigadoras diseñaron el trabajo para poder haber realizado una extracción de datos anonimizada por sector en formato Excel. Si bien, ante la imposibilidad de que nos fueran proporcionadas las claves que se precisan para acceder a estos datos se decide cambiar de estrategia de muestreo y se redirige la estrategia, optando por realizar la investigación sobre las quejas de 2017 de cada uno de los sectores in situ. Así el muestreo se ha aplicado a las quejas cerradas y almacenadas en los archivos de los sectores en 2017.

Las dos investigadoras se desplazaron a cada una de las direcciones de atención primaria de los 4 sectores. Las direcciones, técnicos de salud y unidades de clientes facilitaron los archivos con todas las copias (queja del ciudadano y respuesta de la administración) tramitadas en cada sector en 2017.

De la caja de reclamaciones del año 2017 se decide realizar muestreo simple con reposición, tomando una de cada cuatro reclamaciones hasta llegar al total. Si alguna queja se refiere a hechos acontecidos en otro nivel asistencial, se selecciona la siguiente.

Dichas reclamaciones o quejas, han sido revisadas por las dos investigadoras e introducido en una base de datos en Excel.

Las quejas identificadas como Incidentes de seguridad del paciente, con sus respuestas se han revisado por las investigadoras con más en profundidad. Se han escaneado sin datos de filiación del paciente/familiares o profesionales implicados, para que la revisión de las quejas sea anónima para todos los colaboradores.

Los criterios de identificación de incidentes de seguridad del paciente (ISP) para la selección de quejas han sido:

- Quejas de pacientes y familiares o allegados cuyo/s motivo/s sean incidentes de seguridad del paciente (causaran daño o NO).
- Se excluirán aquellas quejas susceptibles de generar DUDAS (en cuanto a que los motivos subyacentes sean verdaderamente ISP).
- Quejas de año distinto a 2017, quejas emitidas en atención Primaria sin respuesta y quejas que se tramitan al hospital o atención especializada.
- Las reclamaciones que contienen infracciones con claro interés fiscal-judicial (es decir, incidentes con implicaciones legales obvias), no forman parte del proceso de gestión de reclamaciones asistenciales puesto que se tramitan por una vía diferente ya que se trataría de quejas patrimoniales. Desconocemos si a posteriori el motivo de alguna de estas quejas finalmente podrían haberse tipificado como incidentes de seguridad del paciente y se hayan podido convertir en demanda judicial.

3.3. Checklist de recogida de datos

Para la clasificación de las quejas/reclamaciones por parte de los investigadores se ha diseñado un checklist basado en los criterios de clasificación de ISP del estudio APEAS y del cuestionario de notificación SINASP (Sistema de Notificación y Aprendizaje de Seguridad del Paciente, Ministerio de Sanidad). Se pueden consultar las variables de ambos cuestionarios en el Anexo-4. Además, se revisó el estudio realizado por Añel RM sobre el análisis de las

reclamaciones de los pacientes en el Servicio Vasco de Salud desde la perspectiva de la seguridad del paciente en el que se consideraron las siguientes variables:

Tabla 2 Variables analizadas

Clasificación de las variables analizadas en las reclamaciones seleccionadas

Variables sociodemográficas ligadas a la persona afectada por el problema de seguridad

Sexo

Edad: pediátrica (< 14 años) o adulta

Tipo de centro: urbano o rural

Variables ligadas a la asistencia prestada

Tipo de servicio responsable de la atención al paciente: Medicina de Familia, Enfermería, Odontología, Área administrativa, etc.

Lugar donde se presta la asistencia: en consulta, en domicilio, en zona de urgencias o punto de atención continuada, etc.

Variables ligadas a la seguridad clínica

Factores causales

Tipo de evento

Repercusión en la atención

Evidencia de evitabilidad del evento adverso

Variables ligadas a la reclamación

Tema de la reclamación (de acuerdo con la Instrucción n.º 2/2001 de Osakidetza)

Gestión de la reclamación: si se ha investigado o no el contenido de la reclamación y qué tipo de respuesta se ha emitido

Tras realizar una revisión de los tres cuestionarios mencionados, las investigadoras llegaron al consenso de recoger las siguientes variables reflejadas en la tabla:

VARIABLES RECOGIDAS EN EL CHECKLIST DE EVALUACIÓN DE LAS QUEJAS	
1-Variables sociodemográficas	<ul style="list-style-type: none"> • Sexo: Hombre/Mujer • Edad: pediátrica (< 14 años) o adulta • Tipo de centro: urbano o rural
2-Variables ligadas a la atención recibida	<ul style="list-style-type: none"> • Profesional responsable de la atención al paciente: • Medicina de Familia, Enfermería, Pediatra, Odontología, Área administrativa, Fisioterapeuta, Matrona, Auxiliar. • Lugar donde se presta la asistencia: en consulta, en domicilio, en zona de urgencias o punto de atención continuada, etc. • MOTIVOS relacionados con la asistencia sanitaria
3-Variables ligadas a la seguridad clínica	<ul style="list-style-type: none"> • Factores causales • Tipo de evento • Repercusión en la atención • Evidencia de evitabilidad del evento adverso
4-Variables ligadas a la queja	<ul style="list-style-type: none"> • Gestión de la reclamación: si se ha investigado o no el contenido de la queja y qué tipo de respuesta se ha emitido • Existencia de informes del profesional/Revisión de la Historia Clínica • Versiones concordantes o discordantes

La tabla de registro de datos para el análisis de las quejas está detallada con categorías y códigos en el Anexo-4.

Para cada una de las quejas muestreadas se han recogido las siguientes variables:

Variables sociodemográficas: Edad adulta o edad pediátrica; Sexo -hombre o mujer-; Tipo de Centro rural o urbano.

Variables en relación con la asistencia: Quejas por profesional -Tipo de servicio, profesional responsable de la atención al paciente: Medicina de Familia; Enfermería, Odontología, fisioterapia, matrona... Quejas según el lugar donde se presta la asistencia: en consulta, en domicilio, en zona de urgencias, punto de atención continuada, Sala extracciones, servicio de admisión.

Se ha recogido igualmente la fecha de recepción de la reclamación en el servicio de admisión del centro de salud y la fecha de la emisión de la respuesta para poder calcular en el tiempo (en días) en que el paciente tardó en recibir la respuesta.

En cuanto a las variables ligadas a la seguridad clínica se han considerado para cada queja los factores causales de los problemas de seguridad: problemas relativos al diagnóstico, a la medicación, a la gestión (lista de espera, citación, información sanitaria, identificación), cuidados y/o procedimientos, comunicación, instalaciones, a las características del paciente. También, el tipo de evento adverso (Casi-Incidente, Incidente sin Daño, Evento Adverso leve, Evento Adverso moderado con necesidad de atención por el Servicio de Urgencias y/o consulta con especialista, Evento Adverso moderado con necesidad de estancia Hospitalaria al menos un día, Evento Adverso Grave.

Los investigadores han analizado la repercusión en la atención al paciente y también si se precisó de atención posterior y por tanto supuso bien un incremento de monitorización, incremento de monitorización y necesidad de alguna prueba complementaria, Interconsulta hospitalaria o derivación urgente.

En cuanto a la evidencia de evitabilidad del evento adverso, las investigadoras analizaron las quejas para evaluar si con los datos disponibles se podía concluir que el suceso adverso era evitable.

En relación con las variables ligadas a la gestión de la propia queja, se ha recogido si hubo o no respuesta por parte de la Administración. Si se realizó investigación del ISP o no según la respuesta facilitada al paciente; Se analizó igualmente el tipo de respuesta emitida: burocrática (limitada a pedir disculpas o a sugerir cambio de profesional) o NO. Se ha incluido como variable el hecho de que se entrevistara o no a la persona reclamante. En el mismo sentido se ha considerado incluir si se pidieron informes al profesional o profesionales implicados en el ISP. Finalmente, si las versiones del reclamante y del profesional del equipo fueron concordantes o discordantes.

Se ha recogido el mes en que se interpuso la queja así como el tiempo tardado en contestar.

Para evaluar la gravedad del suceso adverso que se describe en las reclamaciones se determinó por dos factores: el impacto en el paciente (tipo de suceso adverso) y la necesidad de atención posterior (repercusión).

En cuanto a la evitabilidad, cada investigador valoró el caso por separado y posteriormente se llegó a un consenso sobre la evitabilidad del ISP.

3.4. Proceso de análisis de las quejas por los investigadores:

Las quejas seleccionadas fueron revisadas por los dos investigadores del estudio. Cada investigador revisó las quejas identificando los ISP en función de los criterios establecidos previamente.

Posteriormente se realizó una reunión para evaluar la concordancia. Existió concordancia en 80 de los 84 ISP identificados. Se revisaron los 4 con discrepancias y se decidió por unanimidad de los investigadores incorporarlas al tratarse de dos ISP sin daño relacionados con el uso de agujas para pacientes diabéticos en edad pediátrica y en relación con la realización de una prueba de tuberculina.

No se pudo contar con un tercer investigador para evaluar las discrepancias dado que esta parte del trabajo se realizó en periodo vacacional.

Los investigadores que han evaluado las quejas son la responsable de la tesina y su directora, que es miembro de la Comisión de Seguridad del paciente.

3.5. Análisis estadístico de los datos:

Los datos recogidos de las quejas han sido introducidos en una hoja Excel.

Se ha realizado una depuración y codificación de la información y se ha exportado al programa estadístico SPSS v20, de la Universidad de Zaragoza con acceso remoto.

Se ha realizado una estadística descriptiva de todas las variables con relato de las frecuencias. Posteriormente, en función de las hipótesis de las investigadoras se ha realizado un cruce de variables con análisis estadístico de Chi Cuadrado.

No se han realizado más análisis multivariantes dado que el número de ISP es pequeño y al segmentar la muestra el tamaño de cada estrato era muy pequeño.

3.6. Consideraciones éticas

Las investigadoras cuentan con la aprobación del CEICA para el desarrollo del presente trabajo. Han firmado un compromiso de confidencialidad y secreto profesional; de Respeto al derecho de los usuarios a la confidencialidad de toda la información relacionada con la Atención Sanitaria en instituciones sanitarias en las que han desarrollado la investigación, teniendo la obligación de respetarlo tanto en temas asistenciales como de investigación.

La autorización del CEICA y el visto bueno de los Sectores Sanitarios donde se ha desarrollado el estudio están recogidos en los Anexos I y II.

4. RESULTADOS

4.1. Análisis descriptivo de las variables

4.2. Análisis multivariante

4.1. Análisis descriptivo de las variables

El número total de quejas de la muestra en el estudio es de 346 quejas de pacientes de 66 Centros de Salud de los sectores I,II,III y Calatayud de Zaragoza

Sector Sanitario		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Zaragoza 1	80	23,1	23,1	23,1
	Zaragoza 2	169	48,8	48,8	72,0
	Zaragoza 3	85	24,6	24,6	96,5
	Calatayud	12	3,5	3,5	100,0
	Total	346	100,0	100,0	

Los resultados por variables socio-demográficas son los siguientes:

Atendiendo a las variables sociodemográficas por sexo, encontramos que el 64 % de los pacientes que reclaman en este estudio son mujeres y el 36% hombres. Según la edad del paciente al que se refiere en el escrito, en un 78 % de las quejas se trata de una persona adulta mientras que en un 22 % se trata de un paciente pediátrico. El 83,3 % de los usuarios corresponde a centros de salud urbanos y el 16,7% a centros de salud rurales.

Sexo		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Mujer	218	63,0	64,3	64,3
	Varon	121	35,0	35,7	100,0
	Total	339	98,0	100,0	
Perdidos	Sistema	7	2,0		
Total		346	100,0		

Edad		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Menor <14 años	75	21,7	22,0	22,0
	Adulto >14 años	266	76,9	78,0	100,0
	Total	341	98,6	100,0	
Perdidos	Sistema	5	1,4		
Total		346	100,0		

Rural/Urbano		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Rural	57	16,5	16,7	16,7
	Urbano	284	82,1	83,3	100,0
	Total	341	98,6	100,0	
Perdidos	Sistema	5	1,4		
Total		346	100,0		

Los resultados por variables del proceso asistencial son los siguientes:

Variables atendiendo a la atención recibida

El 44,9 % de las quejas referían que el profesional sanitario responsable de la asistencia fue el Médico de Familia -siendo el profesional que recibe más quejas en todos los sectores, seguido del 15 % por Enfermería y el 14,7 % por Pediatras.

y el 13,2 % de los escritos se refieren al personal administrativo. El 11,5 % restante corresponde a quejas sobre odontología, fisioterapia, matrona, auxiliar, trabajo social.

Profesional del equipo de atención primaria al que se refiere la queja:		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Médico de Familia	153	44,2	44,9	44,9
	Enfermero/a	51	14,7	15,0	59,8
	Pediatra	50	14,5	14,7	74,5
	Odontología	3	,9	,9	75,4
	Administrativo/a	45	13,0	13,2	88,6
	Fisioterapia	11	3,2	3,2	91,8
	Matrona	6	1,7	1,8	93,5
	Trabajo Social	1	,3	,3	93,8
	Auxiliar Enfermería	2	,6	,6	94,4
	Otros	19	5,5	5,6	100,0
	Total	341	98,6	100,0	
Perdidos	Sistema	5	1,4		
Total		346	100,0		

Esta variable fue recodificada como se muestra en la tabla siguiente para poder analizar con menor dispersión el resto de variables:

PROFESIONALES SANITARIOS					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	medicina familia	153	44,2	44,2	44,2
	Enfermería	51	14,7	14,7	59,0
	Pediatría	50	14,5	14,5	73,4
	Otros	92	26,6	26,6	100,0
	Total	346	100,0	100,0	

Respecto al lugar en el que se prestó la asistencia, el 62,8% de los incidentes de seguridad ocurrieron dentro de

la consulta de Atención Primaria (bien del médico de familia, pediatra, Enfermera/o, fisioterapia), el 16,7 % en el servicio de Admisión, el 4,1% en la sala de extracciones y el 16,4 % restante en el área de urgencias, Punto de Atención Continuada, otras dependencias del centro de salud.

Lugar donde se produjo la asistencia					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Consulta	214	61,8	62,8	62,8
	Domicilio	12	3,5	3,5	66,3
	Urgencias Centro de Salud	7	2,0	2,1	68,3
	PAC	8	2,3	2,3	70,7
	Admision	57	16,5	16,7	87,4
	Sala de extracciones	14	4,0	4,1	91,5
	Otros	29	8,4	8,5	100,0
	Total	341	98,6	100,0	
Perdidos	Sistema	5	1,4		
Total		346	100,0		

Según la situación derivada directamente del proceso de atención a los pacientes, motivo por el cual fue el usuario al centro de Atención Primaria, la mayoría de las quejas, un 30,7% ocurrieron por problemas de retrasos en la atención médica y otras citas o demoras en la lista de espera. Un 25,1% de las quejas referían motivos relacionados con la asistencia sanitaria y un 17,3% reflejan motivos relacionados con el trato personal. El 7,9% se refiere a motivos en cuanto a material sanitario y de curas, y el 5% a problemas con la organización/coordinación.

