2017 - MAYO

informes

apisa

Asociación de Profesionales de Informática Sanitaria de Andalucía

SEGURIDAD - 02

Impacto de las Tecnologías de la Información en la seguridad del paciente

INFORMES APISA

SERIE CALIDAD

2

Impacto de las TIS en la Seguridad del Paciente. Guías SAFER.

Autores:

Ana I. Borrego Ruiz, Ana Chups Rodríguez, Ana B. Sánchez Godino, Beatriz Martínez Sánchez, Diego Rodero Pulido, Inmaculada Castejón Zamudio, José A. Sierra Campos, Juan Díaz García, Luis S. Sánchez Fernández, Mª del Carmen Domínguez Sánchez, Manuel Jimber del Río, Manuel Quintas Martín, Jesús López del Peral, Rubén F. Pascual Luna, Fran Sánchez Laguna, Victoria Zafra Muñoz

Año 2017

La presente edición ha sido posible con la colaboración de las empresas: ACCENTURE, CARESTREAM HEALTH SPAIN, CHEKPOINT SOFTWARE TECHNOLOGIES, EMC^2, FUJITSU, FIBRATEL, INDRA, MICROSOFT, NEW DOORS, QUANTION, SYMANTEC, T-SYSTEM.

Coordinación y maquetación:
Manuel Jimber del Río

Portada diseñada y cedida a APISA por: José Miguel Pla Ruiz

Esta obra está bajo una Licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 3.0 Unported.

Edita: APISA, Asociación de Profesionales de Informática Sanitaria de Andalucía. 26 de mayo de 2017

www.apisa.org.es

1ª edición

ISBN:

DL:

Impreso en España

Impacto de las tecnologías de la Información en la seguridad del paciente. Guías SAFER.

Agradecimientos

Queremos agradecer especialmente su colaboración al doctor Martín Tejedor Fernández, que, desde 2014, al principio de este camino, supo ver la importancia de las Tecnologías de la Información Sanitarias y su impacto en la seguridad del paciente. El Dr. Tejedor ha sido sin duda el mayor impulsor de este tema entre el colectivo profesional sanitario. Él ha construido el primer puente para un verdadero entendimiento entre el colectivo profesional sanitario y el colectivo profesional de las Tecnologías de la Información Sanitarias, acercando la calidad sanitaria y la mejora continua a las Tecnologías de la Información desde la perspectiva de la seguridad del paciente. Fue consciente desde el primer minuto, de que lo que teníamos entre manos, no era ni más ni menos, que una herramienta para la alineación de las Tecnologías de la Información Sanitarias con las necesidades de los servicios de salud. El Dr. Tejedor es considerado el padre de la calidad sanitaria en Andalucía. Desde ahora, tiene también en su haber, el haber ayudado a nacer en Andalucía una nueva disciplina, un nuevo campo de trabajo, en el terreno de la seguridad del paciente en el que los profesionales de las TIS tenemos un largo camino por descubrir y recorrer. Tenemos por delante una década de trabajo apasionante. Gracias Martin.

También queremos mostrar nuestro agradecimiento y admiración por los socios que han trabajado en este tema durante los últimos tres años. El grupo "**50 sombras de GEIT**", que, con su ilusión, esfuerzo, pasión, dedicación y a costa de su tiempo libre han llevado a cabo, con mucha constancia, este trabajo. Ellos nos han traído hasta aquí. Tres años de trabajo para ponernos en la casilla de salida. Ellos son el germen de lo que vendrá en la próxima década en lo relativo a la mejora de la calidad de las Tecnologías de la Información Sanitarias desde la perspectiva de la seguridad del paciente. Contamos con vosotros para lo que está por venir.

Agradecemos asimismo a las empresas que patrocinan las actividades de APISA, ACCENTURE, CARESTREAM HEALTH SPAIN, CHEKPOINT

SOFTWARE TECHNOLOGIES, EMC2, FIBRATEL, FUJITSU, INDRA, MICROSOFT, NEW DOORS, QUANTION, SYMANTEC, T-SYSTEM. sin cuya colaboración difícilmente se podrían abordar tareas como la que representa esta publicación.

APISA
Junta Directiva

Juan Carlos Caño Delgado
Inmaculada Castejón Zamudio
Ana Chups Rodríguez
Antonio C. Delgado Matas
Juan Díaz García
Marta Gómez Ortega
Juan A. Gómez Palomeque
Esther González Revuelta
Manuel Jimber del Río
Manuel Lepe González
Jesús López del Peral
Carlos L. Parra Calderón
Mª Carmen Peña Yañez
Manuel Quintas Martín
Francisco J. Sánchez Laguna

Presentación de la Serie: Seguridad del Paciente

En 2015 APISA inició una nueva línea de trabajo relacionada con las prácticas de gobierno de TI, impulsando el conocimiento y la práctica de Cobit 5. Lo que nos aportó aquel primer paso fue una visión más amplia sobre nuestro campo profesional, y especialmente, lo que desde entonces llamamos la "alineación de TI con la organización". Casi al mismo tiempo, emprendíamos la búsqueda de los caminos para mejorar esa alineación de las TIS[1] con las necesidades de la "organización", que no es otra que la atención sanitaria. Y por supuesto, la atención sanitaria pública.

En esa búsqueda de la alineación, persiguiendo nuevas formas y perspectivas de aportar valor más allá del soporte al usuario, el mantenimiento de los sistemas o el desarrollo, el grupo de trabajo que se encargó de preparar el taller de "alineación" en las VIII jornadas de APISA, se encontró con una creciente preocupación del colectivo profesional sanitario sobre la seguridad del paciente. Aquel grupo, que se llamó, medio en broma, medio en serio "50 sombras de GEIT[2]", se encontró con los elementos que andaba buscando. Por un lado, el conocimiento necesario sobre gobierno de TI y la conciencia de aportar valor a la asistencia sanitaria desde la alineación de las TIS con

1 Tecnologías de la Información Sanitarias

2 Government Enterprise IT.

las necesidades de sus organizaciones. Por otro, la preocupación del colectivo sanitario sobre la seguridad del paciente.

Resultó natural que surgieran las preguntas ¿Qué pueden hacer las TIS por la seguridad del paciente? ¿Intervienen las TIS en los eventos adversos de seguridad del paciente? ¿Cómo y hasta qué punto?

Las respuestas a estas preguntas se materializaron en primer lugar, en el taller presentado en 2015 sobre Prácticas de Gobierno de TI y Seguridad del paciente. APISA presentó en aquel taller su vídeo de concienciación sobre algunos de los eventos adversos más comunes que impactan en el paciente, y cuyo origen está en las TIS. En segundo lugar, en la preparación de un nuevo taller, en las IX jornadas APISA en 2016, sobre las Guías SAFER, como herramienta de evaluación de las TIS y la HCE desde la perspectiva de la seguridad del paciente.

Fruto de aquellos trabajos, y animados por el interés despertado por nuestras actividades, entre los profesionales sanitarios expertos en seguridad del paciente, algunas otras sociedades médicas y científicas e incluso algunas instituciones públicas, nace este humilde trabajo en el que el grupo "***50 sombras de GEIT***" cuenta su experiencia a lo largo de los tres últimos años en este nuevo campo; la seguridad del paciente y las TIS, de la mano de las buenas prácticas de gobierno de TI.

Para aquel taller de 2016 sobre las guías SAFER, quisimos conocer la impresión de los profesionales de sector junto con algunos profesionales sanitarios sobre la metodología presentada por las guías. Diseñamos una versión simplificada de cada una de las 9 guías. Constituimos 9 equipos de trabajo simultáneos, y al frente de cada uno de ellos, se pusieron dos miembros del equipo de trabajo.

En este libro presentamos una descripción sencilla de cada una de las guías, así como un breve análisis de los resultados obtenidos en aquel taller. Estos resultados arrojan una evaluación del estado de las TIS en Andalucía respecto de la seguridad del paciente y desde la perspectiva de los profesionales que las desarrollan, implementan y mantienen. Por supuesto, es una visión sesgada. La evaluación de la seguridad del

paciente en relación con las TIS es multidisciplinar, y son muchos los colectivos profesionales los que tienen algo que decir. Pero, aun así, tiene un enorme valor para nosotros. El sólo hecho de haber colaborado en un ensayo de evaluación de las TIS, es un claro indicador de una actitud crítica de los profesionales del sector hacia las actividades que desarrollamos. Y este paso, mirarnos a nosotros mismos, es el primer paso hacia la mejora continua y hacia el camino de la excelencia.

Después de aquel taller, "***Impacto de las tecnologías de la información en la seguridad del paciente***", varias organizaciones mostraron su interés en el tema. De forma que hemos estado presentes, ya sea en forma de taller, o en forma de comunicación o ponencia en diversos congresos y jornadas de ámbito regional y nacional.

En junio de 2016, en Sevilla, participamos en la **XV Jornadas de Primavera de SADECA** (Sociedad Andaluza de Calidad Asistencial), que tuvo como lema "***La Seguridad del Paciente: Presente y Futuro***". APISA, presentó la ponencia "***Historia Clínica Electrónica y Seguridad del Paciente***".

En el mes de octubre, también estuvimos en el **XXXIV Congreso Nacional de la SECA** (Sociedad Española de Calidad Asistencial) que este año coincidía con el **XXI Congreso de la SADECA** y ambos congresos se hicieron de forma conjunta. En esta ocasión presentamos un taller de 3 horas que titulamos "***Impacto de las tecnologías de la información en la seguridad del paciente, utilidad de las guías SAFER***". En el que el grupo "***50 sombras de GEIT***" dinamizó un nuevo taller al que acudieron médicos, expertos en seguridad del paciente y expertos en calidad.

En este mismo congreso también presentamos la comunicación "***Análisis Causa Raíz de los Incidentes de Identificación del Paciente***". Nuevamente ante profesionales sanitarios, expertos en calidad y en seguridad del paciente.

En noviembre, participamos en la Segunda jornada precongresual del **CONGRESO NACIONAL DE HOSPITALES Y GESTIÓN SANITARIA**, con el lema ***I-HOSPITALES PARA I-PACIENTES ¿COMO CONTINUAMOS PROGRESANDO?*** Un congreso dirigido a directivos y gerentes de hospitales de toda España. Una vez más estuvimos con el tema de seguridad del paciente. Concretamente *"**Seguridad del paciente en el hospital inteligente***".

También en noviembre participamos en **las VI Jornadas Nacionales de Seguridad del Paciente en Urgencias y Emergencias**, organizadas por la SEMES (Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias). En esta jornada, una vez más, en un entorno de profesionales sanitarios, presentamos la ponencia "***Guías SAFER para la seguridad el paciente en Urgencias y Emergencias***".

Por otro lado, hemos colaborado con la EASP aportando una Unidad Didáctica para el curso *"**Itinerario formativo de seguridad del paciente en Urgencias y Emergencias**",* que se imparte a médicos y enfermeras de urgencias de toda España, titulada "***Seguridad de la Información para la Seguridad del Paciente. Eventos relacionados con las Tecnologías de la Información Sanitaria***".