Motivo principal de la queja		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Asistencia Sanitaria	86	24,9	25,1	25,1
	Organización/Coordinación	17	4,9	5,0	30,1
	Trato Personal	59	17,1	17,3	47,4
	Lista de Espera/Demoras	105	30,3	30,7	78,1
	Información/Comunicación	41	11,8	12,0	90,1
	Instalaciones/Material Sanitario	27	7,8	7,9	98,0
	Otros	7	2,0	2,0	100,0
	Total	342	98,8	100,0	
Perdidos	Sistema	4	1,2		
Total		346	100,0		

En el sector 3 el porcentaje mayor (42%) al igual que en Calatayud (41,7%) lo observamos en las quejas sobre la asistencia sanitaria.

Motivo de la queja*Sector Sanitario tabulación cruzada			Sector Sanitario				Total
			Zaragoza 1	Zaragoza 2	Zaragoza 3	Calatayud	
Motivo de la queja	Asistencia Sanitaria	Recuento	15	32	34	5	86
		% dentro de Sector Sanitario	18,8%	18,9%	42,0%	41,7%	25,1%
	Organización/Coordinación	Recuento	3	10	1	3	17
		% dentro de Sector Sanitario	3,8%	5,9%	1,2%	25,0%	5,0%
	Trato Personal	Recuento	14	34	11	0	59
		% dentro de Sector Sanitario	17,5%	20,1%	13,6%	0,0%	17,3%
	Lista de Espera/Demoras	Recuento	31	49	24	1	105
		% dentro de Sector Sanitario	38,8%	29,0%	29,6%	8,3%	30,7%
Información/Comunicación		Recuento	7	27	6	1	41
		% dentro de Sector Sanitario	8,8%	16,0%	7,4%	8,3%	12,0%
Instalaciones/Material Sanitario		Recuento	10	10	5	2	27
		% dentro de Sector Sanitario	12,5%	5,9%	6,2%	16,7%	7,9%
Otros		Recuento	0	7	0	0	7
		% dentro de Sector Sanitario	0,0%	4,1%	0,0%	0,0%	2,0%
Total			80	169	81	12	342
			100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Los resultados por variables relacionadas con la seguridad del paciente son los siguientes:

El número de ISP del total de las quejas analizadas asciende a 24,3%.

¿Es un ISP?

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
No ISP	262	75,7	75,7	75,7
ISP	84	24,3	24,3	100,0
Total	346	100,0	100,0	

Si consideramos los motivos de queja y el hecho de que la queja fuera un ISP la distribución de frecuencias nos muestra que entre las quejas que son ISP la Asistencia Sanitaria supone el 52,3% de los motivos, seguida de la Organización/Coordinación (23.5%)

Motivo de la queja*¿Es un ISP? tabulación cruzada

			¿Es un ISP?			Total
				No ISP	ISP	
Motivo de la queja	Asistencia Sanitaria	Recuento	34	7	45	86
		% dentro de Motivo de la queja	39,5%	8,1%	52,3%	100,0%
	Organización/Coordinación	Recuento	8	5	4	17
		% dentro de Motivo de la queja	47,1%	29,4%	23,5%	100,0%
	Trato Personal	Recuento	38	17	4	59
		% dentro de Motivo de la queja	64,4%	28,8%	6,8%	100,0%
	Lista de Espera/Demoras	Recuento	52	38	15	105
		% dentro de Motivo de la queja	49,5%	36,2%	14,3%	100,0%
Información/Comunicación		Recuento	25	7	9	41
		% dentro de Motivo de la queja	61,0%	17,1%	22,0%	100,0%
	Instalaciones/Material Sanitario	Recuento	12	8	7	27
		% dentro de Motivo de la queja	44,4%	29,6%	25,9%	100,0%
Otros		Recuento	5	2	0	7
		% dentro de Motivo de la queja	71,4%	28,6%	0,0%	100,0%
Total		Recuento	174	84	84	342
		% dentro de Motivo de la queja	50,9%	24,6%	24,6%	100,0%

Atendiendo a los factores causales, el 12,4 % del total de las quejas reflejan problemas relativos al diagnóstico. El 3,2 % de todas las quejas analizadas alude a problemas relativos a la medicación. El 2,3% del total de quejas fue por los cuidados y/o procedimientos. Un 2,3 % de las quejas fue por problemas de comunicación, o información sanitaria. El 3,8 % fueron factores causados por la gestión.

Factores Causales del ISP

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	259	74,9	74,9	74,9
0	1	,3	,3	75,1
Diagnóstico	43	12,4	12,4	87,6
Medicación	11	3,2	3,2	90,8
Cuidados	8	2,3	2,3	93,1
Comunicación	8	2,3	2,3	95,4
Gestión	13	3,8	3,8	99,1
Otros	3	,9	,9	100,0
Total	346	100,0	100,0	

Según el tipo de suceso adverso o impacto en el paciente: En 52 quejas, el 15% del total de quejas ocurrió un casi-incidente que representa una proporción del 61,9% respecto del las quejas con ISP.

En 9 quejas analizadas se detectaron Incidentes sin daño, es decir en el 2,6% respecto del total de quejas y un 10,7% de las quejas con ISP.

En 11 quejas se vieron Incidentes leves (4,3% respecto del total de quejas y el 17,9% de las quejas que contenían ISP).

Un total de 4 quejas reflejaron Eventos Adversos Moderados (1,8% de todas los casos revisados y 6,0% de las quejas con problemas de seguridad) y 2 quejas fueron Evento Adverso Grave (0,6% de todas los casos revisados y 2,4% de las quejas que contenían incidentes de seguridad)

Clasificación del tipo de ISP:

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
ISP				
Casi Incidente	52	15,0	61,9	63,1
Incidente Sin Daño	9	2,6	10,7	73,8
Evento Adverso Leve	15	4,3	17,9	91,7
Evento Adverso Moderado_At ambulatoria	1	,3	1,2	92,9
Evento Adverso Moderado_Hospitalización	4	1,2	4,8	97,6
Evento Adverso Grave_muerte_discapacidad	2	,6	2,4	100,0
Total	84	24,3	100,0	
NO ISP	263	75,7		
Total	346	100,0		

Esta variable “Tipo de Evento” se recodificó para el análisis posterior en una variable dicotómica que denominamos evento con daño y sin daño:

EVENTO CON SIN DAÑO					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
ISP	Evento sin daño	61	17,6	73,5	73,5
	Evento con daño	22	6,4	26,5	100,0
	Total	83	24,0	100,0	
	No ISP	263	76,0		
Total		346	100,0		

Los resultados por variables relacionadas con la gestión de la queja son los siguientes:

Se gestionaron el 100% de las reclamaciones recogidas en el estudio. Se investigaron el 96,2% de las quejas recopilando información sobre lo ocurrido a través de la documentación presentada por el paciente y/o reclamante y por la solicitada por las unidades de clientes o servicios de atención al paciente, dependiendo del sector en el que ocurrieron los hechos.

Gestión de la Queja					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Investigación	333	96,2	100,0	100,0
Perdidos	Sistema	13	3,8		
Total		346	100,0		

La respuesta tuvo carácter burocrático, limitada a pedir disculpas o a sugerir cambio de profesional en un 13,9% .

Tipo de respuesta				
	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Burocrática	48	13,9	13,9	13,9
No Burocrática	298	86,1	86,1	100,0
Total	346	100.0	100.0	

Se entrevistó al reclamante o éste aportó informes en un 6,6% de quejas recibidas.

Información aportada por el reclamante:				
	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Informes aportados por reclamante	23	6,6	6,6	6,6
No aporta información	322	93,4	93,4	100,0
Total	346	100,0	100,0	

Se solicitó información al profesional en un 32,7% de las quejas tramitadas.

Solicitud de informes a los profesionales

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Solicitud Informe a Profesionales	113	32,7	32,7	32,7
No solicitud de informe	233	67,4	67,4	100,0
Total	346	100,0	100,0	

Se revisó la Historia Clínica en el 11,6 % de las reclamaciones.

Revisión de HC

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Si	40	11,6	11,6	11,6
No	306	88,4	88,4	100,0
Total	346	100,0	100,0	

Las versiones que aportaron el reclamante y el profesional fueron concordantes en un 14,2% de los casos.

Concordancia en las respuestas del profesional y del paciente sobre el ISP

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido No evaluable	238	68,8	68,8	68,8
Concordante	49	14,2	14,2	82,9
Discordante	59	17,1	17,1	100,0
Total	346	100,0	100,0	

La distribución por meses es muy homogénea, siendo el periodo entre mayo y julio el de incidencia más baja de presentación de quejas por parte de los usuarios:

Mes de emisión de la queja por parte del paciente

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Enero	20	5,8	10,1	10,1
	Febrero	18	5,2	9,0	19,1
	Marzo	21	6,1	10,6	29,6
	Abril	8	2,3	4,0	33,7
	Mayo	11	3,2	5,5	39,2
	Junio	15	4,3	7,5	46,7
	Julio	13	3,8	6,5	53,3
	Agosto	19	5,5	9,5	62,8
	Septiembre	16	4,6	8,0	70,9
	Octubre	19	5,5	9,5	80,4
	Noviembre	19	5,5	9,5	89,9
	Diciembre	20	5,8	10,1	100,0
	Total	199	57,5	100,0	
Perdidos	Sistema	147	42,5		
Total		346	100,0		

Tiempo medio de respuesta por sector:

No existe diferencia estadísticamente significativa entre los tiempos de respuesta entre sectores. Siendo la media de todos los sectores de atención primaria de Zaragoza de 35 días.

Tiempo/RPTA

Sector Sanitario	Media	N	Desviación estándar
Zaragoza 1	36,19	80	20,743
Zaragoza 2	29,59	29	43,026
Zaragoza 3	35,83	77	23,405
Calatayud	31,18	11	21,056
Total	34,80	197	26,055

Respecto a la evitabilidad de los ISP el 2.6% (1 ISP) fue No evitable mientras que el 97,4% (38 quejas con ISP) podrían haberse evitado.

INCIDENTES DE SEGURIDAD DEL PACIENTE POR SECTOR			Zaragoza 1	Zaragoza 2	Zaragoza 3	Calatayud	Total
ISP	Evitabilidad	No evitable	0 0,0%	1 5,6%	0 0,0%	0 0,0%	1 2,6%
		Evitable	7 100,0%	17 94,4%	9 100,0%	5 100,0%	38 97,4%
	Total		7 100,0%	18 100,0%	9 100,0%	5 100,0%	39 100,0%

4.2. Análisis multivariante:

Se han analizado las variables de seguridad del paciente entre los ISP identificados según el sexo del paciente que figuraba en el escrito. Concluimos que no hay diferencias estadísticamente significativas en cuanto a frecuencia de ISP por Sexo (Chi cuadrado 0.11, gl 2 $p < 0.99$), ni en cuanto al *tipo de Evento* (Chi cuadrado 2.85, gl 6 $p < 0.99$). En cuanto al motivo de la queja tampoco hay diferencias significativas (Chi cuadrado 6.71, gl 6 $p < 0.352$), ni en cuanto al factor causal del ISP (Chi cuadrado 5.28, gl 7 $p < 0.489$).

Se han analizado las variables de seguridad del paciente entre los ISP identificados según la edad del paciente que figuraba en el escrito, concluyendo que no hay diferencias estadísticamente significativas en cuanto a frecuencia de ISP por *Edad del paciente* (Chi cuadrado 4.46, gl 2 $p < 0.106$), ni en cuanto al *tipo de Evento* (Chi cuadrado 5.576, gl 6 $p < 0.497$). Tampoco en cuanto al motivo de la queja (Chi cuadrado 9.722, gl 6 $p < 0.998$), ni en cuanto al factor causal del ISP (Chi cuadrado 9.77, gl 7 $p < 0.124$),

Se han analizado las variables de seguridad según el tipo de centro en el que sucedió el evento. En este caso sí existen diferencias estadísticamente significativas en cuanto a frecuencia de ISP por centro (Chi cuadrado 7.227, gl 2 $p < 0.035$). Destacando que los ISP son proporcionalmente más frecuentes en las quejas de los centros de salud rurales.

Dado que la variable tipo de evento tiene varias categorías y que al analizarla, disponemos de pocos casos en cada categoría, se procede a recodificar la variable tipo de evento a variable dicotómica (Evento con daño y Evento sin daño). Analizamos tipo de evento dicotómica y centro rural y urbano y concluimos que existen diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la gravedad de los eventos identificados entre centros de salud rurales y urbanos en función de las quejas de los pacientes (Chi cuadrado 3.858, gl 1 $p < 0.049$).

En cuanto al motivo de la queja del usuario no se ha podido realizar el análisis estadístico de Chi cuadrado dada la existencia de numerosas categorías con menos de 5 valores. Se ha descartado la recodificación puesto que carecía de sentido interpretativo la agrupación de los motivos.

Hemos analizado los ISP identificados en función del profesional responsable de la asistencia. Dado que la variable profesional tenía 10 categorías y que había numerosas categorías sin información, se ha recodificado la variable en 4 grupos: medicina de familia, enfermero/a, pediatra y otros. Los resultados se presentan en la tabla siguiente:

Motivos de la queja	PROFESIONALES SANITARIOS				Total
	medicina familia	enfermeria	pediatria	otros	
Asistencia Sanitaria	32,0%	35,3%	24,0%	8,0%	25,1%
Organización/Coordinación	2,6%	3,9%	10,0%	6,8%	5,0%
Trato Personal	27,5%	7,8%	12,0%	8,0%	17,3%
Lista de Espera/Demoras	28,8%	27,5%	40,0%	30,7%	30,7%
Información/Comunicación	7,2%	5,9%	10,0%	25,0%	12,0%
Instalaciones/Material Sanitario	2,0%	13,7%	4,0%	17,0%	7,9%
Otros	0,0%	5,9%	0,0%	4,5%	2,0%
Total	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

La distribución de los factores causales de los ISP por profesionales implicados en la queja se muestra en la tabla siguiente:

Factores causales	PROFESIONALES SANITARIOS				Total
	medicina familia	enfermeria	pediatria	otros	
Diagnóstico	13,1%	17,6%	22,0%	3,3%	12,4%
Medicación	3,3%	9,8%	0,0%	1,1%	3,2%
Cuidados	2,0%	9,8%	0,0%	0,0%	2,3%
Comunicación	3,3%	0,0%	0,0%	3,3%	2,3%
Gestión	2,6%	0,0%	10,0%	4,3%	3,8%
Otros	0,0%	0,0%	0,0%	3,3%	0,9%
Total	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Destaca el % de mayor número de quejas en relación con los problemas al diagnóstico en pediatría.

En relación con la evitabilidad, ésta está relacionada con la gravedad, como refiere el informe APEAS. En nuestra muestra sólo se identificó un evento con daño no evitable y que estaba relacionado con un cierre precoz del razonamiento clínico en el momento de establecer la sospecha diagnóstica en una demanda asistencial a domicilio que fue resuelta telefónicamente.

Evitabilidad*CON_SIN_DAÑO tabulación cruzada

			CON_SIN_DAÑO		Total
			Sin Daño	Con Daño	
Evitabilidad	No evitable	Recuento	0	1	1
		% dentro de CON_SIN_DAÑO	0,0%	10,0%	2,6%
	Evitable	Recuento	29	9	38
		% dentro de CON_SIN_DAÑO	100,0%	90,0%	97,4%
Total		Recuento	29	10	39
		% dentro de CON_SIN_DAÑO	100,0%	100,0%	100,0%

5. DISCUSIÓN

5.1. Limitaciones

Pasamos a exponer las limitaciones del presente trabajo de investigación:

Los datos se hallan mecanizados en un aplicativo web: “Lanuza”, la cual es propiedad de la Dirección General de derechos y garantías, de los usuarios. La base de datos de Lanuza es anonimizada. Las quejas se clasifican aquí por motivo y submotivo. De esta base, se podría haber realizado una extracción de datos en formato Excel. Ha sido imposible que nos fueran proporcionadas las claves que se precisan para acceder a estos datos.

Al igual que en otros sistemas de notificación de incidentes de SP la infra-notificación es algo común. En el caso de los sistemas de recogida de quejas de usuarios es conocida la baja tasa de pacientes insatisfechos que pone una reclamación (17).

Somos conscientes de que en el circuito de quejas de los usuarios se pierde información útil para el análisis de los ISP ya que no existe un formulario ad-hoc que permita recoger las variables necesarias para el análisis de los mismos como ocurre en el SINASP. Por ello, es difícil averiguar los verdaderos motivos del reclamante que pone la queja. Ocurre también que, en algunas quejas son varias las causas y en muchas otras hay indicios no claros de un ISP. Esta infra-notificación produce el fenómeno ice-berg, lo que emerge a la superficie es una pequeña parte de lo que podríamos encontrar.

Debido a que las reclamaciones no cuentan con un cuestionario de recogida de información apropiado no siempre es posible realizar un análisis causa-raíz en los casos de sospecha de ISP.

Por otro lado, muchas quejas de los usuarios se mezclan con sugerencias, de ahí que es necesario realizar una clasificación más ajustada.

En el sistema de quejas de la Dirección General de Derechos y Garantías de los Usuarios no se recogen las quejas patrimoniales (ni de menor ni de mayor cuantía). Estas tienen diferente tramitación. Por lo que probablemente queden fuera del estudio los eventos adversos de mayor gravedad en los que se haya reclamado responsabilidad patrimonial por parte del usuario. El revisar dichas reclamaciones patrimoniales para identificar ISP podría ser una ampliación futura del presente trabajo.

5.2. Discusión sobre los resultados del estudio:

El porcentaje de ISP detectado en nuestro estudio es del 24.3%. La prevalencia de ISP detectada en el informe APEAS fue 18,63 por mil consultas (IC95%: 17,78 -19,49) (sumando incidentes y eventos). Si bien, no son porcentajes comparables podríamos estimar que una quinta parte de las reclamaciones hacen referencia a ISP y que en APEAS una quinta parte de las consultas está relacionada con un ISP.

La frecuencia de quejas en los usuarios adultos, es decir de edad mayor o igual de 14 años (76,9%) es más que el triple del porcentaje de quejas del paciente pediátrico -menor de 14 años- (21,7%). Esto se explica porque la población de la provincia de Zaragoza es regresiva, con un índice de envejecimiento mayor que el del resto de España (130,18 frente al 117,37). Aún con el desequilibrio demográfico existente, resalta que la proporción de sucesos adversos extraídos de las reclamaciones de la asistencia pediátrica en el sector I es mayor que en los

otros sectores -aún siendo el sector II el más numeroso en cuanto a tasas de población total y de población infantil y siendo el sector III el de mayor porcentaje de cupos de pediatría- quizás debido a una mayor frecuentación de consultas de pediatría en dicho sector I.

En los cuatro sectores sanitarios reclamaron más las mujeres que los hombres (64% y 36% respectivamente). En el estudio APEAS el 57,4% de los pacientes con EA eran mujeres.

El número de quejas es más elevado en la población urbana, sin embargo llama la atención el alto porcentaje de sucesos relacionados con la seguridad del paciente en la población rural, esto puede deberse a la mayor accesibilidad y disponibilidad en la capital de más profesionales o más centros de otros niveles asistenciales que en el núcleo rural.

En este estudio, según el motivo por el cual acudió el usuario al centro de Atención Primaria, la mayoría de las quejas con problemas de seguridad (30,7%) ocurrieron por retrasos en la atención médica y otras citas o demoras en la lista de espera. Aunque en el sector III y Calatayud el porcentaje mayor (42 y 41,7%) lo observamos en las quejas sobre la asistencia sanitaria directa. Esta situación puede estar relacionada con el alto número de centros de salud rurales.

Respecto del número de quejas totales un 25% referían motivos relacionados con la asistencia sanitaria, siendo un 52,3% de las quejas que contienen ISP. Un 17,31% reflejan motivos relacionados con el trato personal, aspecto que debería ser tenido en cuenta a la hora de la comunicación y gestión emocional en la atención al usuario.

Variables ligadas a la seguridad:

Entre los sucesos adversos identificados por los profesionales en el estudio APEAS, tenían una prevalencia mayor aquellos relacionados con la medicación (un 47,8%), seguidos de los relacionados con los cuidados y la comunicación siendo los factores causales más prevalentes el manejo inadecuado del paciente o de la técnica. En el presente estudio vemos que, el factor causal de evento adverso que ha resultado con mayor porcentaje ha sido el de quejas relativas a problemas con el diagnóstico (12,4 % del total; Seguido de la proporción de quejas que referían causas relacionadas con la gestión (3,8%) y en tercer lugar de los eventos adversos relacionados con la medicación (3,2 %) y los eventos adversos relacionados los cuidados (2,3% del total) que. Es interesante tener en cuenta ambas perspectivas la del usuario y la del profesional, pues son complementarias y de gran utilidad a la hora de detectar problemas de seguridad del paciente.

Origen de la queja:

Si el origen de la queja es Patrimonial tanto de mayor como de menor cuantía, estos daños se tramitan de forma diferente. Por lo que parece probable que existan EA de mayor gravedad - con daño- que se hayan gestionado por otra vía de reclamación distinta a la de las quejas asistenciales, a las cuales se refería todo el estudio.

Tipo de gestión de las reclamaciones:

Se gestionaron todas las quejas de la muestra. En la mayoría de los casos (96%) se investigó el contenido de la queja, es decir o bien se entrevistó al reclamante o éste aportó informes o bien se realizó una investigación y/o se solicitaron informes a los profesionales intervinientes en el proceso asistencial –en un tercio de los casos el profesional aportó información. Llama la atención el alto porcentaje de casos con versión discordante entre el reclamante y el profesional, dado que las versiones no coinciden en un 14,2% de las quejas.

En un porcentaje cercano al 14% (respuesta meramente burocrática) se podría mejorar en explicar las acciones que se van llevar a cabo para solucionar y/o prevenir un futuro EA.

En relación con la naturaleza y la evitabilidad de los ISP:

En nuestro estudio el 3,2% de los EA (11 quejas) tienen relación con la medicación, el 12,4% (43 quejas) con los factores causales relacionados con el diagnóstico y el 2,3% (8 quejas) con los cuidados. En el estudio APEAS, el 47,8% de los EA (530) estaban relacionados con la medicación, las infecciones asociadas a los cuidados de cualquier tipo representaron el 8,4% (93) del total de los EA, el 10,6% (118) se asociaron a algún procedimiento, y el 6,5% (72) con los cuidados.

En casi la totalidad de las quejas (97,4%) con ISP con daño (38/39) se consideró que eran evitables. En el estudio APEAS se consideraron como ISP con daño completamente inevitable el 6,7% (n=74), poco evitables el 23,1% (n=256), y claramente evitables el 70,2% (n=778) de los casos. Si comparamos nuestro porcentaje de evitabilidad con el detectado por los profesionales sanitarios en los estudios de investigación sobre ISIP, el resultado de nuestro estudio en evitabilidad desde la perspectiva del paciente es superior al del estudio APEAS (70%), y al estudio ENEAS (42,8%).

La evitabilidad del EA en el estudio APEAS se relacionó con su gravedad, de tal forma que los EA leves eran evitables en un 65,3%, los moderados lo eran en un 75,3% y los graves en un 80,2%, siendo esta diferencia estadísticamente significativa ($p\text{-valor}<0,001$). En nuestro estudio, la mayor parte de los ISP fueron evitables leves y con posibilidad de prevención. Los incidentes sin daño se evaluaron como evitables en su totalidad. Respecto a la valoración de los eventos adversos con daño la evitabilidad también fue alta (90%). Los Eventos Adversos Moderados (1,8%) y Eventos Adversos Graves (0,6%) fueron muy pocos sin poder atribuir de manera clara al ISP, la gravedad de los mismos.

En el 23,6% de los casos la consecuencia del ISP no afectó a la asistencia sanitaria, en un 33,1% requirió un nivel más elevado de observación y monitorización, en un 7,5% el EA requirió una prueba adicional y en un 17,1% se realizó un tratamiento médico o quirúrgico adicional por parte de AP. En un 24,9% la consecuencia del EA requirió una consulta o derivación a Atención Especializada (sin ingreso) y en un 5,8% requirió la hospitalización del paciente para algún tratamiento de soporte vital.

En el informe APEAS, el 73,5% de los EA ocurrió en un Centro de Salud de Atención Primaria, el 25,8% en Atención Especializada - dentro de la cual el 2,9% ocurrió en el Servicio de Urgencias de su Hospital- y el 0,7% restante tuvo lugar en las Oficinas de Farmacia. En el presente trabajo la mayor parte, (63%) de las quejas se originaron en la consulta y en la mitad de ellas (49,9) el profesional implicado fue el médico de familia. No se detectó ningún ISP en las oficinas de farmacia.

La responsabilidad de la gestión recae en el coordinador de los Equipos de Atención Primaria. Las quejas con Incidentes de Seguridad del Paciente no se han tramitado de forma distinta al resto de las reclamaciones, esta información sería muy valiosa para la mejora de la seguridad y la calidad asistencial.

No hay trato diferenciado de las reclamaciones con contenido de seguridad, salvo que estén asociadas a demandas.

Es por ello que la formación en seguridad del paciente de los coordinadores de los EAP podría facilitar la labor de identificar posible ISP y comunicarlos a la CSPAP para su análisis y aprendizaje.

5.3. Propuestas de mejora de la seguridad del paciente para los equipos de atención primaria en relación con los resultados de este estudio

Como mejoras se proponen las siguientes:

Mejorar los flujos de información para reducir la ocurrencia de ISP en situaciones de mayor riesgo como el extremar precaución en avisos domiciliarios, consultas telefónicas explicando signos de alarma y/o en volver a consultar si empeoramiento.

Fomentar la importancia del conocimiento por parte del paciente (y/o familiares) de su enfermedad, sobre todo en patologías crónicas.

Formación al personal sanitario en comunicación y en información al paciente. Destacar la importancia tanto en habilidades de comunicación en la relación médico paciente en general como en la gestión emocional de la consulta del paciente demandante o conflictivo.

Informar adecuadamente a los pacientes sobre horarios, las prestaciones, y accesibilidad a centros sanitarios.

5.4. Propuestas de mejora para el futuro de la gestión de las quejas de los usuarios como fuente de información para la seguridad del paciente:

Tras la revisión y análisis de las quejas de 2017 de los sectores sanitarios de atención primaria de los sectores de Zaragoza podemos concluir que un porcentaje de las quejas de los usuarios podrían tener la misma consideración que las incidencias de seguridad del paciente notificadas por los profesionales.

Si bien el paciente o el familiar o representante que pone la queja no hace una declaración de ISP atendiendo a los criterios de un sistema de notificación y aprendizaje, lo que dificulta el análisis de los factores causales y la atribución del ISP al proceso asistencial.

No obstante, a partir de este estudio se podría valorar implementar un conjunto de actividades que pudieran mejorar el actual sistema de quejas de pacientes del Departamento de Salud del Gobierno de Aragón en la línea de hacer visibles aquellas quejas que tengan relación con un posible ISP. De tal forma que, se pudiera dar una adecuada respuesta tanto al paciente afectado (primera víctima), como a los profesionales implicados (segundas víctimas), como a la institución involucrada (tercera víctima) en caso de que el ISP haya sido grave o fatal.

Realizamos una serie de propuestas de mejora que permitirían llegar a ser más eficientes en la identificación del ISP, el análisis y la respuesta.

La propuesta la enmarcamos considerando las acciones para cada uno de los actores de un ISP en 4 ámbitos:

1. Sensibilización y formación:

- La sensibilización y a la educación sobre Seguridad del Paciente para los pacientes
- La sensibilización y la educación sobre Seguridad del Paciente para los profesionales tanto sanitarios como no sanitarios que trabajan en los equipos de atención primaria. En particular, aquellos profesionales que recogen las quejas y las tramita y analizan para responder.