Algunos de nuestros socios y miembros del grupo de las "***50 sombras de GEIT***" han colaborado con el diseño del Borrador del **Nuevo Manual de Acreditación de Unidades de Gestión Clínica de la ACSA** (Agencia de Calidad Sanitara de Andalucía) en el que se han aportado algunos nuevos estándares, y actualizado otros, introduciendo cuestiones relacionadas con la seguridad del paciente y las TIS.

Por último, ya en 2017, la Consejería de Salud de Andalucía, abre la línea de trabajo "Seguridad del Paciente y Tecnologías de la Información", creando para ello un equipo de trabajo multidisciplinar formado por médicos de hospitalización, primaria, pruebas diagnósticas, expertos en calidad, y por supuesto, profesionales TIS. Un grupo del que forman parte tres de nuestros socios profesionales de APISA.

La dirección de estrategia de la seguridad del paciente ha hecho un encargo claro a este grupo de trabajo. El diseño de la estrategia de seguridad del paciente en relación con las tecnologías de la información sanitarias.

Sinceramente creo que podemos sentirnos orgullos de nuestra apuesta por la seguridad del paciente y el camino iniciado en 2015 hacia nuevas formas de aportar valor a las organizaciones sanitarias desde los profesionales del sector de las Tecnologías de la Información.

Con esta obra, no pretendemos más, que hacer una humilde aportación a la difusión de la mejora, la calidad y la seguridad, en el diseño, la implantación y el uso de las Tecnologías de la Información Sanitarias.

Manuel Jimber del Río
Presidente de APISA

Índice

AGRADECIMIENTOS **7**

PRESENTACIÓN DE LA SERIE: SEGURIDAD DEL PACIENTE **9**

ÍNDICE **14**

PROLOGO **19**

INTRODUCCIÓN **23**

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS. 27

EL PROBLEMA ES QUE NI SIQUIERA SABEMOS QUE TENEMOS UN PROBLEMA **29**

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS. 36

LAS CAUSAS **37**

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS. 49

LAS HERRAMIENTAS. GUÍAS SAFER **51**

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS. 61

GUÍA 1. PRÁCTICAS DE ALTA PRIORIDAD **63**

INTRODUCCIÓN 64
LOS PROFESIONALES 66
LA SESIÓN 68
ANÁLISIS 73
CONCLUSIONES 85
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS. 87

GUÍA 2. RESPONSABILIDADES DE LA ORGANIZACIÓN **89**

INTRODUCCIÓN 90
LOS PROFESIONALES 94
LA SESIÓN 94

ANÁLISIS 96
CONCLUSIONES 117
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS. 119

GUÍA 3. PLANES DE CONTINGENCIA.....121

INTRODUCCIÓN 122
LOS PROFESIONALES 126
LA SESIÓN 126
CONCLUSIONES 137
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS. 140

GUÍA 4. CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA.....141

INTRODUCCIÓN 142
LOS PROFESIONALES 145
LA SESIÓN 147
ANÁLISIS 154
CONCLUSIONES 165
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS. 169

GUÍA 5. INTERFACE DE SISTEMAS 171

INTRODUCCIÓN 172
LOS PROFESIONALES 176
LA SESIÓN 177
ANÁLISIS 181
CONCLUSIONES 196
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS. 199

GUÍA 6. IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE 201

INTRODUCCIÓN 202
LOS PROFESIONALES 205
LA SESIÓN 206
ANÁLISIS 211
CONCLUSIONES 227
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS. 229

GUÍA 7. SISTEMA DE PETICIÓN ELECTRÓNICA CON SOPORTE A LA DECISIÓN 231

INTRODUCCIÓN 232
LA SESIÓN 233
ANÁLISIS 235
CONCLUSIONES 256
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS 257

GUÍA 8. INFORMES DE RESULTADOS DE PRUEBAS Y SEGUIMIENTO 259

INTRODUCCIÓN 260
LOS PROFESIONALES 262
LA SESIÓN 263
ANÁLISIS 265
CONCLUSIONES 294
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS. 297

GUÍA 9. COMUNICACIÓN CLÍNICA 299

INTRODUCCIÓN 300
LA SESIÓN 303
ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS 304
CONCLUSIONES 316
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 320

RESULTADOS FINALES 323

LOS PROFESIONALES PRESENTES EN EL TALLER 324
LA SESIÓN 327
RESULTADOS GENERALES 329
DIFICULTAD APARENTE DE LAS GUÍAS 331
RESULTADOS SIN TENER EN CUENTA LAS PRÁCTICAS NO ABORDADAS. 332

CONCLUSIONES FINALES 335

INTRODUCCIÓN 336
RECOPILACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON LAS TIS 339
INVESTIGACIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS 341
MONITORIZACIÓN Y SUPERVISIÓN DE LAS TIS RESPECTO DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE 342
CONCIENCIACIÓN Y FORMACIÓN 342
FUTURO 343

EL GRUPO DE TRABAJO 344
PERFILES 345
RIESGOS 346
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS 347

LOS AUTORES 349

PROLOGO

Martín Tejedor Fernández

Nuestra misión, la de todos los profesionales que trabajamos en los servicios de salud es proporcionar la mejor atención posible a los pacientes, o sea, la de eliminar las muertes y el daño evitable derivado de la misma asistencia. Esto debe presidir todas nuestras actuaciones y constituir el principio ético fundamental en el que basar nuestro comportamiento.

Por lo comentado anteriormente es por lo que quiero, en primer lugar, agradecer a los autores de este trabajo su iniciativa y su esfuerzo para introducirse en un campo tan novedoso y lleno de dificultades pero, de tan extraordinaria importancia para los pacientes, que son el motivo último que explica que existan las profesiones sanitarias y otras como las de las tecnologías de la información en los servicios de salud.

La historia clínica electrónica no es sólo el registro clínico más importante, sino que al mismo tiempo es una herramienta asistencial clave, esencial, para el diagnóstico y el tratamiento. Los datos que contiene determinan actuaciones clínicas con consecuencias positivas para los enfermos pero que, ocasionalmente, les pueden provocar daño.

Hay suficiente evidencia científica sobre el hecho de que un daño al paciente, a veces grave e irreparable, puede tener su causa-raíz en un error en el diseño del software que soporta a la historia clínica o en el uso equívoco del mismo.

La historia clínica electrónica debe diseñarse, evaluarse y perfeccionarse continuadamente, de tal modo que el error que pueda causar algún daño al enfermo, sea imposible. Esto es un tema de obvio interés compartido por el paciente que puede sufrir un efecto adverso, la primera víctima, y los profesionales que les atienden, las segundas víctimas, de un acontecimiento negativo, no deseado.

Por muy extraño que les pueda parecer a algunos profesionales de las tecnologías de la información, ellos son también “asistenciales” cuando actúan preventivamente diseñando software seguro y

correctivamente, eliminando los fallos detectados, ya que eso tiene consecuencias físicas, directas sobre las personas atendidas.

Este manual aborda este tema trascendental de una forma práctica, analizando la utilidad de herramientas hoy disponibles para, mediante su uso, minimizar los errores en el diseño o uso de la historia clínica que pueden conducir a consecuencias clínicas negativas para los pacientes. Con toda seguridad, la puesta en marcha de las recomendaciones que se recogen en este documento, va a reportar muchos beneficios a los pacientes, los profesionales y las instituciones sanitarias.

Enhorabuena.

Introducción

Beatriz Martínez Sánchez
Manuel Jimber del Río
Inmaculada Castejón Zamudio

El uso de las tecnologías de la información para la salud (TIS) constituye una dimensión esencial en la prestación de los servicios en salud e implica una mejora sustancial en la calidad de los mismos. En los últimos años, las TIS han contribuido a abrir nuevas puertas a un acceso más equitativo y eficiente al cuidado de la salud y a una significativa mejora costo-efectividad de los procesos asistenciales, constituyendo además un gran impulso para la generación de conocimiento y dando soporte a la investigación. El desarrollo de la tecnología nos brinda herramientas para abordar los nuevos retos en salud que necesariamente pasan por su utilización, promueve cambios organizacionales y mecanismos de control y constituye un destacable factor estratégico para las organizaciones sanitarias.

Prácticamente todos los profesionales de los servicios sanitarios han incorporado las TIS en mayor o menor medida a su trabajo diario, lo cual ha puesto de manifiesto que para que su uso proporcione los beneficios esperados, la tecnología debe estar diseñada y desarrollada de manera óptima, implementada adecuadamente y ser correctamente utilizada por los usuarios. Pero si es un hecho que el avance tecnológico en las organizaciones sanitarias ha contribuido de manera rotunda a la mejora de la calidad de la atención, también parece serlo que su contribución ha sido igualmente importante en materia de seguridad del paciente. En las condiciones anteriormente citadas, su uso ayuda a reducir los errores, mejorar la seguridad del paciente, facilitar la trazabilidad de los procesos asistenciales y obtener mejores resultados, teniendo impacto en todas las dimensiones de la atención sanitaria: en el cuidado de los ciudadanos, en el diagnóstico, en los resultados en salud, en la coordinación y en la eficiencia de la práctica clínica, e incrementando también las posibilidades de participación de los usuarios.

Pero mientras que, en algunas áreas, el avance proporcionado por el uso de sistemas automatizados es muy considerable, en otras, todavía existe un debate sobre su impacto. Son necesarios aún estudios amplios y robustos que incluyan materias relativas al contexto de implementación de los sistemas y su contribución al éxito o al fracaso

De entre las revisiones efectuadas en esta década, cabe destacar algunas cuestiones:

- Las TIC para la salud están funcionando. Con cada revisión crece la evidencia, con artículos que ponen de manifiesto el beneficio neto en un amplio rango de escenarios y aplicaciones.
- Está creciendo el número de organizaciones sanitarias que lideran el avance en las TI para la salud.
- La pregunta ¿Pueden las TI para la salud mejorar la calidad y seguridad de la asistencia sanitaria? tiene una respuesta afirmativa.

En el marco concreto de la seguridad del paciente, estas revisiones han evidenciado mejoras específicas como:

- Disminución de las tasas de errores en la administración de medicación.
- Mayor adherencia a guías y protocolos clínicos.
- En los centros con implantaciones avanzadas de HCE, se han detectado múltiples evidencias de mejora en la seguridad del paciente, que incluyen la disminución de complicaciones y mortalidad, una reducción sustancial en el número de eventos de seguridad reportados, en los errores con la medicación y en los errores relacionados con los procedimientos.
- En centros que utilizan las TIS en el área quirúrgica, se han evidenciado mejoras significativas en la seguridad quirúrgica relacionadas directamente con su uso (en casi todos los indicadores revisados).