2. Gestión de los Incidentes de Seguridad del Paciente notificados por los pacientes a través de las quejas presentadas en los servicios de admisión de los centros de salud:

- Unificar criterios de actuación en la gestión de las quejas en los equipos de atención primaria:
 - Implicar al servicio de admisión, trabajo social, enfermería..., es decir, a todos los profesionales de los EAP en la identificación de ISP a través de las reclamaciones de los pacientes.
- Unificar criterios de actuación en la gestión de las quejas en las direcciones de atención primaria de los sectores sanitarios.
- En la tramitación de las quejas sería interesante diferenciar las que contienen ISP respecto de las que NO. Las quejas con Incidentes de Seguridad del Paciente no se han tramitado de forma distinta al resto de las reclamaciones. Esta información sería muy valiosa para la mejora de la seguridad y la calidad asistencial.
- No hay trato diferenciado de las reclamaciones con contenido de seguridad, salvo que estén asociadas a demandas de responsabilidad patrimonial o bien demandas judiciales.
- Toda responsabilidad de la gestión recae en el coordinador, que podría contar con un equipo de apoyo a nivel de sector para analizar más en profundidad los ISP. Por ello, se podría valorar relacionar el circuito de análisis de los ISP declarados por los profesionales de AP al SINASP con el circuito de análisis de los ISP detectados a partir de las quejas de los pacientes.
- Poder elaborar un check-list sencillo para utilizar en la identificación de los ISP en los EAP por parte de los profesionales que tramitan las quejas de los pacientes.
- Evaluar la necesidad de los triajes-retriajes de los casos en que haya que demorar la asistencia, ya que es uno de los problemas más importantes reclamados por los pacientes.
- Hacer hincapié con el especial cuidado que deben tener los profesionales de atención primaria cuando en el seguimiento/tratamiento de un paciente lo realizan varios profesionales, ya que estos pacientes presentan un mayor riesgo de vivir un ISP.
- Formación e información como base de la seguridad del paciente de todo el circuito de quejas y reclamaciones del Departamento de Salud del Gobierno de Aragón.

3. En relación con los Servicios de Información y Atención al Usuario:

Estos servicios dependen de la Dirección General de Derechos y Garantías de los Usuarios y del Servicio Aragonés de Salud. Comunican Departamento proveedor de servicios y usuarios.

Este estudio pone de manifiesto la importancia de estos servicios como intermediarios entre profesionales y pacientes; tienen la posibilidad de recopilar información importante en problemas de Seguridad del Paciente.

Sería un aspecto a mejorar proporcionar a estos profesionales o al personal de admisión de los centros de primaria de formación en calidad asistencial, así como en la identificación de ISP, con el fin de que éstos se comunicaran antes a las Direcciones de Primaria.

4. Fomentar la participación activa del paciente por su seguridad:

Favorecer la notificación de quejas por parte de los pacientes, así como de las sugerencias. Existen numerosas publicaciones como el documento «Siete pasos para la seguridad del paciente en Atención Primaria» que en el paso 5 es: Involucrar o comunicarse con los pacientes y el público; «Si un paciente sufre un daño cuando algo ha fallado, puede ofrecer un punto de vista sobre los motivos del problema e indicar soluciones para prevenir la recurrencia del incidente. Para posibilitar que esto suceda, el servicio de salud ha de ser abierto y receptivo al tratar con los pacientes».

En el informe del Ministerio de Sanidad “La perspectiva de los pacientes sobre la seguridad del paciente” (12) y el de “Análisis y benchmarking del tratamiento de las reclamaciones y sugerencias en el Sistema Nacional de Salud” (3) así como la Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud (1) nos animan a trabajar en esta línea de involucrar a los pacientes en su seguridad.

6. CONCLUSIONES

1. Las reclamaciones gestionadas desde atención Primaria constituyen un instrumento específico de participación del ciudadano en el sistema de salud, a través de las cuales el ciudadano expresa un desacuerdo con la atención recibida, que podría, tras su análisis ser tipificado como un ISP.
2. El análisis de las quejas de 2017 de los sectores I, II, III y Calatayud de atención primaria ha permitido estimar que un 24,3% de las quejas son debidas a un problema de seguridad del paciente. Entre los ISP detectados la queja es por problemas en la Asistencia Sanitaria (52,3%), seguida de la Organización/Coordinación (23.5%). Atendiendo a los factores causales, el 12,4 % del total de las quejas reflejan problemas relativos al diagnóstico. El 3,2 % de todas las quejas analizadas alude a problemas relativos a la medicación.
3. En 52 quejas, el 15% del total de quejas ocurrió un casi-incidente que representa una proporción del 61,9% respecto del total de ISP (84 quejas). En 9 quejas analizadas se detectaron Incidentes sin daño, es decir en el 2,6% respecto del total de quejas y un 10,7% de las quejas con ISP. En 11 quejas se vieron Incidentes leves (4,3% respecto del total de quejas y el 17,9% de las quejas que contenían ISP). Un total de 4 quejas reflejaron Eventos Adversos Moderados (1,8% de todas los casos revisados y 6,0% de las quejas con problemas de seguridad) y 2 quejas fueron Evento Adverso Grave (0,6% de todas los casos revisados y 2,4% de las quejas que contenían incidentes de seguridad). Respecto a la evitabilidad de los ISP el 2.6% (1 ISP) fue No evitable mientras que el 97,4% (38 quejas con ISP) podrían haberse evitado
4. El análisis y seguimiento de las quejas y reclamaciones desde el punto de vista de la seguridad del paciente puede considerarse como una fuente de información de notificaciones de ISP por parte de los pacientes.
5. Las quejas relacionadas con la seguridad del paciente pueden aportar una valiosa información a la comisión de seguridad del paciente de atención primaria de los sectores I,II, III y Calatayud, recogiendo la experiencia del paciente en el sistema y pudiendo trabajar con los equipos de atención primaria involucrados en la mejora de la seguridad de la atención sanitaria.
6. Existen varios aspectos de mejora en el proceso de análisis de las quejas en lo que respecta a la perspectiva de la seguridad del paciente entre los que destacamos la necesidad de formación y sensibilización de los profesionales que participan en el circuito de recogida, registro, análisis y respuesta de las mismas en cultura de seguridad del paciente. Por otro lado, sería importante establecer una coordinación de estos profesionales con la CSPAP para generar una sinergia beneficiosa para todos los profesionales que participan en el proceso de gestión de las quejas y así generar conjuntamente propuestas de aprendizaje y mejora de la seguridad del paciente en atención primaria en Aragón.

BIBLIOGRAFIA:

1. Estrategia Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Periodo 2015-2020. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2016. [Internet] (Último acceso: 28/08/2019). Disponible en: <https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2015/Estrategia%20Seguridad%20del%20Paciente%202015-2020.pdf?cdnv=2>
2. Pardo Hernández A. Evolución histórica de la seguridad del paciente en España. Revista Española de Medicina Preventiva y Salud Pública. 2017; 5(4):5-8
3. Pardo Hernández A. La organización de la seguridad del paciente en la asistencia sanitaria pública española [tesis]. Madrid: Universidad Rey Juan Carlos; 2016.
4. Kohn L T, Corrigan J M, Donaldson. MS Institute of Medicine. To err is human: building a safer health system. Washington, DC: National Academy Press; 1999
5. World Health Organization. Patient Safety. World Alliance for Patient Safety. Patient Safety [Internet]. The Launch of the World Alliance for Patient Safety, Washington DC, USA; 2004 [citado 24 febrero 2018]. Disponible en: <http://www.who.int/patientsafety/worldalliance/en/>
6. World Health Organization. Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. The conceptual framework for the international classification for patient safety, versión 1.1. Geneva WHO [Internet]. 2009; [Internet] (Último acceso: 28/08/2019). Disponible en: http://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf
7. Estudio APEAS. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en Atención Primaria de Salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008. [Internet] (Último acceso: 28/08/2019). Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es/es/proyectos/financiacion-estudios/e-epidemiologicos/2006/>
8. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005. [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006. [Internet] (Último acceso: 28/08/2019). Disponible en: <https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2006/ENEAS.pdf>
9. Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SINASP). Primer Informe de Incidentes de Seguridad Notificados al Sistema año 2013. [Internet] (Último acceso: 28/08/2019). Disponible en: <https://www.seguridaddelpaciente.es/.../Sistema%20de%20Notificacion%20y%20ap%20>

10. Informe 2016 de quejas y gestorías en los servicios de información y atención al usuario del sistema de salud de Aragón. Dirección General de Derechos y Garantías de los Usuarios.
11. Población y pirámides de población por sectores sanitarios y zonas de salud. [Internet] (Último acceso: 28082019). Disponible en: <http://www.Aragon.es/Departamentos y Organismos Públicos/Instituto Aragonés de Estadística/ Salud>
12. La perspectiva de los ciudadanos por la seguridad del paciente. Informes, estudios e investigación 2011. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. [Internet] (Último acceso: 28082019). Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/Perspectiva_ciudadanos_SP.pdf
13. Análisis y benchmarking del tratamiento de las reclamaciones y sugerencias en el Sistema Nacional de Salud. Informes, estudios e investigación 2008 Ministerio de Sanidad y Consumo. [Internet] (Último acceso: 28082019). Disponible en: <https://www.mscbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/InformeReclamaciones.pdf>
14. Gloria Gálvez. Reclamaciones por eventos adversos: un algoritmo predictivo. Avances en Gestión Clínica. [Internet] (Último acceso: 28082019). Disponible en: <http://gestionclinicavarela.blogspot.com/2015/07/reclamaciones-por-eventos-adversos-un.html>
15. R.M. Añel-Rodríguez, M.I. Cambero-Serrano y E. Irurzun-Zuazabal. Análisis de las reclamaciones de pacientes en Atención Primaria: una oportunidad para mejorar la seguridad clínica. Rev Calid Asist. 2015;30(5):220-225
16. Soro Artola M, Fernández Verdaguer M, Pérez Piñero M, Ibáñez Ávila R, Giraldo P, Sancho Gómez de Travesedo A, et al. Revisión de la metodología de análisis y gestión de las reclamaciones: perspectiva desde la calidad. Rev Atención al Usuario. Noviembre 2013; 28:59-69
17. Gallagher TH, Mazor KM. Taking complaints seriously: using the patient safety lens. BMJ Qual Saf. 2015 Jun;24(6):352-5. doi: 10.1136/bmjqs-2015-004337. Epub 2015 May 14. [Internet] (Último acceso: 28082019). Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25977314>
18. Spittal MJ, Bismark MM, Studdert DM The PRONE score: an algorithm for predicting doctors' risks of formal patient complaints using routinely collected administrative data BMJ Qual Saf 2015;24:360-368.
19. Atención Primaria. Aragón [2015-2016]. Zaragoza: Departamento de Sanidad. Gobierno de Aragón; 2017. [Internet] (Último acceso: 28082019). Disponible en: http://www.aragon.es/DepartamentosOrganismosPublicos/Departamentos/Sanidad/Area sTemat icas/SanidadCiudadano/InformacionEstadisticaSanitaria/ci.03_Estadisticas_asistenciales.d

etall

eDepartamento?channelSelected=df3714d66d9cb210VgnVCM100000450a15acRCRD#section 7

20. Working Group on the European Workforce for Health - European Commission. [Internet] (Ultimo acceso: 28082019). Disponible en:
https://ec.europa.eu/health/workforce/events/ev_20160211_es
21. EuropeanCommission. Patient safety and healthcare-associated infections. Report from the Commission to the Council. June 2015. [Internet] (Ultimo acceso: 28082019). Disponible en: <http://ec.europa.eu>
25. 10 facts on patient safety. Updated March. 2018. [Internet] (Ultimo acceso: 28082019). Disponible en: http://www.who.int/features/factfiles/patient_safety/en/

8. ANEXOS

- 8.1. Anexo I. Documento de CEICA
- 8.2. Anexo II. Documento de autorización de los sectores sanitarios
- 8.3. Anexo III. Normativa de creación de la comisión de seguridad del paciente de los sectores I, II, III, Calatayud
- 8.4. Anexo IV. Checklist APEAS, SINASP, Checklist de registro del estudio

ANEXO-1: Documento de autorización del estudio por parte del CEICA:



**Informe Dictamen Favorable
Trabajos académicos**

C.P. - C.I. PI19/254

3 de julio de 2019

Dña. María González Hínjos, Secretaria del CEIC Aragón (CEICA)

CERTIFICA

1º. Que el CEIC Aragón (CEICA) en su reunión del día 03/07/2019, Acta Nº 13/2019 ha evaluado la propuesta del Trabajo:

Título: Estudio sobre la prevalencia e impacto de los incidentes de seguridad del paciente de Atención Primaria de los Sectores Zaragoza I,II, III, Calatayud desde la perspectiva del paciente, reclamación de los usuarios.

**Alumna: Ana Mª Martínez Gilaberte
Directora: Mª Pilar Astier Peña**

Versión protocolo: V2, 06/06/2019

2º. Considera que

- El proyecto se plantea siguiendo los requisitos de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y los principios éticos aplicables.
- El Tutor/Director garantiza la confidencialidad de la información, el adecuado tratamiento de los datos en cumplimiento de la legislación vigente y la correcta utilización de los recursos materiales necesarios para su realización.



3º. Por lo que este CEIC emite **DICTAMEN FAVORABLE** a la realización del proyecto.

Lo que firmo en Zaragoza

María González Hínjos
Secretaria del CEIC Aragón (CEICA)

ANEXO-2: Documentos de autorización de investigación en los sectores de Atención Primaria de Zaragoza I,II,III y Calatayud:

SECTOR I:



ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD Y DE FINALIDAD DE USO EN ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN

D/Dña: Ana Maria Martinez Gilaberte con DNI 29104828F domiciliado en, Zaragoza dependiente de la institución UNIVERSIDAD DE ZARAGOZA con titulo de proyecto **Estudio sobre la prevalencia e impacto de los incidentes de seguridad del paciente de Atención Primaria del Sector Zaragoza I,II,III y Calatayud desde la perspectiva del paciente, reclamación de los usuarios.**, asume que está sujeto al deber de secreto con respecto a los datos a los que tenga acceso y, por tanto, estará obligado a no reproducir, modificar, hacer pública o divulgar a terceros la información a la que pueda tener conocimiento con motivo de la realización de un proyecto de investigación dentro del **Sector Zaragoza I**. Solo podrán divulgarse, en medios y con fines exclusivamente científicos los resultados derivados de los objetivos propios de la investigación, aunque siempre asegurando que no existe posibilidad alguna, bien directa o indirectamente, de identificar personalmente a los pacientes

El solicitante se reconoce con capacidad para obligarse a cumplir el presente Acuerdo de Confidencialidad y No Divulgación de Información en base a las siguientes **ESTIPULACIONES:**

Primera.- El solicitante únicamente podrá utilizar la información para fines ligados a la realización del proyecto de investigación, comprometiéndose a mantener la más estricta confidencialidad de la información, aún después de la conclusión de dicho proyecto.

Segunda.- Que, de conformidad con lo establecido en la Ley 41/2002, el acceso a la Historia Clínica con fines de investigación obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, de manera que quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos.

Tercera.- En caso de que la información resulte revelada o divulgada por cualquier medio (impreso, gráfico, electrónico, etc,) por el solicitante, de cualquier forma distinta del objeto de este Acuerdo, ya sea de carácter doloso o por mera negligencia,

será responsable de acciones civiles o penales en su contra emprendidas por la autoridad correspondiente.

Cuarta.- El solicitante se obliga a devolver la información en cualquier momento en el supuesto que existiere un cese de la relación entre ambas partes por cualquier motivo.

Quinta.- El presente Acuerdo entrará en vigor en el momento de la firma por ambas partes, extendiéndose su vigencia de forma indefinida.

En Zaragoza a 21 de Marzo de 2019.

Firma de la Dirección

LA DIRECTORA
DE ATENCIÓN PRIMARIA
SECTOR ZARAGOZA I

Fdo:

Fdo.: Carolina Mendi Metola



Firma del Solicitante

[Handwritten signature]
ANA MARIA
MARTÍNEZ GILABERTE

Zaragoza, a 28 de Marzo de 2019

Los abajo firmantes autorizan a D./Dña. Ana Maria Martinez Gilaberte, con categoría profesional Medico de Atención Primaria y que actualmente presta sus servicios en Sectores I/II (Servicio y centro hospitalario / EAP...) , para el desarrollo de su trabajo de investigación / tesis TFM titulado "Estudio sobre la prevalencia e impacto de los incidentes de seguridad del paciente de Atención Primaria de los Sectores Zaragoza I,II, III, Calatayud desde la perspectiva del paciente, reclamación de los usuarios. y que se llevará a cabo en el Servicio / EAP: Direcciones de Atención Primaria sectores I,II,III, Calatayud /Unidades de atención al usuario/clientes----- en el periodo de MARZO a SEPTIEMBRE de 2019.

Director de Enfermería Atención Primaria Sector 1 Zaragoza	Director Atención Primaria Sector 1- Zaragoza
	
Fdo.	Fdo.
	

Pº Isabel la Católica, 1-3
50009 ZARAGOZA
Tel.: 976 765500

SECTOR II:

MEMORIA ECONÓMICA- UTILIZACIÓN DE RECURSOS

Título: Estudio sobre la prevalencia e impacto de los incidentes de seguridad del paciente de Atención Primaria de los Sectores Zaragoza I,II, III, Calatayud desde la perspectiva del paciente, reclamación de los usuarios.

El fin de este documento es disponer de la información necesaria para garantizar un uso adecuado y eficiente de los recursos tales como tiempo de los profesionales, aparataje y dispositivos, pruebas complementarias,... que son necesarios para desarrollar el proyecto. Indique si forman parte de los que se utilizan en la práctica clínica habitual del servicio en que lo va a desarrollar o si precisa de recursos y pruebas diagnósticas adicionales. Marque lo que proceda:

Uso de recursos:

	SI	NO
Dispone de financiación específica para el desarrollo del proyecto		X
Especifique la fuente de financiación: NO PRECISA FINANCIACIÓN		
En caso afirmativo indique la cantidad y la procedencia de los fondos:		
¿Requiere colaboración de personal del Servicio para el desarrollo del Proyecto de Investigación?	X	
En caso afirmativo indique el nombre y su función o actividad en el desarrollo del proyecto: COLABORACIÓN Para Revisión de Quejas/Reclamaciones/Gestorías del sector I,II, III, Calatayud de Zaragoza		
¿Requiere participación del personal de otros Servicios para el desarrollo del Proyecto de Investigación?		X
En caso afirmativo indique el nombre y su función o actividad en el desarrollo del proyecto:		
¿Requiere sólo pruebas diagnósticas utilizadas en la práctica clínica habitual?		X
¿Requiere pruebas diagnósticas adicionales a las de la práctica clínica habitual realizadas en el propio servicio?		X
En caso afirmativo indique cuáles y haga constar la aceptación expresa del jefe del servicio o unidad		
¿Requiere pruebas diagnósticas adicionales a las de la práctica clínica habitual realizadas en otros servicios?		X
En caso afirmativo indique cuáles y haga constar la aceptación expresa del jefe del servicio o unidad:		

Valoración coste pruebas diagnósticas adicionales a la práctica asistencial:

Prueba	Coste unitario	Nº pruebas	Coste total

Conformidad de los responsables de los servicios implicados:

Firma	Firma
Nombre:	Nombre:

Conformidad de la Dirección/responsable del centro en que se desarrollará el proyecto (sólo es necesaria en caso de utilización de recursos adicionales):

Firma	EL DIRECTOR DE ATENCIÓN PRIMARIA SECTOR ZARAGOZA I
Nombre:	

Los datos relativos al proyecto e investigadores serán incorporados a un fichero cuyo responsable es el IACS y que cumple con las garantías de la LO 15/99 de protección de datos de carácter personal. Para ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición debe dirigirse a: IACS, Avda San Juan Bosco, 13. 50009 Zaragoza.

Fdo.: Juan Carlos Palacín Arbués

- En su caso, dispone de la autorización de los responsables de los centros asistenciales y/o servicios para la utilización de la documentación, información y/o pruebas diagnósticas necesarias para el desarrollo del proyecto.

EL DIRECTOR DE ATENCIÓN PRIMARIA
SECTOR ZARAGOZA II

Fecha y firma del Director o directores . *Maria Pilar Astier Peña* . Zaragoza, 20 de Marzo de 2019

Fdo.: Juan Carlos Palacín Arbués

Los datos relativos al proyecto e investigador serán incorporados a un fichero cuyo responsable es el IACS y que cumple con las garantías de la LO 15/99 de protección de datos de carácter personal. Para ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición debe dirigirse a: IACS, Avda San Juan Bosco, 13. 50009 Zaragoza.

SECTOR III:

ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD Y DE FINALIDAD DE USO EN ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN

D/Dña: Ana Maria Martinez Gilaberte con DNI 29104828F domiciliado en, Zaragoza dependiente de la institución UNIVERSIDAD DE ZARAGOZA con título de proyecto **Estudio sobre la prevalencia e impacto de los incidentes de seguridad del paciente de Atención Primaria del Sector Zaragoza I,II,III y Calatayud desde la perspectiva del paciente, reclamación de los usuarios.**, asume que está sujeto al deber de secreto con respecto a los datos a los que tenga acceso y, por tanto, estará obligado a no reproducir, modificar, hacer pública o divulgar a terceros la información a la que pueda tener conocimiento con motivo de la realización de un proyecto de investigación dentro del Sector Zaragoza III. Solo podrán divulgarse, en medios y con fines exclusivamente científicos los resultados derivados de los objetivos propios de la investigación, aunque siempre asegurando que no existe posibilidad alguna, bien directa o indirectamente, de identificar personalmente a los pacientes

El solicitante se reconoce con capacidad para obligarse a cumplir el presente Acuerdo de Confidencialidad y No Divulgación de Información en base a las siguientes **ESTIPULACIONES:**

Primera.- El solicitante únicamente podrá utilizar la información para fines ligados a la realización del proyecto de investigación, comprometiéndose a mantener la más estricta confidencialidad de la información, aún después de la conclusión de dicho proyecto.

Segunda.- Que, de conformidad con lo establecido en la Ley 41/2002, el acceso a la Historia Clínica con fines de investigación obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, de manera que quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos.

Tercera.- En caso de que la información resulte revelada o divulgada por cualquier medio (impreso, gráfico, electrónico, etc.) por el solicitante, de cualquier forma distinta del objeto de este Acuerdo, ya sea de carácter doloso o por mera negligencia, será responsable de acciones civiles o penales en su contra emprendidas por la autoridad correspondiente.

Cuarta.- El solicitante se obliga a devolver la información en cualquier momento en el supuesto que existiere un cese de la relación entre ambas partes por cualquier motivo.

Quinta.- El presente Acuerdo entrará en vigor en el momento de la firma por ambas partes, extendiéndose su vigencia de forma indefinida.

En Zaragoza a 14 de Marzo de 2019.

Firma de la Dirección

Fdo:



Firma del Solicitante

Fdo:

SECTOR CALATAYUD:



salud
servicio aragonés
de salud
HOSPITAL CLINICO
UNIVERSITARIO
"LOZANO BLESÁ"
Avda. San Juan Bosco, 15
50009-ZARAGOZA

D.^a Ana María Martínez Gilaberte
Residencial Paraíso 2 piso 4º D
50008 Zaragoza

En relación con su solicitud para la realización del Proyecto de Investigación dentro del Centro del Sector Calatayud y Zaragoza III *"Estudio sobre la prevalencia e impacto de los incidentes de seguridad del paciente de Atención Primaria del Sector Zaragoza I, II, III y Calatayud desde la perspectiva del paciente, reclamación de los usuarios"*, por parte de esta Gerencia **se informa favorablemente**, siempre que el mismo sea autorizado previamente por el Comité de Ética de la Investigación de la Comunidad de Aragón (CEICA).

Atentamente,

EL GERENTE DEL SECTOR
ZARAGOZA III y CALATAYUD

J. Ignacio Barrasa Villar

salud
servicio aragonés
de salud
SECTOR
ZARAGOZA III
GERENCIA

8.3. Anexo III. Normativa de creación de la comisión de seguridad del paciente de los sectores I, II, III, Calatayud

RESOLUCIÓN DE 11 DE ABRIL DE 2018 DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE ASISTENCIA SANITARIA DEL DEPARTAMENTO DE SANIDAD DEL GOBIERNO DE ARAGÓN POR LA QUE SE REGULA LA CREACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LAS COMISIONES CLÍNICAS Y GRUPOS DE TRABAJO EN LOS CENTROS SANITARIOS DEL SISTEMA DE SALUD DE ARAGÓN.

El Sistema de Salud de Aragón debe articular los elementos necesarios para garantizar que la asistencia sanitaria que se presta a la población se realiza con el mayor rigor científico posible, basándose en la mejor evidencia disponible, con los profesionales mejor cualificados, con la tecnología y los procedimientos más adecuados y en las mejores condiciones de seguridad y sostenibilidad.

Los cambios en el patrón de morbilidad y el desarrollo del conocimiento y de la tecnología conllevan que las decisiones clínicas que afectan a cada proceso y a cada paciente, la configuración y actualización de la oferta sanitaria y la pertinencia de los problemas de salud prioritarios se tengan que analizar y abordar entre distintos centros sanitarios, unidades clínicas y especialidades, con el objetivo de actuar con criterios comunes y de evitar brechas en la continuidad asistencial.

Por otra parte, ese desarrollo del conocimiento y de la tecnología obliga a un esfuerzo especial para priorizar y gestionar lo esencial, lo que aporta valor y resultados en la salud de los ciudadanos. Los objetivos, los proyectos y la organización asistencial que son necesarios para orientar los centros a lo importante sólo serán adecuados, viables y coherentes si se asientan sobre la gobernanza clínica de los centros, siendo subsidiarios y consecuentes con la práctica clínica, la asignación financiera, el control de la actividad y los costes y la resolución de las incidencias. Retomar la práctica clínica como base de la organización tiene como requisito reforzar las funciones y dinamismo de las direcciones asistenciales y basar la toma de decisiones en el conocimiento de los profesionales.

La complejidad de la medicina moderna y de los servicios sanitarios exige una mayor profundización adaptativa a través de nuevas formas e instrumentos de gestión, contribuyendo al proceso de fortalecimiento de las propias capacidades y competencias.

No se trata, por lo tanto, de favorecer la participación de los profesionales, como concesión, en la gestión y funcionamiento de los centros y unidades, sino que se trata de modificar un modelo gerencial basado en la actividad y la eficiencia por otro sustentado en las características de una organización de prestación de servicios basada en el conocimiento, en la elevada capacidad de decisión de los profesionales y en la consecución de la efectividad como centro del sistema.



Como consecuencia resulta imprescindible, para favorecer la convergencia entre las decisiones de los órganos de dirección y la actividad clínica desarrollada por los profesionales, la creación de una organización profesional en la que estos puedan contribuir, a través de su conocimiento y experiencia, al diseño de los procesos, la configuración de la oferta y la toma de decisiones, en una organización clínica en la que:

- Las unidades clínicas, con el liderazgo de sus respectivos responsables, son el núcleo central de la organización, responsables de realizar la gestión clínica, con objetivos de mejora respecto a la consecución de resultados, relación con el paciente y gestión de los recursos.
- Las Direcciones asistenciales son unidades transversales, responsables del liderazgo clínico del centro, de asegurar la coordinación y continuidad asistencial de las unidades clínicas, de la priorización y evaluación de los proyectos y de favorecer las competencias y el desarrollo profesional.

La constitución de comisiones clínicas y grupos de trabajo se configura de esta forma como uno de los elementos clave para canalizar y garantizar el buen criterio, conocimiento y experiencia clínica de los profesionales en la toma de decisiones.

La participación y colaboración de los profesionales en el sistema sanitario viene recogida por la ley 14/86 de 25 de abril, General de Sanidad y, a nivel de la CCAA de Aragón, en la Ley del Servicio Aragonés de la Salud y el Decreto 2/2004. En todos ellos se especifica que los médicos y demás profesionales titulados del centro deberán participar en los órganos encargados de la evaluación de la calidad asistencial.

El Decreto 174/2010 del Gobierno de Aragón en el que se regula la estructura y funcionamiento de las áreas y sectores del Sistema de Salud de Aragón, proporciona un marco organizativo que facilita la integración de los profesionales a nivel del Sector. En su artículo 34.g, indica como competencias de las Direcciones de Centros el establecer las comisiones clínicas que se consideren necesarias.

Por todo ello y en virtud de las competencias reguladas en el Decreto 23/2016, de 9 de febrero, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba la estructura orgánica del Departamento de Sanidad y del Servicio Aragonés de Salud, se dictan las siguientes

INSTRUCCIONES

Primera.- Objeto

El objeto de la presente Resolución es regular la creación y funcionamiento de las Comisiones clínicas y Grupos de trabajo como órganos profesionales de apoyo para la



organización asistencial y toma de decisiones clínicas en los centros sanitarios del Sistema de Salud de Aragón.

Segunda.- Finalidad y Objetivos

Serán objetivos de las distintas Comisiones clínicas y Grupos de trabajo, en sus respectivos ámbitos de competencia, los siguientes:

1. Facilitar la coordinación y la cooperación horizontal entre las distintas unidades clínicas en el diseño y organización de los procesos asistenciales.
2. Fomentar un liderazgo desde el mundo clínico, que personifique los retos y defienda los proyectos de cambio organizativo en su entorno profesional.
3. Proporcionar el conocimiento técnico y las herramientas de ayuda para la implantación de cambios en la organización que contribuyan a una mejora de la práctica clínica.
4. Garantizar el uso racional de los recursos.
5. Contribuir metodológicamente en la evaluación de resultados.
6. Dar traslado de las decisiones y recomendaciones tomadas a las unidades clínicas a las que compete la implementación de las acciones derivadas.
7. Servir como instrumento técnico de apoyo en la toma de decisiones por los profesionales sanitarios, responsables de las unidades clínicas y Dirección.