Es cierto que las publicaciones han tendido a difundir los hallazgos favorables por encima de los negativos (que en la mayor parte de los casos se han asociado a la falta de formación), pero también han identificado la necesidad de una mayor información relacionada con el cambio organizacional, la redefinición de los flujos de trabajo, los factores humanos y la gestión e implantación de proyectos, así como una estandarización en la forma de enfocar la investigación referente a las TIS, que facilitaría una revisión global en esta materia.

La investigación ahora debe enfocarse en comprender el conjunto, pequeño pero importante, de consecuencias involuntarias que inciden negativamente en el valor del efecto de estas nuevas tecnologías y la variabilidad de posibles sucesos que pueden afectar a las implementaciones de las TI en salud, especialmente en las áreas que tienen más impacto sobre la seguridad del paciente.

Para ello es imprescindible tener en cuenta que es necesario comprender profundamente las interacciones entre las personas, la tecnología y las organizaciones para lograr el éxito de las implementaciones TIS y prestar atención además a las relaciones de los distintos actores en un escenario tan complejo como el sanitario, a saber: organizaciones y profesionales sanitarios, organizaciones para la seguridad del paciente, desarrolladores de software sanitario, autoridades... Es necesario seguir investigando en todo lo relativo al contexto y los factores de la implementación de los sistemas para poder concluir por qué algunas implementaciones son casos de éxito y por qué en otras ocasiones, el gran potencial de las TIS puede verse minado por los peligros ocasionados cuando un sistema opera en circunstancias no previstas.

Detectar y prevenir problemas de seguridad relacionados con las TIS es un reto porque, con frecuencia, son multifacéticos y no sólo involucran características potencialmente inseguras de los sistemas electrónicos, sino también, comportamientos de los usuarios de los mismos, particularidades de la organización e incluso, la regulación que gobierna las actividades relacionadas con estas tecnologías. Por lo tanto, es necesario un nuevo enfoque socio-técnico, más amplio, que tenga en cuenta dichos elementos para hacer frente al complejo escenario de la seguridad del paciente en relación con las TIS.

En ello estamos... en impulsar el conocimiento y la investigación sobre el impacto de las TIS en la seguridad del paciente, así como el desarrollo y la adaptación de nuevas metodologías para la evaluación de las TIS dentro del marco de nuestra realidad sanitaria.

Referencias Bibliográficas.

1. Meeks DW, Smith MW, Taylor L, Sittig DF, Scott JM, Singh H; Recent Evidence that Health IT Improves Patient Safety. Issue brief. An analysis of electronic health record-related patient safety concerns. Meeks, DW et al. 21.6, s.l. : Journal of the American Medical Informatics Association, 2014, pp. 1053-1059.

El Problema es que ni siquiera sabemos que tenemos un problema

Manuel Jimber del Río
Beatriz Martínez Sánchez
Inmaculada Castejón Zamudio

Sistemas que provocan errores en la dosis en la prescripción de un medicamento, imágenes radiológicas que se intercambian entre los historiales de dos pacientes o que se pierden y obligan a volver a radiar al paciente, pruebas informáticas con datos falsos sobre los sistemas de información que acaban pasando como datos verdaderos, diagnósticos asignados a pacientes equivocados que acaban en intervenciones quirúrgicas innecesarias, resultados de pruebas analíticas que se asignan al paciente equivocado y provocan diagnósticos erróneos, redondeos decimales que multiplican la dosis de un medicamento cuando se transmite la información de un Sistema de información a otro a través de los sistemas de interoperabilidad, retardo en la recepción de pruebas diagnósticas en un entorno de urgencias que obligan a los médicos a tomar decisiones a ciegas y sin información, o con información errónea…..

Son solo algunos ejemplos de lo que en ocasiones sucede con las tecnologías de la información sanitarias. Hasta el momento se desconoce la magnitud del problema. No hay estudios de investigación en nuestro país pues el problema ni siquiera existe para las autoridades sanitarias. Recientemente, el Ministerio de Sanidad ha publicado su estrategia para la seguridad del paciente[1] para el período 2015 - 2020. El problema de las tecnologías de la información ni se menciona. No existe. Es más, se mencionan los sistemas de prescripción electrónica como una herramienta que puede mejorar sensiblemente la seguridad del paciente (pg. 85). Y aunque esto es cierto, también es cierto que, como veremos en capítulos posteriores, los sistemas de prescripción electrónica son una de las principales preocupaciones para la seguridad del paciente debido a los riesgos que introducen. Teniendo en cuenta que la irrupción de las Tecnologías de la Información Sanitarias seguirá creciendo, es de esperar que el problema pueda alcanzar dimensiones serias.

El instituto ECRI[3] publica cada caño el top ten de los riesgos de las tecnologías de la salud (todas las tecnologías, no solo las tecnologías de la información). Desde 2011, las Tecnologías de la Información

3 https://www.ecri.org/

Sanitarias, a las que en adelante las llamaremos TIS, entraron en el top ten de los riesgos para la salud del paciente:

- 2011 - Pérdida de datos, incompatibilidades de sistemas, y otras complicaciones de las TI de la Salud (5ª posición). *TOP 10 HEALTH TECHNOLOGY HAZARDS FOR 2011*[2]
- 2012 – Falta de atención a la gestión de cambios en la conectividad de los dispositivos médicos (5ª posición). *TOP 10 TECHNOLOGY HAZARDS FOR 2012* [3].
- 2013 - Pérdida de datos, incompatibilidades de sistemas, y otras complicaciones de las TI de la Salud (4ª posición). *TOP 10 HEALTH TECHNOLOGY HAZARDS FOR 2013* [4]
- 2014 - Fallos de integridad de datos en los EHR y otros sistemas de TI de salud (4ª posición). Falta de atención a la gestión de cambios de los dispositivos y sistemas conectados en red (7ª posición). *TOP 10 HEALTH TECHNOLOGY HAZARDS FOR 2014* [5]
- 2015 - Fallos de integridad de datos en los EHR y otros sistemas de TI de salud (2ª posición). Ciberseguridad. Protección insuficiente de los sistemas y dispositivos médicos (9ª posición). *TOP 10 HEALTH TECHNOLOGY HAZARDS FOR 2015* [6]
- 2016 - Las Configuraciones de las TIS no soportan correctamente los flujos de trabajo reales (1ª posición). Errores de Identificación del Paciente (2ª posición). Seguimiento e informado inadecuado de los resultados de las pruebas (5ª posición). Executive Brief. Top 10 Patient Safety Concerns For Healthcare Organizations 2016 [7].

Como se puede observar, las TIS van escalando puestos como uno de los problemas más significativos para la seguridad del paciente. Ya en febrero de 2010, el director de la FDA (Food and Drug Administrations) dijo en una entrevista que en los dos años anteriores se habían notificado 436 incidentes relacionados con las TIS. En 46 de los casos habían provocado lesiones a los pacientes, y en 4 casos, la muerte. Si

quieres conocer algunos ejemplos échale un vistazo al vídeo de concienciación que preparó APISA en 2015 para el taller de seguridad del paciente[4].

Las TIS ofrecen innumerables ventajas a los servicios sanitarios, y la confianza depositada en ellas, no está en cuestión. Todavía.

Los profesionales sanitarios utilizan estas tecnologías como herramientas que les ayudan a tomar decisiones sobre sus pacientes. ¿Pero qué sucede cuando fallan?

El problema es sencillo. Las tecnologías de la información introducen nuevos riesgos para la seguridad del paciente que no se están considerando en la importancia que tienen. Cuando una amenaza se materializa lo que sucede es como mínimo un incidente, y en última instancia, un evento adverso sobre la salud del paciente. Estos eventos pueden variar desde una radiación adicional de un paciente para repetir una radiografía, pasando por una intervención quirúrgica innecesaria o inadecuada o incluso la muerte del paciente por sobredosis de un medicamento en casos extremos. En las IX Jornadas de APISA (2015), se organizó un taller sobre tecnologías de la información y seguridad del paciente, en el que se presentó, a modo de introducción, algunos de estos problemas[5].

Pero los problemas presentados por ECRI no son, ni mucho menos, los únicos problemas de las TIS en relación con la seguridad del paciente. Son sólo una consecuencia de otros problemas. La raíz de estos problemas puede estar, al menos en parte, en cuestiones algo más complejas.

Lazamos una pregunta sencilla ¿Qué tienen en común un dispositivo TAC o de resonancia magnética a una bomba de infusión, o incluso a una jeringuilla? Tienen en común que son productos sanitarios, y como tales, están sometidos a los más estrictos controles de calidad y

4 https://www.youtube.com/watch?v=x87cPcai7sM&feature=youtu.be

5 Puedes ver el vídeo con la introducción a los problemas en https://www.youtube.com/watch?v=lBRG3Ev874M&feature=youtu.be

seguridad. Incluso, un cuadro eléctrico ubicado en cualquier centro sanitario, pasa estrictos controles de calidad y seguridad.

Debemos recordar, que actualmente, los sistemas de historia clínica electrónica constituyen verdaderas herramientas para la asistencia sanitaria, incluso podrían ser equiparables al bisturí del cirujano. Si el profesional utiliza un bisturí mal diseñado, o no le hubieran enseñado a utilizarlo adecuadamente, podría resultar en una intervención quirúrgica deficiente. Los mismo sucede la Historia Clínica Electrónica.

Aunque en 2012, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en su circular nº3/2012, declaró:

> *"a) «Producto sanitario»: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:*
>
> *1.º Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,*
>
> *2.º diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia,*
>
> *3.º investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,*
>
> *4.º regulación de la concepción,*
>
> *y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios."*

Es decir, los programas informáticos también son productos sanitarios. Sin embargo, éstos no pasan por unos controles de seguridad tal y como lo hacen el resto de productos sanitarios. Es más, hasta el

momento, no existen los controles necesarios para someter al software destinado a la atención sanitaria a un conjunto de pruebas respecto de la seguridad del paciente. Hasta el momento, tampoco se ha determinado un organismo especializado, ni profesionales expertos, para someter al software a dichas pruebas.

Es claro, por tanto, que un producto sanitario puesto en producción, sin las pruebas adecuadas respecto de la seguridad del paciente, no considere en absoluto la importancia situaciones, fallos, problemas, bugs..., que se admiten, tanto por los profesionales del sector, como por las instituciones sanitarias como situaciones normalizadas, y que no suponen más allá de algunas incomodidades o protestas de los usuarios sanitarios.

Sin embargo, estas prácticas pueden suponer consecuencias graves para la salud de los pacientes cuyos datos son gestionados por Historias Clínicas Electrónicas que no cumplen ningún parámetro de seguridad del paciente.

Perdidas de datos de las historias clínicas, Sistemas que son incompatibles entre sí, cambios en los sistemas de información que no se gestionan adecuadamente, inconsistencias en los datos de las historias clínicas, sistemas de interoperabilidad transparentes a los usuarios que intercambian datos de forma automatizada sin apenas supervisión especializada, que redondean dosis, truncan datos e incluso los pierden, sistemas configurados de forma que no soportan correctamente los flujos reales de trabajo utilizados por los profesionales sanitarios, por supuesto, errores en la identificación del paciente, pruebas solicitadas que nunca llegan al médico peticionario…. Y así podríamos seguir con una gran cantidad de problemas, que, aunque finita, siempre será un número demasiado alto.