Tercera.- Estructura y Organización

Se establecen cuatro niveles de organización profesional dependientes de la Dirección asistencial del Hospital o Sector de Atención Primaria (AP):

1. Comisiones Clínicas Centrales.
2. Comisiones clínicas dependientes de las Comisiones Clínicas Centrales.
3. Grupos de trabajo para el desarrollo e implantación de los proyectos incluidos en Contrato Programa y Acuerdos de Gestión Clínica.
4. Grupos para el desarrollo e implantación de estrategias de salud y actualización de la cartera de servicios del Sistema de Salud de Aragón.

Cuarta.- Comisiones Clínicas Centrales

Las Comisiones Centrales son órganos profesionales, definidos por áreas de trabajo, donde es necesaria la participación y coordinación multidisciplinar permanente como órgano consultivo de la Dirección. Son un instrumento necesario para la definición y monitorización de la práctica clínica correcta y adecuada.

Su misión es de asesoramiento y ayuda en la toma de decisiones a la Dirección Asistencial y la propuesta a la misma de las diversas actuaciones que considere oportunas y necesarias, en función de la materia de que sea objeto.



Serán responsables de la constitución, seguimiento y evaluación de las comisiones y grupos de trabajo que de ellas dependan.

Estarán integradas por representantes de la Dirección y los Jefes de servicio/ sección, Coordinadores de Equipos de Atención Primaria, Responsables de enfermería de las especialidades competentes y Responsables de Enfermería de Equipos de Atención Primaria en función de los contenidos y objeto de trabajo de la comisión. Así mismo serán invitados a participar los responsables de las comisiones clínicas y los grupos de trabajo que se constituyan en el seno de la Comisión Central, para el desarrollo de sus funciones.

Los miembros que la integren serán nombrados por la Dirección, en virtud del puesto que ostentan.

Las Comisiones Centrales que se constituyan con alcance a nivel de Sector integrarán representantes de la Dirección de Atención Primaria y Hospitales, así como profesionales sanitarios con responsabilidad en el ámbito de que se trate.

Cada Comisión Central definirá su propio "Reglamento de constitución y funcionamiento" en el que se detallarán, al menos, sus objetivos, los miembros que la integran, las figuras de presidente y secretario, la sistemática y periodicidad de celebración de las reuniones y la relación de las comisiones clínicas y grupos de trabajo que, dependiendo de ella, deberán implementarse para la consecución de sus objetivos.

Se definen como Comisiones Centrales obligatorias las siguientes:

a) A nivel de Sector:

1. Comisión Central de Formación Continuada y desarrollo profesional.
2. Comisión de sector para el Uso racional del medicamento y productos sanitarios de Aragón. (Se regulará en virtud de lo establecido en la normativa específica. Ver Anexo I)
3. Comisión Central de Infecciones, profilaxis y política antibiótica. (Se regulará en virtud de lo establecido en la normativa específica. Ver Anexo I).
4. Comisión de sector de Ensayos Clínicos de los centros hospitalarios y de atención primaria. (Se regulará en virtud de lo establecido en la normativa específica. Ver Anexo I).
5. Comité de sector de Ética Asistencial. (Se regulará en virtud de lo establecido en la normativa específica. Ver Anexo I).

b) A nivel de hospital:

1. Comisión Central de gestión clínica y calidad asistencial.
2. Comisión Central de seguridad clínica, gestión de riesgos sanitarios y mortalidad.
3. Comisión Central de historias y documentación clínica.
4. Comisión de Farmacia y terapéutica del hospital. (Se regulará en virtud de lo establecido en la normativa específica. Ver Anexo I).



5. Comisión de tumores. (Se regulará en virtud de lo establecido en la normativa específica. Ver Anexo I).
6. Comisión de Garantía de Calidad en Radioterapia. (Se regulará en virtud de lo establecido en la normativa específica. Ver Anexo I)
7. Comisión de Garantía de Calidad en Medicina Nuclear. (Se regulará en virtud de lo establecido en la normativa específica. Ver Anexo I)
8. Comisión de Garantía de Calidad en Radiodiagnóstico. (Se regulará en virtud de lo establecido en la normativa específica. Ver Anexo I)
9. Comisión de Transfusiones. (Se regulará en virtud de lo establecido en la normativa específica. Ver Anexo I)
10. Comisión de Docencia. (Aplicable a centros acreditados para la Formación Sanitaria Especializada. Se regulará en virtud de lo establecido en la normativa específica. Ver Anexo I)

c) A nivel de Atención Primaria:

1. Comisión Central de gestión clínica y calidad asistencial
2. Comisión Central de seguridad clínica, gestión de riesgos sanitarios y mortalidad. (En función del tamaño del sector podrá integrarse en la Comisión del Hospital de referencia).
3. Comisión Central de historias y documentación clínica.
4. Comisión de Docencia. (Aplicable a centros acreditados para la Formación Sanitaria Especializada. Se regulará en virtud de lo establecido en la normativa específica. Ver Anexo I)

En el Anexo II se describen los objetivos y composición de las Comisiones Centrales para las que no hay descrita regulación específica.

Quinta.- Comisiones clínicas:

Son grupos multidisciplinares de profesionales que, a instancias de la Dirección, y bajo el auspicio de una Comisión Central, se constituyen para coordinar y asesorar sobre una determinada materia.

En función de los objetivos y contenidos de cada Comisión Central, y en función de lo establecido en su Reglamento y en la normativa específica que las regule (Ver Anexos I y II) se constituirán las Comisiones clínicas que se consideren necesarias para el desempeño de sus funciones.

Serán las encargadas de elaborar, a partir del consenso de los profesionales expertos que los integren, los criterios de actuación clínica en su ámbito de trabajo específico, dando



traslado de sus decisiones a la Comisión Central de la que dependan. Entre otras actividades realizarán:

- Análisis y monitorización de la práctica clínica en su área de actuación.
- Elaboración y aprobación de normas y protocolos de práctica clínica.
- Elaboración, implantación y evaluación de procesos de gestión clínica de carácter transversal.
- Definición y seguimiento de un proceso clínico o abordaje multidisciplinar de enfermedades que por su prevalencia requieran un seguimiento especial.
- Propuesta de objetivos y acciones a incluir en el Contrato Programa y Acuerdos de Gestión Clínica anuales de las unidades.
- Formación continuada y desarrollo profesional.
- Asesoría técnica.

Cada Comisión clínica contará con un responsable clínico nombrado por la Dirección Asistencial o de Enfermería, que además asistirá a las reuniones de la Comisión Central de la que dependa siempre que sea requerido.

La selección de los miembros de las Comisiones clínicas se realizará por convocatoria pública, a propuesta de la Dirección y de la Comisión Central en la que se integren. En cada convocatoria se especificarán los requisitos de los candidatos de acuerdo al perfil técnico y profesional que se requiera, así como el baremo que se aplicará en la selección de los mismos en el caso de que el número de solicitudes supere la oferta de plazas.

Las Comisiones clínicas que se constituyan tendrán un periodo máximo de funcionamiento de cuatro años y, en su caso, la continuidad de la comisión clínica y de sus miembros se ratificará anualmente por el Presidente de la Comisión Central de la que dependan y la Dirección del Centro/ sector de atención primaria.

Con periodicidad trimestral la Comisión clínica informará a la Comisión Central sobre el trabajo desarrollado y el grado de consecución de los objetivos propuestos, en un informe que se remitirá al presidente de la Comisión Central.

Con periodicidad anual se elaborará una Memoria en la que se incluirá la evaluación de objetivos anuales y la relación de los planteados por la Comisión clínica para el año siguiente.

Sexta.- Grupos de trabajo para el desarrollo e implantación de los proyectos incluidos en Contrato Programa y Acuerdos de Gestión Clínica

Con carácter anual se constituirán grupos multidisciplinarios de profesionales adscritos a una o varias unidades, que serán los responsables de la implementación, desarrollo y seguimiento de los Proyectos clínicos que cada año se incluyan en los Contratos Programa del hospital/sector de AP y en los Acuerdos de Gestión Clínica de las unidades.

La participación de los profesionales que integren estos grupos de trabajo no será objeto de convocatoria pública sino que serán designados por el jefe de servicio/ responsable de la



unidad clínica/coordinador del equipo de atención primaria en el caso de los Proyectos incluidos en los Acuerdos de Gestión y por la Dirección del Centro en el caso de los proyectos incluidos en el Contrato Programa

Cada grupo de trabajo contará con un responsable clínico, responsable de la coordinación del proyecto.

Con periodicidad trimestral el grupo de trabajo informará al responsable de la unidad y a la *Comisión Central de gestión clínica y calidad asistencial* sobre el trabajo desarrollado por el grupo y el grado de consecución de los objetivos propuestos en un informe.

Con carácter anual el grupo de trabajo elaborará una Memoria que se presentará a la *Comisión Central de gestión clínica y calidad asistencial* para su evaluación como parte del Contrato Programa/ Acuerdo de Gestión clínica.

La pertenencia de los miembros a estos grupos de trabajo se certificará por la Dirección del centro en aquellos casos en los que la *Comisión Central de gestión clínica y calidad asistencial* emita informe favorable sobre el cumplimiento de los objetivos del mismo.

Séptima.- Grupos para el desarrollo e implantación de estrategias de salud y actualización de la cartera de servicios del Sistema de Salud de Aragón.

Se constituyen por indicación de la Dirección General de Asistencia Sanitaria para la definición y seguimiento de un proceso clínico o para el abordaje multidisciplinar de enfermedades o procedimientos que por su prevalencia o complejidad requieran una planificación estratégica intersectorial, una adaptación de la cartera de servicios o una regulación de la oferta asistencial.

Los miembros de estos grupos de trabajo serán designados por la Dirección General de Asistencia Sanitaria en función de su capacitación, experiencia profesional y técnica.

Cada grupo de trabajo contará con un responsable clínico, responsable de la coordinación del proceso.

La permanencia en estos grupos de trabajo será ratificada por la Dirección General de Asistencia Sanitaria y su duración será la que exija la implementación del proceso.

Octava.- Régimen de funcionamiento general de las Comisiones y Grupos de Trabajo

La relación de Comisiones Centrales, Comisiones clínicas y Grupos de trabajo existentes y su composición deberán ser ratificadas anualmente por la Dirección en el Contrato Programa del hospital/ sector de Atención Primaria.

En cada centro/ sector se elaborará un **Registro** con la relación de comisiones y grupos de trabajo activos, en el que consten fecha de constitución, nombre y apellidos del presidente/ responsable/coordinador clínico, nombre y apellidos de los miembros que los integran y fecha de alta y baja en el mismo. Dicho Registro servirá como soporte para la emisión de certificados por Resolución de la Dirección. El registro será público para aquellos profesionales del hospital o Sector de Atención Primaria que deseen consultarlo.



Para el cumplimiento de los objetivos anuales de cada comisión o grupo de trabajo los profesionales miembros de los mismos dedicarán una parte proporcional de su jornada laboral, que será acordada con el Jefe de la unidad clínica/ coordinador del EAP a la que pertenezcan con el visto bueno de la Dirección.

La permanencia de los miembros en la comisión o grupo de trabajo será objeto de evaluación anual, en función del grado de compromiso individual en la consecución de los objetivos anuales planteados y su participación en las reuniones periódicas que se planteen. Su renovación o cese como miembro, así como la certificación de su pertenencia al grupo será propuesto por el presidente/ responsable/coordinador clínico de la comisión o grupo de trabajo y será ratificado por la Dirección del hospital o del sector de atención primaria.

Las reuniones preferentemente tendrán un calendario anual y se convocarán por correo electrónico con una antelación mínima de diez días. El orden del día lo establecerá el presidente/ responsable/coordinador clínico que elaborará la convocatoria electrónica y se acompañará del acta provisional de la reunión anterior.

Las comisiones y grupos de trabajo deberán reunirse, como mínimo, cuatro veces al año. De cada reunión se redactará el acta correspondiente en la que deberá hacerse constar la relación de asistentes, los temas tratados y los acuerdos aprobados. Se incluirán como anexos los documentos e informes elaborados.

Anualmente las comisiones y grupos de trabajo, en consonancia con sus funciones, elaborarán los objetivos, fijarán un responsable para su gestión y al final de año evaluarán el grado de consecución de los mismos. Los resultados de la evaluación se plasmarán en una Memoria que contendrá detalladamente los siguientes aspectos:

- Composición actualizada de miembros.
- Número de reuniones realizadas, fechas y actas.
- Relación de asistencias.
- Informe con grado de consecución de objetivos, por cada uno de los miembros, y propuesta de objetivos para siguiente año.
- Actualización del reglamento de funcionamiento interno de la comisión, grupo de trabajo si procede.
- Propuesta de renovación de miembros si procede.

Estas normas serán de aplicación igualmente al funcionamiento de los grupos de trabajo recogidos en la cláusula séptima respecto a la Dirección General de Asistencia Sanitaria.

Novena.- Reconocimiento profesional de la participación en Comisiones y Grupos de trabajo:

La Dirección del hospital o Sector de Atención Primaria emitirá certificado en el que conste la pertenencia de un profesional a una comisión o grupo de trabajo y el tiempo de permanencia.



La emisión de cualquier certificado de colaboración en tareas de asesoramiento, desarrollo de proyectos y procesos o actuaciones que contribuyen al mejor funcionamiento de la asistencia sanitaria requerirá la previa incorporación del profesional en el registro de comisiones y grupos de trabajo así como la comprobación de su contribución al trabajo realizado y expresado en los informes y memorias que se regulan.

Los certificados expedidos tendrán carácter público y podrán ser consultados por los profesionales del hospital o del sector de atención primaria.

No será objeto de certificación la pertenencia a las comisiones de los profesionales nombrados por la Dirección en virtud del puesto que ostentan.

Estas normas serán de aplicación igualmente al funcionamiento de los grupos de trabajo recogidos en la cláusula séptima respecto a la Dirección General de Asistencia Sanitaria.

Décima.- Implantación y Seguimiento

Las Direcciones de Atención Primaria y Hospitales garantizarán la implantación y funcionamiento correcto de la constitución, funcionamiento y evaluación de las comisiones y grupos de trabajo, manteniendo actualizado el registro y procediendo a la emisión de certificados acordes con el contenido de estas instrucciones.

Anualmente la Dirección de los centros remitirá informe a la Dirección General de Asistencia Sanitaria en el que se valore el funcionamiento de las comisiones y grupos de trabajo así como el grado de participación de los profesionales y la aportación concreta al funcionamiento de los centros.

Anualmente se actualizarán en el Contrato Programa correspondiente las comisiones y grupos de trabajo del hospital/sector de atención primaria y los componentes de las mismas, debiendo ser coherentes con los proyectos clínicos incluidos en el Contrato Programa y Acuerdos de Gestión Clínica.

Undécima.- Ámbito y Fecha de Aplicación

Los contenidos recogidos en estas instrucciones serán de aplicación antes del 1 de julio, debiéndose remitir las comisiones constituidas y grupos de trabajo así como su composición a la Dirección General de Asistencia Sanitaria para la inclusión en el Contrato Programa 2018

Zaragoza, 11 de abril de 2018
**EL DIRECTOR GENERAL DE
ASISTENCIA SANITARIA**

Fdo.: Manuel García Encabo



ANEXO I. COMISIONES REGULADAS POR NORMATIVA ESPECÍFICA:

La **Comisión de Docencia** se ajustará a lo establecido en el RD 183/2008 de 8 de febrero, por el que se determinan y clasifican las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada, así como la Orden Ministerial SCO/581/2008 de 22 de febrero por la que se determina la dependencia funcional, composición y funciones de las Comisiones de Docencia. A nivel autonómico la ORDEN de 15 de abril de 2010 determina la dependencia funcional, composición y funciones de las comisiones de docencia y se regula el procedimiento de designación de los jefes de estudio.

La **Comisión de sector para el Uso Racional del Medicamento y productos sanitarios de Aragón** y la **Comisión de Farmacia y terapéutica del hospital** se regularán de acuerdo a lo establecido en la ORDEN SAN/1112/2017, de 20 de julio, por la que se crea y regula la Red de uso racional del medicamento y productos sanitarios de Aragón.

La **Comisión Central de infecciones, profilaxis y política antibiótica**, se regulará de acuerdo a lo establecido en la Resolución de 13 de abril de 2018 de la Dirección General de Asistencia sanitaria y de la Dirección General de Salud Pública del Departamento de Sanidad del Gobierno de Aragón por la que se aprueba el Programa Integral de Vigilancia y Control de Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria y Optimización de Uso de Antibióticos en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Aragón (IRASPROA).

La **Comisión de Ensayos Clínicos** de los centros hospitalarios y de atención regulada por la instrucción de la Dirección Gerencia del Servicio Aragonés de la Salud de 19 de octubre de 2004 y la instrucción del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud de 5 de Diciembre de 2014, así como por el Decreto 26/2003, de 14 de febrero, del Gobierno de Aragón, por el que se crea el Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón, modificado por el Decreto 292/2005, de 13 de diciembre.

La **Comisión de Ética Asistencial**, se regulará en base a lo establecido en el DECRETO 96/2013, de 28 de mayo, del Gobierno de Aragón, por el que se regula el Comité de Bioética de Aragón y los Comités de Ética Asistencial de la Comunidad Autónoma de Aragón.

La **Comisión de Tumores hospitalaria** viene regulada para todo el Sistema de Salud de Aragón por la Orden de 24 de octubre de 2008.

La **Comisión de Garantía de Calidad en Radioterapia** se regulará por lo establecido en el RD 1566/98 por el que se establecen los criterios de calidad en Radioterapia.



La **Comisión de Garantía de Calidad en Medicina Nuclear** se regulará por lo establecido en el RD 1841/1997 de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en Medicina Nuclear.

Se establece la **Comisión de Garantía de Calidad en Radiodiagnóstico**, con la finalidad principal de controlar el cumplimiento de los criterios de calidad en Radiodiagnóstico (RD 1976/1999), y los derivados del Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico (RD 1085/2009).

La **Comisión de Transfusiones** toma sus funciones principales del RD 1088/2005 de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión, específicamente en su artículo 40 sobre comisión de transfusión.

ANEXO II: OBJETIVOS Y COMPOSICIÓN DE LAS COMISIONES PARA LAS QUE NO EXISTE UNA REGULACIÓN ESPECÍFICA:

1. COMISIÓN CENTRAL DE GESTIÓN CLÍNICA Y CALIDAD ASISTENCIAL:

Objetivos:

- Análisis y monitorización de la práctica clínica en su área de actuación.
- Diseño, implantación y evaluación de procesos de gestión clínica.
- Aprobación de normas y protocolos de práctica clínica.
- Propuesta de objetivos y acciones a incluir en el Contrato Programa y Acuerdos de Gestión Clínica anuales de las unidades.
- Priorización, seguimiento, apoyo metodológico y evaluación anual de los proyectos de gestión clínica del centro/sector, tanto los incluidos en Contrato Programa como los propuestos por las distintas unidades en sus respectivos Acuerdos de Gestión Clínica.
- Asesoría técnica en aquellos aspectos solicitados por la Dirección.

Miembros:

Hospital

- Director asistencial
- Director de enfermería
- 2 jefes de servicio/responsable de unidades médicas
- 2 jefes de servicio/responsable de unidades quirúrgicas
- 2 jefes de servicio/responsable de servicios centrales
- 1 supervisora de enfermería/responsable de unidades médicas
- 1 supervisora de enfermería/responsable de unidades quirúrgicas
- 1 supervisora de enfermería /responsable de servicios centrales

Además participaran en la comisión dos profesionales expertos en metodología de gestión de proyectos y calidad y con dedicación exclusiva a estas tareas, así como el apoyo administrativo necesario. Estos profesionales asesorarán a la Comisión y grupos de trabajo en el análisis de la información y en la elaboración y evaluación de los proyectos.

En el seno de la Comisión Central se crearán las Comisiones clínicas o Grupos de Trabajo que se consideren necesarios para el desarrollo de sus objetivos.

Atención Primaria

- Director asistencial
- Director de enfermería
- 4 coordinadores de equipos de atención primaria



- 4 responsables de enfermería de equipos de atención primaria

Además participaran en la comisión dos profesionales expertos en metodología de gestión de proyectos y calidad y con dedicación exclusiva a estas tareas, así como el apoyo administrativo necesario. Estos profesionales asesorarán a la Comisión y Grupos de Trabajo en el análisis de la información y en la elaboración y evaluación de los proyectos.

En el seno de la Comisión Central se crearán las Comisiones clínicas o grupos de trabajo que se consideren necesarios para el desarrollo de sus objetivos.

2. COMISIÓN CENTRAL DE SEGURIDAD CLÍNICA, GESTIÓN DE RIESGOS SANITARIOS Y MORTALIDAD;

Objetivo general:

Contribuir al estudio, identificación, prevención y disminución de las circunstancias que puedan causar daño al paciente en relación con la asistencia sanitaria prestada.

Objetivos específicos:

- Fomentar la cultura e información sobre seguridad de pacientes tanto en el ámbito profesional como entre la ciudadanía, a través de actividades de formación y difusión.
- Desarrollar sistemas de información para la notificación y análisis de incidentes y efectos adversos.
- Definir un cuadro de mandos con indicadores clave sobre procesos críticos y eventos centinela que alerten sobre los principales riesgos relacionados con la aparición de eventos adversos en el transcurso de la actividad asistencial.
- Difundir y verificar la implantación de las medidas preventivas y correctoras oportunas para la minimización y/o eliminación de los riesgos identificados.
- Favorecer la puesta en marcha y promoción de prácticas seguras en los centros asistenciales del Sector.
- Realizar actuaciones que favorezcan el apoyo a segundas y terceras víctimas de eventos adversos.

Miembros:

- Director asistencial
- Director de enfermería
- Jefe de servicio/responsable de Urgencias
- Jefe de servicio/responsable de Unidad de Cuidados Intensivos
- 1 Jefe de servicio/responsable de unidades quirúrgicas
- 1 jefe de servicio /responsable de unidades médicas
- 1 supervisora/responsable de área quirúrgica



- 1 supervisora/responsable de área médica
- 1 supervisora/responsable de servicios centrales
- 1 supervisora/responsable del área de urgencias
- Jefe de servicio/responsable de Farmacia
- Jefe de servicio/responsable de Medicina Preventiva
- Responsable de unidad de atención al paciente.

En el seno de la Comisión Central de Seguridad se crearán las comisiones clínicas y grupos de trabajo que se consideren necesarios para el desarrollo de sus objetivos.

3. COMISIÓN CENTRAL DE HISTORIAS Y DOCUMENTACIÓN CLÍNICA:

Objetivo general:

Asesorar para la mejora de la calidad en forma y contenido de la documentación clínica de los pacientes y de su archivo, de tal forma que la información acumulada sea debidamente salvaguardada y pueda ser utilizada con fines asistenciales, de investigación, docencia y evaluación.

Objetivos específicos:

- Desarrollar la normativa y velar por el cumplimiento de uso y archivo de la documentación clínica.
- Aprobar modelos de documentación clínica de uso en el hospital y por extensión del sector.
- Establecer la política documental: definición de activos y pasivos, perdurabilidad de documentos, reproducción en soportes ajenos al papel y en general todas aquellas actuaciones que supongan un cambio en la disponibilidad de la historia clínica.
- Evaluar la calidad de la estructuración y contenido de los documentos de la historia clínica.
- Elaborar propuestas al equipo directivo del hospital y atención primaria, y al Servicio de documentación clínica tendentes a la mejora de los aspectos documentales y de información clínica.
- Participar y asesorar en el proceso de informatización de la documentación clínica.
- Auditar de forma periódica y en situaciones puntuales el uso adecuado de la historia clínica en las áreas de intimidad y confidencialidad, informando a tal efecto a la Dirección del Centro.
- Resolver las cuestiones planteadas por los ciudadanos en cuanto a cancelación, anulación y rectificación de datos clínicos contenidos en la historia clínica.

**Miembros:****Hospital:**

- Director asistencial
- Director de enfermería
- Responsable del Servicio de admisión
- Responsable de documentación clínica con conocimientos jurídicos.
- Responsable de informática del hospital o gerencia del Sector
- 1 jefe de servicio/responsable de unidad designado por la Dirección
- 1 responsable de enfermería designado por la Dirección

Atención Primaria:

- Director asistencial
- Director de enfermería
- Dos responsables de admisión de equipos de atención primaria
- Responsable de informática de atención primaria o gerencia del sector
- Dos coordinadores de equipo designados por la Dirección
- Dos responsables de enfermería designados por la Dirección

En el seno de la Comisión Central se crearán las comisiones clínicas y los grupos de trabajo que se consideren necesarios para el desarrollo de sus objetivos.

4. COMISIÓN CENTRAL DE FORMACIÓN CONTINUADA:**Objetivo general:**

Facilitar la actualización de conocimientos a los profesionales del sector para un óptimo desempeño profesional, así como fomentar la función docente e investigadora.

Objetivos específicos:

- Detectar y proponer actuaciones de formación continuada y desarrollo profesional.
- Participar en la elaboración de las líneas estratégicas de formación continuada en el Sector.
- Definir, con carácter anual, objetivos operativos en el ámbito de la formación continuada acordes a los objetivos del Contrato Programa y Acuerdos de Gestión Clínica.
- Asesorar a los órganos de dirección en la elaboración anual del Plan de formación continuada del sector: definición de contenidos, metodología docente, destinatarios, acreditación.
- Garantizar el desarrollo de las actividades formativas incluidas en el Plan de formación anual del Sector.
- Proponer estrategias que mejoren la participación de los profesionales en los programas formativos.
- Realizar la evaluación anual del Plan de Formación Continuada del Sector.
- Elaborar la Memoria anual del Plan de Formación Continuada del Sector.




Miembros:

- Actuarán como Presidentes el Director Asistencial del Hospital y el Director Asistencial de Atención Primaria del sector, de forma alternativa, anualmente.
- Figurarán como vocales: el Coordinador de Formación del Sector, los Coordinadores de Formación Médica, de Enfermería y de Gestión tanto del Hospital como de Atención Primaria.

En el seno de la Comisión Central se crearán las comisiones clínicas y los grupos de trabajo que se consideren necesarios para el desarrollo de sus objetivos.


ANEXO_4: CHECKLIST APEAS, SINASP Y DEL ESTUDIO

CHECKLIST APEAS



UNIVERSITAS
Miguel Hernández

APEAS



Formulario para la identificación de Incidentes y EA en Atención Primaria

Datos del centro

Tipo de centro

☐ Urbano ☐ Rural

Categoría Profesional

☐ Médico de familia
☐ Pediatra
☐ Enfermera
☐ MIR

Experiencia laboral

☐ Menos de 1 año
☐ De 1 a 5 años
☐ De 5 a 10 años
☐ más de 10 años

Datos del paciente:

Caso : _____

Edad : _____

☐ Hombre ☐ Mujer

Fecha de la notificación : ____/____/____

Fecha del suceso : ____/____/____
dd mm aa aa

1.- Indicar si el paciente presenta alguno de los siguientes factores de riesgo.

F. R. INTRÍNSECO

<input type="checkbox"/> Insuficiencia renal <input type="checkbox"/> Diabetes <input type="checkbox"/> Neoplasia <input type="checkbox"/> Inmunodeficiencia <input type="checkbox"/> Enfermedad pulmonar crónica <input type="checkbox"/> Neutropenia <input type="checkbox"/> Cirrosis hepática	<input type="checkbox"/> Drogadicción <input type="checkbox"/> Obesidad <input type="checkbox"/> Hipoalbuminemia <input type="checkbox"/> Úlcera por presión <input type="checkbox"/> Malformaciones <input type="checkbox"/> Insuficiencia Cardíaca <input type="checkbox"/> Enfermedad Coronaria	<input type="checkbox"/> Hipertensión <input type="checkbox"/> Alcoholismo <input type="checkbox"/> Hipercolesterolemia <input type="checkbox"/> Depresión <input type="checkbox"/> VIH <input type="checkbox"/> Malaria
---	--	---

F. R. EXTRÍNSECO

<input type="checkbox"/> Sonda urinaria abierta <input type="checkbox"/> Sonda urinaria cerrada <input type="checkbox"/> Nutrición enteral	<input type="checkbox"/> Traqueostomía <input type="checkbox"/> Terapia inmunosupresora	<input type="checkbox"/> Colostomía <input type="checkbox"/> Sonda nasogástrica
--	--	--

2.- Resuma que es lo que ocurrió y cuál cree usted que fue la causa:

3.- ¿En qué nivel asistencial ocurrió el problema?

<input type="checkbox"/> Atención urgente en Atención Primaria <input type="checkbox"/> Consultas médicas de Atención Primaria <input type="checkbox"/> Consultas de enfermería de Atención Primaria <input type="checkbox"/> Urgencias del hospital	<input type="checkbox"/> Ingreso hospitalario previo <input type="checkbox"/> Consultas de Atención especializada <input type="checkbox"/> Farmacia <input type="checkbox"/> Otros (herboristería, fisioterapia, ...)
---	--

4.- ¿Cuál de estas afirmaciones describe mejor el impacto sobre el paciente?