Cuando los profesionales TIC hablamos de seguridad, habitualmente nos referimos a la “seguridad de la información”, un término que en inglés se expresa con la palabra “security”[6]. A partir de ahora, es

6 Cambridge Dictionary: the things that are done to keep someone or something safe

necesario incorporar además el término “safety”[7], y que en sanidad, está relacionado con la seguridad del paciente.

No es que las TIS brillen hasta el momento por incorporar “security” entre sus funcionalidades, en muchas ocasiones, ni siquiera los requisitos de cumplimiento legal, pero el término “safety” es que es prácticamente desconocido en las TIS.

En definitiva, el primer problema es que ni siquiera sabemos que tenemos un problema, ni los profesionales de las TIS, ni las organizaciones que incorporan estas tecnologías, ni los profesionales que las utilizan a diario para prestar la asistencia sanitaria a los ciudadanos.

7 Cambridge Dictionary: a state of being safe from harm or danger

Referencias Bibliográficas.

1. MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Período 2015-2020. Madrid. 2016
2. ECRI INSTITUTE; TOP 10 HEALTH TECHNOLOGY HAZARDS FOR 2011. Reprinted from Volume 39 Issue 11. November 2010; Disponible en: http://www.sakcr.cz/get_file.php?file=./admin/upload/download/ecritop10hazards2010.pdf
3. ECRI INSTITUTE; TOP 10 TECHNOLOGY HAZARDS FOR 2012; 2011; Disponible en: http://www.marylandpatientsafety.org/html/education/2012/handouts/documents/Top%2010%20Technology%20Hazards%20for%202012%20Article.pdf
4. ECRI INSTITUTE; TOP 10 TECHNOLOGY HAZARDS FOR 2013; Reprinted from Volume 41; Issue 11. November 2012; disponible en: http://www.csen.com/ecri.pdf
5. ECRI INSTITUTE; TOP 10 HEALTH TECHNOLOGY HAZARDS FOR 2014; Adapted from Volume 42. Issue 11. November 2013; disponible en: https://www.ecri.org/Resources/Whitepapers_and_reports/2014_Top_10_Hazards_Executive_Brief.pdf
6. ECRI INSTITUTE; TOP 10 HEALTH TECHNOLOGY HAZARDS FOR 2015; A Report from Health Devices November 2014; disponible en: https://www.ecri.org/Documents/White_papers/Top_10_2015.pdf
7. ECRI INSTITUTE; Executive Brief. Top 10 Patient Safety Concerns For Healthcare Organizations 2016; 2016; disponible en: https://www.ecri.org/EmailResources/PSRQ/Top10/2016_Top10_ExecutiveBrief_final.pdf

Las Causas

Manuel Jimber del Río
Beatriz Martínez Sánchez
Inmaculada Castejón Zamudio

Como ya hemos reiterado a lo largo de este libro las Tecnologías de la Información Sanitaria (TIS) proporcionan innumerables beneficios a los sistemas sanitarios, tantos, que actualmente sería impensable la prestación de servicios de salud sin su utilización. Sin embargo, las TIS también introducen nuevos riesgos que hasta ahora no están siendo considerados y por tanto resultan desconocidos tanto a profesionales como a instituciones sanitarias.

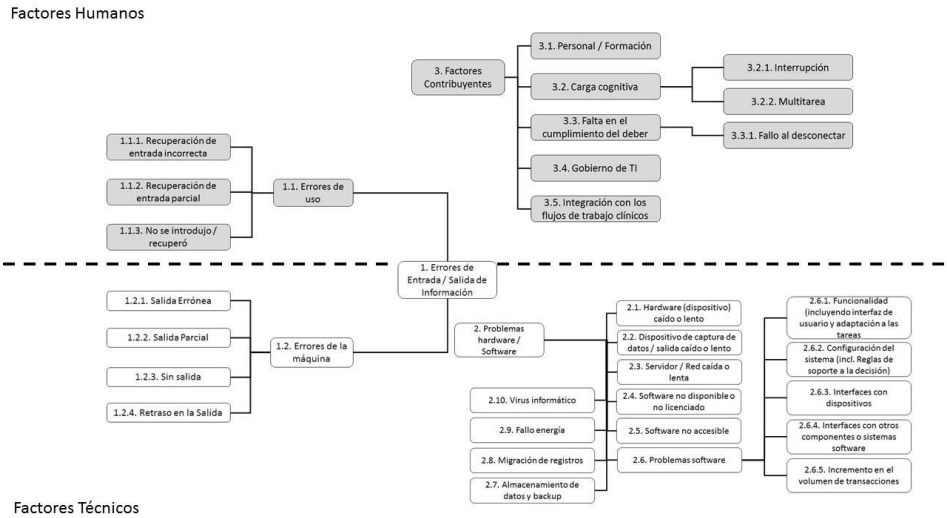
La existencia de estos problemas se evidencia en situaciones a veces admitidas o "soportadas" como algo habitual por los profesionales. Por ejemplo, se asumen problemas con la identificación del paciente, retrasos en los diagnósticos por la falta de resultados de las pruebas diagnósticas, etiquetas identificativas erróneas, transmisión incorrecta de resultados de analíticas, información deficiente o errónea al paciente al alta (vg: el informe de alta indica un tratamiento y posología mientras que su tarjeta sanitaria indica otra información), mezcla de documentos de la historia clínica, tanto en papel como digital…

El origen de estas situaciones es muy variado y puede ir desde los errores humanos (no olvidemos que las personas son una pieza fundamental en los sistemas de información), hasta el mal diseño o uso de las TIS, interfaces hombre-máquina que conducen a error a los profesionales, interfaces máquina-máquina que pierden o cambian información en su camino, el uso de flujos alternativos debido a que los flujos diseñados para el sistema de información no se ajustan a la realidad clínica o incluso otros problemas relacionados con responsabilidades de la organización tales como un número insuficiente de equipos para que los profesionales puedan llevar a cabo su trabajo como es debido, de forma que el profesional tiene que esperar cola o ir a otra estancia para escribir en la historia clínica del paciente.

En 2012 se presenta una clasificación revisada de los problemas (Magrabi, Ong, Runciman, & Coiera, 2012)[1], presentando dos grupos de problemas principales y hasta 36 subclases. Tres años después se

completa esta clasificación incluyendo nuevas subclases a la clasificación original. (Magrabi et al., 2015)[2].

En esta clasificación los autores presentan dos grandes grupos de problemas, los provocados por factores humanos y los provocados por factores técnicos. Estas categorías se clasifican a su vez en subclases más detalladas que son fruto de la experiencia de los autores en sus estudios de investigación sobre los registros de eventos adversos analizados. La figura siguiente muestra una reproducción de la clasificación propuesta.



Tanto si eres un profesional de la informática de la salud, como si eres un profesional sanitario, seguro que todos estos problemas te resultan familiares. Hay que tener en cuenta que los problemas representados en la figura anterior son exclusivamente los que se han encontrado en los registros de eventos adversos y, por tanto, se han materializado alguna vez ocasionando daño a un paciente. Aunque la mencionada clasificación es a la vez sencilla y completa, estamos seguros de que muchos profesionales de las TIS están en condiciones de completarla

un poco con nuevos problemas, aunque no cuenten con notificación adversa relacionada.

A continuación, se presenta una información que no deja indiferente a nadie. Se trata del resumen de los resultados obtenidos del estudio. Estos resultados se obtuvieron a partir del registro de eventos adversos asociado con *el England's Nacional Programe for IT (NPfIT)*

> *Los resultados de los 850 eventos analizados fueron los siguientes:*
>
> - *El 68% (574 eventos) describían circunstancias potencialmente peligrosas*
> - *El 24% (205) tuvieron un impacto observable en la atención sanitaria prestada*
> - *El 4% (36) fueron cuasi-accidentes*[8]
> - *El 3% (22) estuvieron asociados con un daño al paciente, incluyendo 3 muertes (0,35%).*
> - *El 1% (11) no tuvieron consecuencias apreciables.*
> - *Menos del 1% (2) fueron quejas.*
>
> *Entre los eventos analizados se identificaron 1606 problemas contribuyentes. De estos, el 92% se asociaron fundamentalmente con problemas técnicos más que con factores humanos. Los problemas que involucran factores humanos tuvieron cuatro veces más probabilidades de causar daño al paciente que los problemas técnicos (25% frente al 8%; o 3,98, 95% CI 1,90-8,34).*
>
> *Los eventos a gran escala que afectaron a 10 o más individuos o múltiples sistemas TIS representaron el 23% (191 eventos) de la muestra y resultó significativamente más probable que terminaran en cuasi-accidente (6% frente al 4%) o que*

8 Incidente que alcanza al paciente sin llegar a causar daño. La Organización Mundial de Salud (OMS) lo conceptúan como un incidente que,
por algún motivo, planificado o por el azar, fue interceptado antes de afectar al paciente, y podría o no causar daños (ver Referencia bibliográfica 3)

impactaran en la prestación de la asistencia sanitaria (39% frente al 20%; Þ < 0.001).

Conclusión: Los eventos asociados con el NPfIT refuerzan que el uso de las TIS crea situaciones peligrosas y puede ocasionar daño o la muerte al paciente. Los eventos de seguridad del paciente a gran escala tienen el potencial para afectar a muchos pacientes y profesionales sanitarios, y esto sugiere que abordarlos debería ser una prioridad para todas las implantaciones TIS"

Independientemente de los datos obtenidos en el estudio, nos parece importante resaltar algunos ejemplos de las causas identificadas en el mismo. A continuación, reproducimos algunos de los ejemplos de eventos adversos identificados en el estudio de Magrabi. Seguro que los profesionales TIS han conocido situaciones similares en su día a día.

Se identificaron 3 eventos adversos que causaron la muerte de los pacientes:

- Identificación del paciente, error de uso: Un médico generalista consultó la historia clínica de otro paciente diferente al que asistía. El médico le prescribió la medicación de este otro paciente. El paciente murió ese mismo día después de tomar la medicación.

- Problema de comunicación, error de uso: Un paciente que se encuentra en la consulta del médico generalista avisa a la recepcionista de que sufre dolor en el pecho. La recepcionista alerta al médico a través del sistema destinado para esta comunicación. Sin embargo, en lugar de enviarle el mensaje al médico, se lo envió sí misma. El paciente murió más tarde por un infarto de miocardio.

- Error de uso, Gobierno de la información: Una prueba de VIH solicitada durante la estancia en el hospital no tuvo seguimiento después del alta. Cuando el paciente reingresó, los doctores que lo recibieron no pudieron

acceder a la prueba de VIH porque la solicitud de la prueba estaba oculta para ellos. El paciente desarrolló y murió de una Neumonía por Pneumocystis.

Se identificaron también 3 eventos que causaron un daño moderado al paciente:

- Error de uso, interface software: Un médico de familia seleccionó por error una concentración de metadona de 10mg/ml. Esta concentración le aparecía como la primera opción del listado, ordenado alfabéticamente, en lugar de iniciar con la de menor concentración, la de 1 mg/ml. El paciente ingresó en urgencias con una parada respiratoria, aunque pudo recuperarse.

- Configuración del sistema: Se administró una medicación incorrecta al paciente debido a que el valproato de sodio m/r 200 mg estaba mapeado incorrectamente con el valproato de sodio 200 mg en el sistema utilizado para la prescripción de la medicación. Este error le ocasionó convulsiones al paciente.

- Migración de datos del histórico: En la migración de los datos a un nuevo sistema, no se transfirió la orden de repetición de la prescripción de la medicación del paciente. Por ello, este paciente recibió solo la mitad de la cantidad habitual de su medicación para la presión arterial. Además, a la vista de que el paciente no había recibido la medicación suficiente, éste intentó alargar el tratamiento tomándolo en días alternos. El paciente sufrió un ataque cerebrovascular, pero se recuperó por completo.

El estudio identificó 16 eventos que ocasionaron daños menores (se incluyen solo un par de ejemplos):

- Error de uso, interface software: Un médico de familia seleccionó erróneamente la dosis por defecto de morfina

de 100 mg/ml en lugar de la dosis de 10 mg/ml. El paciente, que ya tenía un tratamiento de morfina, sufrió efectos secundarios excesivos. Una dosis de 100 mg/ml podría haber sido letal para un paciente que toma morfina por primera vez.

- Interface de dispositivo: Se hizo una radiografía de cuerpo completo a un niño. Algunas de las imágenes se perdieron en el PACS[9] al digitalizarlas. Se repitió la prueba para obtener las imágenes perdidas, reexponiendo al niño a altos niveles de radiación.

Se identificaron también 36 cuasi-accidentes, se incluyen a continuación un par de ejemplos:

- Error de uso: La farmacia detectó una medicación prescrita al paciente erróneo.

- Salida errónea, configuración del sistema: Un código de alergia "reacción adversa a los fármacos utilizados en la hiperlipidemia" se mapeó incorrectamente con "sensibilidad a la dorzolamina" (un fármaco no relacionado, utilizado como colirio ocular para tratar el glaucoma). Se contactó con los 47 médicos para corregir el error en 158 registros. Se confirmó que ningún paciente sufrió daño.

- Por otro lado, este estudio identificó lo que denomina "eventos a gran escala". Se clasifica un evento a gran escala si afecta a:

  1. Diez o más usuarios del sistema de TI, pacientes o sus registros en uno o más sitios, es decir, consultorios, hospitales o centros concertados, o bien

9 Picture Archiving and Communication System o sistema de archivado y transmisión de imágenes

2. Múltiples componentes o sistemas TI tales como todos los ordenadores de un sitio, uno o más servidores, o todos los ordenadores de la red.

Los eventos a gran escala representaron el 22% (n=191) de la muestra y resultó significativamente más probable que impactaran en la prestación de la asistencia sanitaria. Los eventos identificados tenían una naturaleza técnica. Implicaron aspectos como el almacenamiento de datos y backup, migración de registros entre sistemas, fallos eléctricos, virus informáticos y fallos en la mensajería cuando los sistemas habían sido expuestos a un alto volumen de transacciones. Los problemas también estuvieron relacionados con factores humanos, tales como gobierno de la información e integración de los flujos clínicos con las tecnologías de la información.

Relacionamos a continuación algunos ejemplos de este tipo de eventos identificados por el estudio de Magrabi.

- Múltiples registros: un sitio único: Un sistema de gestión de pacientes canceló automáticamente las pruebas de los pacientes dados de alta en el servicio de urgencias. Se cancelaron 30.080 peticiones relacionadas con 5.100 asistencias para unos 4665 pacientes.

- Múltiples registros: Se imprimió incorrectamente el número de teléfono de un centro para solicitar cita en 12.000 derivaciones por semana. Potencialmente, se retrasó la asistencia a los pacientes.

- Múltiples registros, gobierno de la información: Erróneamente se concedió acceso al sistema de datos demográficos a todos los usuarios de un centro concertado en lugar de a los 14 profesionales que habían sido entrenados para realizar cambios. Se vieron afectados 250 registros de pacientes.

- Múltiples registros, almacenamiento de datos. Un fallo en la base de datos provocó que 2500 radiografías

utilizadas para diagnóstico y preoperatorio quedaran inaccesibles.

- Múltiples sitios: La fecha y la hora de estudios de imagen de un PACS fueron mostradas de forma incorrecta en 76 sitios. Las inexactitudes variaban desde unos pocos minutos a varios años con el potencial de diagnosticar de forma errónea.

- Múltiples sitios, virus informáticos: Un centro concertado bajó sus firewalls para prevenir un ataque por virus. Esto ocasionó que el software para citas, derivaciones y dictado quedara no disponible.

- Múltiples prácticas, incremento en el número de transacciones. Se produjo un error de programación que se manifestó cuando el sistema procesaba altos volúmenes de transacciones. Los resultados de las pruebas de laboratorio fueron asignados por el sistema, en 3 ocasiones, a pacientes erróneos.

- Muchas prácticas, migración de registros históricos: Se mezclaron erróneamente registros de pacientes cuando se migraron entre consultorios. Hubo que revisar 2700 consultas y 27 de ellas tenían 900 transacciones que necesitaron un control manual.

- Múltiples pacientes, integración con el flujo de trabajo: Un nuevo sistema tenía una baja integración con el flujo de trabajo clínico. Las citas de 11 pacientes derivados a un centro concertado para asistirles por cáncer de forma urgente se retrasaron Este retraso varió desde los 2 hasta los 31 días.

- Múltiples estaciones de trabajo. 28 estaciones de trabajo del PACS se configuraron de forma incorrecta en un centro concertado. Esta configuración pudo haber

ocasionado sobredosis de radiación con un error de hasta el 20%.

- Caída del sistema debidas a fallos eléctricos no planificados: El sistema de gestión de pacientes quedó inaccesible durante varias horas; también falló el sistema de respaldo. 72 centros de primaria y 8 centros concertados estuvieron afectados.

- Caída del sistema, interrupción eléctrica planificada: El departamento de ingeniería decidió hacer una prueba al generador y apagó la fuente de alimentación del hospital sin avisar a nadie. La consecuencia fue que el PACS quedó no disponible para los centros concertados.

- Caída del sistema, Sistema no disponible: El PACS quedó inaccesible durante 11 horas y no se pudo acceder ni crear registros. La operación de un paciente tuvo que ser cancelada y las otras asistencias reprogramadas.

- Caída del sistema, sistema lento: Un problema con la mensajería impidió que un departamento de urgencias utilizara su sistema local. El problema afectó a 17.000 mensajes por día e impactó a 600 usuarios.

Estos son solo algunos ejemplos identificados entre los 850 eventos del estudio. Tras el análisis del conjunto total de estos eventos, se detectó que, entre los problemas evaluados, en más del 90% prevalecía el componente tecnológico sobre el humano, aunque los problemas con mayor componente humano tenían 4 veces más posibilidades de causar daño en los pacientes que los tecnológicos.

Del estudio se concluye que el uso de las TIS puede llevar a situaciones de peligro, causando daño o incluso la muerte al paciente, pero también, que los eventos a gran escala (aquellos que afectan a 10 o más pacientes o a múltiples sistemas) son de índole tecnológica casi por definición, y aunque pueda parecer que tienden en menor medida a producir daños tan graves en los pacientes, afectan enormemente a

la provisión de cuidados (lentitud, indisponibilidad…). Lo más destacable de estos errores es su capacidad para afectar a decenas o cientos de miles de registros de una sola vez y su potencial de afectar a muchos pacientes y profesionales sanitarios, lo que nos sugiere que este tipo de eventos debería ser una prioridad para aquellos que nos dedicamos a la implantación de las TIS y para los sistemas sanitarios que las utilizan.

Otro estudio que implica una revisión rigurosa sobre este tema, es el publicado por Castro et al[4], que incluyeron en su estudio el análisis de 3375 eventos centinela notificados voluntariamente a la Joint Commission entre el 1/1/2010 y el 30/6/2013. Entre los resultados obtenidos, destacan los siguientes:

- Se identificaron un total de 120 eventos relacionados con las TIS que afectaron a 125 pacientes.
- Más de la mitad tuvieron como consecuencia la muerte del paciente, un 30% produjeron una mayor necesidad de cuidados y un 11% causaron una pérdida permanente de funcionalidad.
- Los 3 eventos más frecuentemente identificados fueron:
    - Errores en la medicación.
    - Error en la cirugía (incluyendo sitio, procedimiento o paciente erróneo).
    - Retrasos en el tratamiento.
- Los factores contribuyentes asociados más frecuentes tenían que ver con el interfaz hombre-máquina, los flujos de trabajo y comunicación y con problemas relacionados con el contenido clínico.

Volviendo al estudio de Magrabi et al, nos parece interesante hacer referencia a cómo los eventos de seguridad relacionados con las TIS, pueden agruparse además de en base a los problemas que los originan, en base a las consecuencias que producen, de esta forma, se observa una nueva clasificación:

- Daño al paciente, en diferentes grados: bajo, moderado, severo o muerte.
- Cuasi-accidente: error clínico que se detecta antes de que afecte al paciente (por ejemplo, un error de prescripción detectado por la persona que debe administrar la medicación).
- Evento con una consecuencia perceptible en la provisión de cuidados, pero sin daño al paciente (por ejemplo, un retraso considerable en la clasificación de pacientes en Urgencias debido al enlentecimiento del sistema).
- Evento sin una consecuencia perceptible en la provisión de cuidados. (Por ejemplo, una copia de seguridad corrupta).
- Un evento peligroso que pudo haber tenido mayores consecuencias (daño al paciente o cuasi-accidente). (Por ejemplo, un error al mostrar las alergias de un paciente en su HCE).
- Queja por parte de un usuario. (Por ejemplo, ausencia de formación o percepción inadecuada).

Al final de este libro, haremos algunas propuestas al respecto de todo lo expuesto aquí. De momento, conociendo el problema, y algunas de sus causas, analicemos cuáles son las posibles formas de abordarlos para evitarlos en adelante. El próximo capítulo introduciremos alguna de las teorías que ha cobrado fuerza en los últimos años para abordar la seguridad del paciente desde las Tecnologías de la Información Sanitarias.

Referencias Bibliográficas.

1. Magrabi, F., Ong, M. S., Runciman, W., & Coiera, E. (2012). Using FDA reports to inform a classification for health information technology safety problems. Journal of the American Medical Informatics Association, 19(1), 45-53.