- ☐ El efecto no ha ocurrido, pero estuvo a punto de ocurrir.
- ☐ El incidente ha ocurrido, pero fue detectado antes de que afectara a un paciente.
- ☐ El incidente ha ocurrido y ha afectado a un paciente, pero el paciente no ha sufrido daño.
- ☐ El efecto ha ocurrido y el paciente ha sufrido un daño temporal.
- ☐ El efecto ha ocurrido y el paciente ha estado en situación crítica (ej.: parada cardíaca).
- ☐ El efecto ha ocurrido y el paciente ha sufrido un daño permanente.
- ☐ El efecto ha ocurrido, y el resultado del mismo ha sido la muerte del enfermo.

5.- Señale todos los efectos que se produjeron en el paciente:

Relacionados con un procedimiento

- ☐ Hemorragia o hematoma relacionadas con intervención quirúrgica o procedimiento
- ☐ Hematuria relacionada con sondaje
- ☐ Trastorno circulatorio (férula muy ajustada)
- ☐ Dehiscencia de suturas
- ☐ Serosas, abscesos o granulomas
- ☐ Perforación timpánica
- ☐ Otras complicaciones debidas a un procedimiento

Relacionados con infección nosocomial

- ☐ Infección de herida quirúrgica y/o traumática
- ☐ ITU asociada a sondaje
- ☐ Bacteriemia asociada a dispositivo
- ☐ Infección oportunista por tratamiento inmunosupresor o uso de antibióticos
- ☐ Infección de úlcera por presión
- ☐ Neumonía por aspiración

Relacionados con los cuidados

- ☐ Fiebril
- ☐ Úlcera por presión
- ☐ Quemaduras, erosiones, caídas y contusiones (incluyendo fracturas consecuentes)
- ☐ Lesión de cáter por inyectables
- ☐ Otras consecuencias de los cuidados

Generales

- ☐ Peor curso evolutivo de la enfermedad de base
- ☐ Necesidad de repetir el procedimiento o visita
- ☐ Ansiedad, estrés o depresión

Relacionados con la medicación

- ☐ Náuseas, vómitos o diarrea secundarios a medicación
- ☐ Malestar o dolor por fármacos (epigastria)
- ☐ Prurito, rash o lesiones dérmicas reactivas a fármacos o apósitos
- ☐ Manifestaciones alérgicas sistémicas
- ☐ Cefalea por fármacos
- ☐ Alteraciones neurológicas por fármacos
- ☐ Estreñimiento
- ☐ Otros efectos secundarios (tos, disnea, sequedad de boca,...)
- ☐ Hipotensión por fármacos
- ☐ Mal control de la tensión arterial
- ☐ Hemorragia digestiva alta
- ☐ Hemorragia por anticoagulación
- ☐ IAM, AVC, TEP, TVP
- ☐ Desequilibrio de electrolitos
- ☐ Edemas, insuficiencia cardíaca y shock
- ☐ Alteración del ritmo cardíaco o actividad eléctrica por fármacos
- ☐ Alteración funcional (renal, hepática, tiroidea,...)
- ☐ Mal control de la glucemia
- ☐ Neutropenia
- ☐ Efectos locales o fiebre tras vacuna o fármaco
- ☐ Mal manejo del dolor

Otros

- ☐ Otra consecuencia
- ☐ Ningún efecto

6.- ¿Qué atención recibió el paciente a consecuencia del efecto adverso?

- ☐ La atención sanitaria no se vio afectada.
- ☐ Requiere un nivel más elevado de observación y monitorización en AP.
- ☐ Requiere una prueba adicional (radiografía, análisis,...) en AP.
- ☐ Tratamiento médico o quirúrgico adicional (antibióticos, cirugía menor,...) en AP.
- ☐ Requiere una nueva consulta o derivación a Atención Especializada o Urgencias sin ingreso.
- ☐ Requiere hospitalización: Tto de soporte vital (intubación orotraqueal, RCP, intervención quirúrgica).

Relacionados con la comunicación

- ☐ Comunicación médico-paciente
- ☐ Comunicación enfermera-paciente
- ☐ Comunicación médico-enfermería
- ☐ Comunicación médico-médico
- ☐ Barrera idiomática
- ☐ Barrera cultural
- ☐ Otro diferente a los anteriores

Relacionados con los cuidados

- ☐ Manejo inadecuado del paciente
- ☐ Inadecuado manejo de signos de alerta
- ☐ Manejo inadecuado de la técnica
- ☐ Mantenimiento inadecuado de catéteres

Otros

- ☐ Otras causas : _____

8.- ¿En qué medida ha sido la asistencia sanitaria la causante de la lesión ?

- ☐ 1 Ausencia de evidencia de que el incidente se deba al manejo del paciente.
La lesión se debe enteramente a la patología del paciente.
- ☐ 2 Mínima probabilidad de que el manejo fuera la causa.
- ☐ 3 Ligera probabilidad de que el manejo fuera la causa.
- ☐ 4 Moderada probabilidad de que el manejo fuera la causa.
- ☐ 5 Es muy probable de que el manejo fuera la causa.
- ☐ 6 Total evidencia de que el manejo fuera la causa del incidente/efecto adverso.

9.- A su juicio, ¿hay alguna evidencia de que el EA se podría haber evitado? ☐ Si ☐ No**10.- Valore en una escala de 6 puntos la evidencia de posibilidad de prevención**

- ☐ 1 Ausencia de evidencia de posibilidad de prevención.
- ☐ 2 Mínima posibilidad de prevención.
- ☐ 3 Ligera posibilidad de prevención.
- ☐ 4 Moderada posibilidad de prevención.
- ☐ 5 Elevada posibilidad de prevención.
- ☐ 6 Total evidencia de posibilidad de prevención.

11.- ¿Qué es lo que se podría haber hecho para evitar este problema?

7.- Indique todos los factores causa les del efecto adverso**Relacionados con la medicación**

- ☐ RAM
 - Errores de medicación
 - ☐ Medicamento erróneo
 - ☐ Dosis incorrecta
 - ☐ Omisión de dosis, medicación o vacuna
 - ☐ Frecuencia de administración incorrecta
 - ☐ Error de preparación o manipulación
 - ☐ Monitorización insuficiente
 - ☐ Error de dispensación
 - ☐ Paciente equivocado
 - ☐ Duración del tratamiento incorrecta
 - ☐ Falta de adherencia al tratamiento
 - ☐ Interacción medicamentosa

Relacionados con la gestión

- ☐ Duplicidad de historia clínica
- ☐ Pérdida de documentos
- ☐ Equivocación en la información sanitaria
- ☐ (Resultados de pruebas de otros pacientes)
- ☐ Error en la identificación del paciente
- ☐ Lista de espera prolongada
- ☐ Problemas con la historia informatizada
- ☐ Citación errónea

Relacionados con el diagnóstico

- ☐ Error diagnóstico
- ☐ Retraso en derivación a atención especializada
- ☐ Retraso en el diagnóstico

CHECKLIST SINASP

3.2. PREGUNTAS DEL CUESTIONARIO DE NOTIFICACIÓN SINASP

A continuación se detallan las preguntas incluidas en cada uno de los cuatro apartados del sistema de notificación. En las preguntas de respuesta cerrada, se indica la tabla en la que se pueden consultar las categorías de respuesta (a continuación). Las preguntas con asterisco son de cumplimentación obligatoria.

1- INCIDENTE

- Dónde ocurrió

Tipo de centro*	Categorías de respuesta - Tabla 1.A
Nombre del centro*	Dato automático asociado al código centro
Área principal en que ocurrieron los hechos*	Categorías de respuesta - Tabla 1.B

- Cuándo

Fecha en que ocurrió el incidente*	
Día*	Selección días del mes
Mes*	Selección meses del año
Año*	Selección año
Hora en que ocurrió el incidente*	Categorías de respuesta - Tabla 1.C

- Personas relacionadas con el incidente

Nº de personas relacionadas con el caso	Seleccionar del 1 al 5
Persona implicada	Categorías de respuesta - Tabla 1.D

- Notificante

Dirección de email	Campo abierto - texto libre
Nombre del notificante	Campo abierto - texto libre
Profesión del notificante*	Categorías de respuesta - Tabla 1.E
¿Ocurrió el incidente en el mismo centro en que se notifica?*	Sí/no
Comunidad Autónoma	Dato automático asociado al centro
Fecha de la notificación*	Dato automático del sistema

- Tipo de incidente

Descripción del suceso*	Campo abierto - texto libre
Tipo incidente	Categorías de respuesta - Tabla 1.F
Frecuencia / probabilidad de recurrencia	Categorías de respuesta - Tabla 1.G

- Datos específicos para incidentes de medicación

Nº de medicamentos implicados	1/2
Nombre comercial	Campo abierto - texto libre
Principio/s activo/s	Campo abierto - texto libre
Laboratorio	Campo abierto - texto libre
Forma farmacéutica	Campo abierto - texto libre
Dosis o concentración	Campo abierto - texto libre

Tipo y tamaño del envase	<i>Campo abierto - texto libre</i>
Código nacional	<i>Campo abierto - texto libre</i>
Vía de administración	<i>Campo abierto - texto libre</i>
Proceso de cadena terapéutica	<i>Categorías de respuesta - Tabla 1.I</i>

- **Datos específicos para caídas**

Historia de caídas en los últimos 6 meses	<i>Sí / no / no sabe</i>
¿Se había hecho una evaluación del riesgo de caídas?	<i>Sí / no / no sabe</i>
Medicación de riesgo que tomaba el paciente	<i>Categorías de respuesta - Tabla 1.J</i>
¿Es posible que la caída haya estado asociada con los medicamentos?	<i>Sí / no / no sabe</i>
¿Se podría haber revisado la medicación para prevenir la caída?	<i>Sí / no / no sabe</i>
¿Se podría haber interrumpido o ajustado la dosis?	<i>Sí / no / no sabe</i>
¿Podría haber sido un efecto secundario a la medicación? (por polifarmacia, combinación de fármacos)	<i>Sí / no / no sabe</i>
¿El horario de la medicación podría haber favorecido la caída? (intervención de la actividad de la vida diaria)	<i>Sí / no / no sabe</i>

2- PACIENTE

- **Resultados en el paciente**

Tipo de incidente y grado de daño*	<i>Categorías de respuesta - Tabla 2.A</i>
Tipo de daño	<i>Categorías de respuesta - Tabla 2.B</i>

- **Características del paciente**

Edad	<i>Categorías de respuesta - Tabla 2.C</i>
Sexo	<i>Categorías de respuesta - Tabla 2.D</i>

- **Nivel de riesgo del incidente**

Nivel de riesgo del incidente (SAC)	<i>Categorías de respuesta - Tabla 1.H (automático)</i>
-------------------------------------	---

3- FACTORES CONTRIBUYENTES

Factores que contribuyeron al evento*	<i>Campo abierto - texto libre</i>
Categoría(s) de factores contribuyentes	<i>Categorías de respuesta - Tabla 3.A</i>

4- MEDIDAS DE REDUCCIÓN DE RIESGOS

Medidas para prevenir eventos similares*	<i>Campo abierto - texto libre</i>
--	------------------------------------

CHECKLIST DEL ESTUDIO:

CODIFICACIÓN DE LAS VARIABLES DEL CHECKLIST		
VARIABLES SOCIO-DEMOGRÁFICAS:	CATEGORIAS	CODIFICACIÓN
Código del estudio	número asignado	Sector_num_recl
Sector	SECTOR 1	S1
	SECTOR 2	S2
	SECTOR 3	S3
	SECTOR 4	S4
Código reclamación	de cada sector 2017	año/num
SEXO	MUJER	0
	VARON	1
EDAD		
	ADULTO (>=14A)	1
	PEDIATRIA (<14A)	0
TIPO CENTRO		
	rural	0
	urbano	1
VARIABLES DE LA QUEJA		
MOTIVO	Todas aquellas situaciones derivadas directamente del proceso de atención a los pacientes	
	Asist.Sanitaria	1
	Organización/Coordinación	2
	Trato Personal	3
	Lista de Espera y Demoras en la atención	4
	Información_Comunicación al paciente	5
	Instalaciones/material sanitario	6
	Otros	7
PROFESIONAL que realiza la asistencia		
	Medico Familia	1
	Enfermería	2
	Pediatra	3
	Odontología	4
	Administrativa	5
	Fisioterapia	6
	Matrona	7
	Trabajo Social	8
	Auxiliar enfermería	9
	Otros	10
LUGAR	En el que ocurrió el incidente	
	Consulta	1
	Urgencias	3
	PAC	4
	ADMISIÓN	5
	sala extracciones recogida de	6
	otros	7
Incidente de Seguridad del Paciente	SI	1
	NO	0
Escaneado	SI	1
	NO	0

VARIABLES RELACIONADAS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE		
Factores causales		
	Diagnostico	1
	Medicación	2
	Cuidados	3
	Comunicación	4
	Gestión	5
	Otros	6
Tipo de Evento de Seg Paciente		
	Casi-Incidente	1
	Incid sin Daño	2
	EA leve	3
	Evento Adverso moderado Urgencias y/o consulta con especialista de atención hospitalaria;	4
	Evento Adverso moderado estancia Hospitalaria al menos un día	5
	Evento Adverso Grave:MUERTE /Complicación-discapacidad	6
Necesidad de atención posterior		
	No preciso atención	0
	IM: incremento monitorización	1
	IMPC: monitorización y pruebas	2
	ICH/DU: interconsulta o urgencias	3
	IngresoHospital	4
	Repercusión en la atención	5
Evidencia evitabilidad evento adverso		
	Si	1
	No	2
VARIABLES DE LA GESTIÓN DE LA RECLAMACIÓN		
Si se ha investigado o no el contenido de la reclamación		
	Si	1
	No	0
Tipo de Respuesta		
	burocrática (limitada: a pedir disculpas, cambio de profesional sin investigación) o se ha investiagdo	
	SI	1
	NO	2
Se entrevistó al reclamante		
	SI	1
	NO	2
Solicitud de informes a los profesionales implicados		
	SI	1
	NO	2
Revisión de la historia clínica		
	SI	1
	NO	2
Versión discordante/concordante entre el reclamante y el profesional involucrados		
	concordante	1
	discordante	2
Tiempo de respuesta en días		
	Número de días	

Mes de tramitación de la queja		
	enero	1
	febrero	2
	marzo	3
	abril	4
	mayo	5
	junio	6
	julio	7
	agosto	8
	septiembre	9
	octubre	10
	noviembre	11
	diciembre	12
Evitabilidad	Posibilidad de Prevención	
	Si	1
	No	0