2. Magrabi, F., Baker, M., Sinha, I., Ong, M. S., Harrison, S., Kidd, M. R., ... & Coiera, E. (2015). Clinical safety of England's national programme for IT: A retrospective analysis of all reported safety events 2005 to 2011. International journal of medical informatics, 84(3), 198-206.ECRI INSTITUTE; TOP 10 TECHNOLOGY HAZARDS FOR 2012; 2011; Disponible en: http://www.marylandpatientsafety.org/html/education/2012/handouts/documents/Top%2010%20Technology%20Hazards%20for%202012%20Article.pdf

3. Word Health Organization. The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety Version 1.1. FINAL TECHNICAL REPORT. Chapter 3, The International Classification for Patient Safety, Key Concepts and Preferred Terms. Enero 2009; disponible en: http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_chapter3.pdf

4. The Contribution of Sociotechnical Factors to Health Information. Technology–Related Sentinel Events. Castro, GM, Buczkowski, L and Hafner, JM. s.l. : The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety, 2016, Vol. 42(2), pp. 70-79.

Las Herramientas. Guías SAFER

Manuel Jimber del Río
Beatriz Martínez Sánchez
Inmaculada Castejón Zamudio

En los dos capítulos anteriores hemos comentado los problemas y riesgos que introducen las Tecnologías de la Información Sanitarias (TIS) y algunas de las causas que los originan. En este capítulo comentaremos una de las herramientas que puede ayudar a los servicios sanitarios y sus centros a abordar los problemas relacionados con la Historia Clínica Electrónica de una forma proactiva a través de una evaluación de riesgos. En realidad, se trata de un conjunto de herramientas que pretenden, a través de sencillos mecanismos de autoevaluación, detectar y prevenir los riesgos que pueden introducir las TIS.

Como consecuencia de los problemas ya comentados (ver "*El problema*" y "*Las Causas*") y el reconocimiento de su impacto en la salud del paciente, la Oficina del Coordinador Nacional para las Tecnologías de la Información de la Salud (ONC) encargó un informe a un grupo de expertos "*Health IT and Patient Safety. Building Safer Systems for Better Care*". Este grupo de expertos desarrolló 9 herramientas de autoevaluación para optimizar el uso seguro de los Registros Electrónicos de Salud[x]. Se trata de las Guías SAFER, (*Safety Factors for EHR Resilience*). Las guías están diseñadas para ayudar a las instituciones sanitarias a identificar vulnerabilidades, crear soluciones, mitigar los riesgos y crear el cambio de cultura necesario para garantizar unas Tecnologías de la Información Sanitarias seguras desde la perspectiva de la seguridad del paciente.

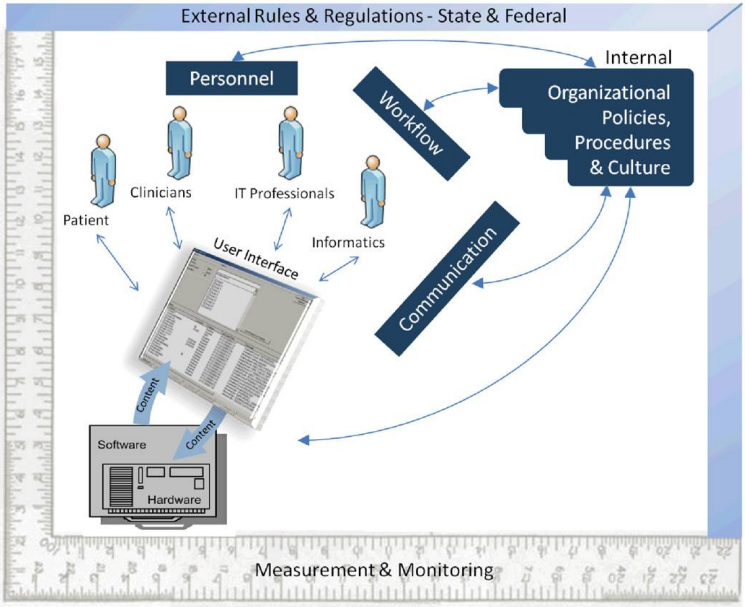
Como herramienta, las guías SAFER hacen uso del aspecto positivo de los procesos de autoevaluación, entendiendo que el control interno es un asunto de todos, y permitiendo un camino hacia la responsabilidad compartida, beneficiosa para lograr mejorar el ambiente de control, por otra parte necesario. De esta forma, el trabajo conjunto permite perfeccionar los procesos, procedimientos o tareas críticas, algo necesario para el éxito de cualquier organización. Además, enfatizan la importancia de la multidisciplinariedad incidiendo en que las TI para la salud son un eje transversal que implica a muchos profesionales que aportan distintos puntos de vista sobre un

x Del inglés EHR o Electronics Health Records

mismo asunto. Los procesos que comprenden son complejos y afectan a distintos ámbitos, que han visto con la llegada de las TIS, un cambio cultural en las organizaciones sanitarias de las que forman parte. Una herramienta que pretenda mejorar una organización, debe tener en cuenta la opinión de los distintos perfiles profesionales que forman parte de la misma y evaluar la percepción que experimenta cada uno de ellos. La evaluación de una misma práctica contando con los diversos agentes implicados, asegura una percepción mucho más enriquecedora, máxime cuando ellos son parte de cualquier solución o mejora que se pretenda detectar o llevar a cabo.

Cada guía consta de una serie de prácticas recomendadas (entre 15 y 30) que pueden evaluarse como "***implementada en su totalidad***", "***parcialmente implementada***" o "***no implementada***", de forma que los profesionales de las organizaciones sanitarias, clínicos junto con informáticos e ingenieros, pueden evaluar la situación de los sistemas de información sanitarios, ayudando así a las organizaciones sanitarias a identificar y priorizar las vulnerabilidades que les afectan.

Las guías se han diseñado en torno a dos modelos conceptuales, el modelo socio-técnico[1] y un marco de 3 fases para facilitar el paso de las organizaciones sanitarias del papel a los registros electrónicos de salud seguros[2], siempre hablando desde la perspectiva de seguridad del paciente.



Fuente: PubMed.gov
http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20959322

Tal y como se puede observar en la figura el modelo presenta 8 dimensiones que actúan como factores contribuyentes a los eventos de seguridad del paciente, de forma que estas dimensiones no son independientes, sino que interactúan entre sí. El diseño parte de un principio sencillo; los factores contribuyentes son los retos socio-técnicos involucrados en el diseño, desarrollo, implantación, uso y evaluación y monitorización de las TIS. Este modelo nos ayudará a identificar los factores que contribuyen a los eventos adversos en los que las TIS tienen un cierto grado de responsabilidad.

Aunque el modelo es muy simple y fácil de entender, integra muy bien las ocho dimensiones que son consideradas de manera dinámica. En este aspecto, este modelo socio-técnico nos recuerda en gran parte a los catalizadores de Cobit 5.

La dimensión "**Hardware y software**" es puramente técnica y se centra en los componentes necesarios para la ejecución de las aplicaciones; equipos, monitores, impresoras, teclado, otros dispositivos de visualización y entrada de datos, dispositivos médicos, almacenamiento centralizado, equipos de red, etc. En cuanto al software se incluye aspectos como sistema operativo, aplicaciones, sistemas de gestión de bases de datos, etc…). Por último, también se incluyen en esta dimensión las infraestructuras necesarias para mantener los sistemas en funcionamiento, tales como sistemas de aire acondicionado, alimentación ininterrumpida, generadores… Una característica importante de esta dimensión es que en general, el usuario no es consciente de que la mayor parte de esta infraestructura existe, hasta que falla.

En "**Contenido clínico**" incluye toda la información, datos y conocimiento almacenado en los sistemas. Ya sea información estructurada o no, datos numéricos, imágenes para diagnóstico o documentos escaneados. También se incluyen en esta dimensión elementos necesarios para configurar el software, tales como listas de medicamentes, vocabularios clínicos, así como la lógica necesaria para generar alertas debidas a las interacciones entre medicamentos. Algunos de estos elementos pueden condicionar el comportamiento del software.

La "**Interfaz hombre-máquina**" se refiere a aquellos componentes que permiten interactuar a los usuarios con el sistema. Esta interfaz guía al usuario a través de las aplicaciones y está condicionada por el diseño llevado a cabo por su diseñador/desarrollador. Esta dimensión es importante ya que influye en el flujo de trabajo clínico llevado a cabo por los usuarios, facilitándolo o entorpeciéndolo. Esta dimensión también incluye los aspectos ergonómicos de la interfaz. Por ejemplo, debería tener en cuenta si los usuarios tendrán que trabajar de pie (en un quirófano) o lo harán sentados.

La dimensión "**Personas**" representa a los seres humanos que intervienen en cualquier aspecto relacionado con el sistema; desde los desarrolladores, implantadores, formadores y médicos hasta los

pacientes si fuera el caso, así como los evaluadores de los sistemas. Es la dimensión más social del modelo. Esta dimensión vigila, por ejemplo, que los usuarios del sistema están bien formados y tengan las capacidades necesarias para hacer un uso adecuado de las TIS, pero también, que los diseñadores y desarrolladores tengan los conocimientos necesarios para realizar un diseño seguro, eficaz y fácil de usar.

El "**Flujo de trabajo y comunicación**" se ocupa de que las interacciones entre los sistemas y los flujos de trabajo reales sean coherentes para poder llevar a cabo una atención segura y eficiente al paciente. Cuando el flujo de trabajo diseñado para el sistema no coincide con el flujo de trabajo clínico real utilizado por los profesionales, o bien los profesionales se adaptan al flujo impuesto por el sistema o bien se modifica el flujo del sistema.

Las "**Políticas internas, procedimientos y cultura de la organización**" se refieren a las estructuras internas, políticas y procedimientos marcados por la organización que utiliza los sistemas. Estas políticas influyen por ejemplo en los presupuestos destinados a la compra de hardware y software, en los tiempos y las formas de implantación de los sistemas, en las políticas de seguridad de la información y seguridad del paciente. Los sistemas implantados en una organización deben reflejar sus políticas y procedimientos de uso, seguridad, control y evaluación. De igual forma, los flujos de trabajo reales deben ser consistentes con estas políticas y procedimientos. Es habitual que estas políticas y procedimientos internos respondan a regulaciones externas, por ejemplo, legales.

La dimensión correspondiente a las "**Reglas, regulaciones y presiones externas**" representa aquellas fuerzas externas que facilitan o imponen restricciones en el diseño, desarrollo, implementación, uso y evaluación de las TIS. Son ejemplos de este tipo de reglas, la ley orgánica de protección de datos, el esquema nacional de interoperabilidad, el nuevo reglamento europeo de protección de datos, la ley de autonomía del paciente o la estrategia de seguridad del paciente marcada por nuestro ministerio de sanidad.

Por último, la dimensión referida a la "**medición y monitorización**" defiende que los efectos de las TIS deben medirse y monitorizarse. Algo que no es en absoluto nuevo para los sistemas de mejora de la calidad, sino un principio fundamental; ***lo que no se puede medir no se puede mejorar***. La dimensión plantea cuatro objetivos de monitorización; la disponibilidad, el uso de las funcionalidades TIS por parte de los profesionales sanitarios, la eficacia del sistema para la prestación de la asistencia sanitaria, y por último, identificar y documentar las consecuencias no deseadas que se manifiestan tras el uso de los sistemas TIS.

Por otro lado, el modelo de tres fases aborda las cuestiones siguientes:

Fase	Descripción
Fase 1: TIS seguras	Aborda los problemas clásicos de seguridad de la información; disponibilidad, integridad y confidencialidad
Fase 2: Uso seguro de las TIS	Se tratan dos líneas de trabajo; Optimización del uso seguro, completo y correcto de las TIS y la usabilidad de los sistemas.
Fase 3: Supervisión y Control de las TIS	Uso de las TIS para supervisar y mejorar la seguridad del paciente.

La combinación de estos dos modelos permite un abordaje sencillo del problema. La tabla siguiente incluye una relación de las 9 guías junto con una descripción de su objetivo. En los capítulos siguientes comentaremos cada una de ellas.

Además de estas tres fases, las 9 guías se organizan en tres grupos fundamentales: Las guías fundamentales (1 y 2), guías de Infraestructuras (2, 4 y 5), mucho más técnicas y guías de procesos clínicos (6, 7, 8 y 9), más relacionadas con la práctica clínica. La figura siguiente muestra esta organización[xi].

xi Figura extraída de la web https://www.healthit.gov/safer/safer-guides

Guía	Descripción
Guía 1. Prácticas de alta prioridad	Procesos que determinan que es de "alto riesgo" y "alta prioridad", trata de cubrir todas las áreas que tienen un papel importante en la seguridad de las TIS.
Guía 2. responsabilidades de organización	Actividades organizativas, procesos y tareas que deben llevar a cabo las personas para garantizar la implantación de las TIS segura y eficaz, así como la continuidad de las operaciones.
Guía 3. Planes de contingencia	Procesos y preparativos que deben estar preparados en caso de que las TIS experimenten un fallo hardware, software, o de alimentación.
Guía 4. configuración del sistema	Procesos necesarios para crear y mantener el entorno físico en el que funcionarán las TIS, así como las infraestructuras relacionadas con el hardware y el software necesarios.
Guía 5. interfaces de sistema	Procesos que permiten a diferentes dispositivos de hardware y aplicaciones software conectarse tanto física como lógicamente para comunicarse y compartir información.
Guía 6. identificación de pacientes	Procesos relacionados con la creación de nuevos pacientes, registro de pacientes, recuperación de información sobre pacientes previamente registrados, y otros procesos de identificación de pacientes.
Guía 7. Petición electrónica con apoyo a la decisión	Procesos relativos a la petición electrónica de medicamentos y pruebas diagnósticas y los procesos de ayuda a la toma de decisiones clínicas.

Guía	Descripción
Guía 8. Informes de resultados de pruebas y su seguimiento	Procesos implicados en la entrega de resultados de las pruebas a los profesionales apropiados.
Guía 9. comunicación clínica	Procesos de comunicación en 3 zonas de alto riesgo: consultas o derivaciones, comunicaciones de altas, y mensajes relacionados con el paciente entre los profesionales sanitarios.

Para terminar, no queremos dejar de destacar algunos de los aspectos por los que las Guías SAFER nos parecen una herramienta indicada para el objetivo que nos ocupa: detectar y reducir proactivamente los riesgos en la seguridad del paciente asociados con el uso de la TIS[3].

- Constituyen toda una hoja de ruta para hacer más robustas a las organizaciones que las utilizan proactivamente con los fines para los que han sido desarrolladas. Los ejemplos que se proporcionan para cada práctica recomendada, son ilustrativos, no prescriptivos ya que como se ha dicho, el contexto sociotécnico de las organizaciones marca verdaderas diferencias. Por ello, las recomendaciones se ofrecen en términos generales y se han seleccionado ejemplos con el objetivo de estimular la reflexión sobre cómo las organizaciones pueden implementar las prácticas recomendadas en sus propios contextos[4].

- El objetivo principal del proyecto SAFER fue crear documentos basados en la evidencia para ayudar a los principales actores implicados en una reflexión colectiva enfocada en qué es lo mejor para los pacientes. Las guías no pretenden prescribir políticas o regulaciones concretas, sino ofrecer una hoja de ruta para fortalecer la colaboración entre diferentes actores cuya última meta es la construcción de sistemas para el cuidado de la salud seguros y confiables.

- A medida que los registros de salud electrónicos ganan en complejidad e interconexión con otros sistemas diferentes, crece el desafío relativo a una buena gestión de la información clínica. Las guías SAFER constituyen una herramienta accesible y flexible, que puede facilitar las instalaciones y prácticas que aseguren la disponibilidad, integridad y confidencialidad de los registros médicos así como la seguridad de las implementaciones de los sistemas de HCE en general.

- Además de eliminar o minimizar los problemas de seguridad relacionados con el uso de las TIS, nos ayudan a aumentar la resiliencia de los sistemas, definida como: "el grado en el que un sistema previene, detecta, mitiga o mejora riesgos o incidentes de forma continuada para que la organización pueda volver a su capacidad original en la prestación de la asistencia sanitaria".

Mejorar la seguridad requiere innovación, y el actual estado de los sistemas no mejorará sus estándares de seguridad del paciente a menos que las nuevas funcionalidades y prácticas evolucionen. El contar con este tipo de herramientas que nos ayuden en el camino, nos parece un buen punto de partida.

Referencias Bibliográficas.

1. A new sociotechnical model for studying health information technology in complex adaptative healthcare systems. Sittig D, Singh H.

2. The SAFER guides: empowering organizations to improve the safety and effectiveness of electronic health records. Sittig DF1, Ash JS, Singh H.

3. Health IT and Patient Safety: Building Safer Systems for Better Care. Institute of Medicine. s.l. : The National Academies Press, 2012.

4. ONC Issues Guides for SAFER EHRs. Sittig, DF, Ash, JS and Singh, H. 4, s.l. : Journal of AHIMA, 2014.

Guía 1. Prácticas de Alta prioridad

Ana Isabel Borrego Ruiz
Jesús López del Peral
Francisco Rubén Pascual Luna

Introducción

Las Prácticas de Alta Prioridad de las Guías SAFER identifican un subconjunto de procesos que determina qué es de “Alto riesgo” y “Alta prioridad”, destinado a cubrir todas las áreas que tienen un papel en la seguridad de los EHR[xii].

Si estamos dispuestos a abordar de alguna manera la seguridad de los EHR en algún ámbito de nuestra organización, las practicas contenidas en ésta guía deben ser autoevaluadas siempre y, en primer lugar, pues nos van a identificar qué prácticas de seguridad relacionadas con EHR deben afrontarse primero y cuál de las otras ocho guías más específicas a continuación.

Esta guía ayudará a las organizaciones a priorizar los problemas de seguridad relacionados con los EHR y a las personas responsables de la seguridad de los EHR en cada organización sanitaria a centrarse sobre los retos y los riesgos de seguridad más importantes introducidos por los EHR.

Evaluar las Prácticas de Alta Prioridad es lo mínimo que podemos hacer en nuestras organizaciones sanitarias con respecto a la seguridad de las TIS para los Pacientes.

Esta primera guía está diseñada como una lista de verificación y detalla cuales son las prácticas de seguridad "Alto riesgo" y de "Alta prioridad" recomendadas destinadas a optimizar la seguridad y el uso seguro de los EHR. De esta manera tan fácil, aborda ampliamente los problemas de seguridad de los EHR discutidos en mayor detalle en las otras ocho guías SAFER.

Se recomienda la formación de un equipo de seguridad multidisciplinar para completar la autoevaluación de las Prácticas de Alta Prioridad de las guías SAFER, es imprescindible el compromiso de las personas, tanto dentro como fuera de la organización (por ejemplo, los desarrolladores de tecnología EHR y proveedores de servicios de

xii EHR: Electronic Health Records (Registros Electrónicos de Salud)

diagnóstico), y se requiere el compromiso del liderazgo clínico en la organización para evaluar si debe realizarse y cómo afecta una práctica recomendada en particular a la capacidad de la organización para ofrecer una atención segura y de alta calidad.

Esta autoevaluación la debe completar un equipo multidisciplinar y evaluar los riesgos potenciales de las TI de la Salud para la seguridad de los pacientes en el contexto de su organización de salud particular.

Completar la autoevaluación de esta guía permitirá una instantánea precisa del estado del EHR de la organización (en términos de seguridad) y, aún más importante, debe conducir a un consenso sobre el camino futuro de la organización para optimizar su EHR en seguridad y calidad.

Prácticas Recomendadas para la Fase 1 TI para la salud Seguras

1. **Copias** de respaldo y Servidores redundantes
2. Procedimientos para los **tiempos de parada** y de reactivación
3. Se utilizan **estándares** para introducir las listas de **alergias**, listas de **problemas** y **resultados** de las pruebas diagnósticas
4. Peticiones basadas en la evidencia y los **formularios tipo** para condiciones clínicas comunes, procedimientos y servicios.
5. Están disponibles y funcionando características y funciones interactivas de **soporte a la decisión clínica**
6. **Se ponen a prueba las modificaciones** para asegurar que los datos no se pierdan ni se introduzcan, se muestren, o se transmitan incorrectamente.
7. Se **revisan** el conocimiento clínico, las reglas y la **lógica incorporada** en el EHR y siempre que se realicen cambios.
8. Los procedimientos aseguran la **identificación** precisa del **paciente** en cada paso

Prácticas Recomendadas para la Fase 2. El uso de las TI Sanitarias de forma segura

9. Se muestra información para **identificar al paciente** en las pantallas e impresiones.
10. La interfaz **hombre-máquina** es fácil de usar y asegura que la información es visible, legible y comprensible
11. **Seguimiento** de las **órdenes de petición** en el sistema.
12. Los **médicos pueden anular** las intervenciones clínicas generadas por ordenador, cuando lo consideren necesario
13. El EHR se utiliza para las peticiones de medicamentos, pruebas diagnósticas y procedimientos.
14. Hay expertos para proporcionar **apoyo continuo** a clínicos.
15. Se han establecido **peticiones predefinidas para los medicamentos y pruebas** diagnósticas más comunes (laboratorio / radiología).

Prácticas Recomendadas para la Fase 3 – Monitorización de la Seguridad

16. Se monitorizan las métricas clave de seguridad de los EHR relacionadas con la práctica / organización.
17. Los **riesgos** de los EHR relacionados con la **seguridad del paciente se informan** a todos los responsables **y se toman medidas** para hacerles frente.
18. La optimización de la seguridad y el uso seguro de los EHR incluyen el compromiso clínico.

Los profesionales

Como hemos dicho en la introducción a este capítulo, es recomendable constituir un equipo multidisciplinar adecuado atendiendo tanto al ámbito evaluado como a la dimensión del mismo. No obstante, hemos de tener en cuenta que cuando hay demasiados actores involucrados, existe el riesgo de que ciertos miembros del equipo puedan carecer de claridad de su rol o asumir que otros son los principales responsables de hacer frente a las tareas clave.

Para completar la autoevaluación de las Prácticas de Alta Prioridad de las guías SAFER se requiere el compromiso de las personas, tanto de dentro como desde fuera de la organización (por ejemplo, los desarrolladores de tecnología EHR y proveedores de servicios de diagnóstico).

Es muy importante el compromiso del liderazgo **clínico**, pues con la autoevaluación la organización podrá priorizar los problemas de seguridad relacionados con los EHR.

La colaboración entre los clínicos y los miembros de la dirección para completar la autoevaluación de esta guía, debe conducir a un consenso sobre el camino futuro de la organización para optimizar su EHR en seguridad y calidad.

Perfiles del personal que deben estar representado para una correcta autoevaluación de las Prácticas de Alta Prioridad:

- **Médicos / Facultativos**. Están presentes en casi todas las prácticas de esta primera guía, ya que es el personal que utilizan los EHR y además conocen tanto circuitos, como protocolos, procedimientos, prácticas …y el grado de implementación reflejado en el EHR.
- **Personal de apoyo y / o la administración clínica**. Al igual que los médicos, el resto del personal clínico es usuario de los EHR en su ámbito y son conocedores de los circuitos, protocolos, procedimientos, prácticas …y el grado de implementación reflejado en el EHR y por ello también están presentes en la mayoría de las prácticas de esta guía.
- **Servicios de Apoyo TI de la Salud**. Es el personal que apoya a las T.I. en el entorno sanitario, conocen aspectos técnicos de los EHR que los clínicos desconocen, como la realización de copias de seguridad, comunicaciones, configuraciones, sistemas.
- **Personal de soporte a las TI de Salud**: al igual que el perfil anterior, conocen aspectos referentes a la disponibilidad del puesto (interfaces hombre-máquina,

entradas y salidas de información…), necesarios o presentes en el EHR.

- **Desarrolladores de EHR**: Son los que conocen los detalles de la ingeniería software del EHR y por tanto nos proporcionan la visión sobre requisitos y diseño que cumple o no el EHR que se autoevalúa.
- **Personal de Servicios de Diagnóstico**: En esta guía se incluyen como actores en la toma de decisiones para optimizar la seguridad del EHR y el uso seguro del mismo.
- **Personal del servicio farmacéutico**. En esta guía se incluyen como actores en la toma de decisiones para optimizar la seguridad del EHR y el uso seguro del mismo.

Hay perfiles que participarán en la evaluación de la mayoría de las prácticas (como los profesionales clínicos) de esta guía y otros que evaluarán en algunas prácticas específicas de la Prácticas de Alta Prioridad (como el personal del servicio diagnóstico o farmacéutico).

La sesión

En el ejercicio realizado durante el taller que tuvo lugar durante IX jornadas de APISA celebradas en mayo de 2016, para la autoevaluación de las Prácticas de Alta Prioridad de las guías SAFER, contamos con perfiles de profesionales de las TIS en Soporte al Puesto, Sistemas, área de proyectos de TI, seguridad de la Información, especialista del producto, pertenecientes al Servicio Andaluz de Salud y de Empresas de Soporte; carecíamos por tanto de los perfiles clínicos y farmacéuticos necesarios.

La sesión comienza con una breve presentación de la guía, su justificación y lo que esta guía nos puede ayudar utilizándola para auto-evaluar los riesgos de forma proactiva de forma que nos sirvan para optimizar la seguridad y el uso seguro de los EHR, a continuación se entregaron a cada participante las **hojas de trabajo de la Guía de Practicas de Alta Prioridad** con las que trabajaríamos cada uno de nosotros en la sesión, observamos cómo cada **hoja de trabajo** ofrece

una **justificación** que explique "por qué" cada **practica recomendada** es importante y presentamos como estas hojas de trabajo nos ayudan a trabajar con cada practica recomendada a través de **ejemplos** que ilustran "como" se pueden implementar las practicas recomendadas.

Como metodología se propuso leer cada **practica recomendada** en esa guía y la **justificación** que la hoja de trabajo del equipo nos aportaba para esa práctica. Seguidamente, aclarábamos las dudas sobre cada una de las definiciones de forma que el concepto fuese los más conexo entre todos los miembros de grupo.

A continuación, iríamos analizando los **escenarios potencialmente útiles,** de forma que para cada uno de ellos el equipo evaluaría el escenario potencialmente útil objeto de evaluación, **Totalmente implantado (T)**, **Parcialmente implantado (P)** o **No implantado (NI).**

De esta forma una práctica recomendada estaría:

Totalmente implantada (T); si todos los escenarios potencialmente útiles de esa práctica estaban totalmente implantados en el EHR evaluado,

No implantada (NI); si ninguno de los escenarios potencialmente útiles de esa práctica está implantado o parcialmente implantados en el EHR evaluado.

Parcialmente Implantada (PI); Si existen escenarios potencialmente útiles implementados totalmente, otros parcialmente y/o no implementados para una misma práctica.

Además de las hojas de trabajo de la Guía de Prácticas de Alta Prioridad contábamos con una **lista de comprobación** tamaño poster para el equipo que actualizábamos a medida que el equipo evaluase el nivel de implementación de cada practica recomendada en su hoja de trabajo.

Así, en esta lista de comprobación fuimos por cada práctica, seleccionando el nivel de implementación (Totalmente, parcialmente

o no implementada) de la organización para esa práctica recomendada, de forma que a medida que fuimos trabajando la citada lista de comprobación, nos fue ofreciendo una forma rápida de introducir, visualizar y resumir la autoevaluación de la guía de Alta prioridad.

El debate fue intenso y el nivel de análisis de cada escenario potencialmente útil exhaustivo lo que arrojo la autoevaluación de 12 prácticas de las 18 de la primera guía.

A medida que fuimos analizamos cada practicas vimos que en concreto en dos practicas de ésta guía, tanto en la practica 7 como en la practica 12 la necesidad de evaluar la práctica como No Conocida, pues el equipo de autoevaluación no disponía de la información suficiente para poder evaluarla en alguna de las 3 categorías que nos sugieren las guías SAFER. Esto no es un problema debido a la versatilidad de las mismas, así que ampliamos la lista de comprobación con una nueva categoría denominada **No Conocida**, de forma que el equipo como Acción de seguimiento, elevaría la consulta a los organismos apropiados para que nos proporcionara la respuesta.

La Lista de comprobación quedó de la siguiente manera:

Prácticas Recomendadas para la Fase 1 TI para la salud Seguras	T	P	NI	NC
1. Copias de respaldo y Servidores redundantes		X		
2. Procedimientos para los tiempos de parada y de reactivación		X		
3. Se utilizan estándares para introducir las listas de alergias, listas de problemas y resultados de las pruebas diagnósticas		X		
4. Peticiones basadas en la evidencia y los formularios tipo para condiciones clínicas comunes, procedimientos y servicios.		X		

Prácticas Recomendadas para la Fase 1 TI para la salud Seguras	T	P	NI	NC
5. Están disponibles y funcionando características y funciones interactivas de soporte a la decisión clínica		X		
6. Se ponen a prueba las modificaciones para asegurar que los datos no se pierdan ni se introduzcan, se muestren, o se transmitan incorrectamente.		X		
7. Se revisan el conocimiento clínico, las reglas y la lógica incorporada en el EHR y siempre que se realicen cambios .				X
8. Los procedimientos aseguran la identificación precisa del paciente en cada paso		X		

Prácticas Recomendadas para la Fase 2. El uso de las TI Sanitarias de forma segura	T	P	NI	NC
9. Se muestra información para identificar al paciente en las pantallas e impresiones.	X			
10. La interfaz hombre-máquina es fácil de usar y asegura que la información es visible, legible y comprensible		X		
11. Seguimiento de las órdenes de petición en el sistema.		X		
12. Los médicos pueden anular las intervenciones clínicas generadas por ordenador, cuando lo consideren necesario				X
13. El EHR se utiliza para las peticiones de medicamentos, pruebas diagnósticas y procedimientos.				

Prácticas Recomendadas para la Fase 2. El uso de las TI Sanitarias de forma segura	T	P	NI	NC
14. Hay expertos para proporcionar apoyo continuo a clínicos.				
15. Se han establecido peticiones predefinidas para los medicamentos y pruebas diagnósticas más comunes (laboratorio / radiología).				

Prácticas Recomendadas para la Fase 3 – Monitorización de la Seguridad	T	P	N	NC
16. Se monitorizan las métricas clave de seguridad de los EHR relacionadas con la práctica / organización.				
17. Los riesgos de los EHR relacionados con la seguridad del paciente se informan a todos los responsables y se toman medidas para hacerles frente.				
18. La optimización de la seguridad y el uso seguro de los EHR incluyen el compromiso clínico.				

De las *practicas no completadas* podemos decir que la practica 13 mide el uso que se hace del EHR para hacer peticiones, que, aunque cada vez es más intensivo, aun no es usado en el porcentaje deseable, por tanto, esta práctica también seria Parcialmente Implementada. Otra práctica que se puede estimar parcialmente implementada es la 14 que mide la capacitación del personal clínico para la utilización del EHR así como del apoyo o asistencia de la que disponen. La practica 15 evalúa el establecimiento de peticiones predefinidas para los medicamentos y pruebas diagnósticas, en este caso, y aunque siempre podrá variar de un sitio a otro es con un alto nivel de probabilidad una práctica implementada para casi todos los centros.

Con respecto a las practicas recomendadas de la fase 3 referentes a la monitorización de la seguridad en los centros **NO CONOCEMOS** algunos escenarios potencialmente útiles, como pueden ser algunos de las practica 16 y 17 y como regla general la practica 18 **no** suele encontrarse **implementada** en casi ningún centro.

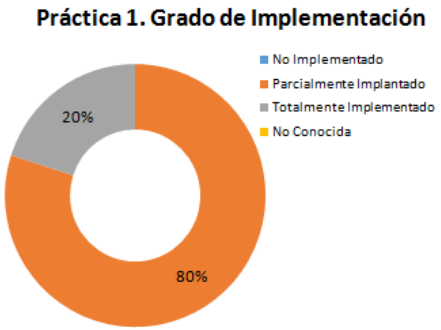
Análisis

1. ***Se hacen copias de respaldo de los datos y de la configuración de las aplicaciones y los sistemas hardware (servidores) son redundantes***

   1.1. Justificación de la práctica
   Los fallos de hardware y software son inevitables. Sin hardware de respaldo redundante, demoras en la operación del sistema pueden afectar a la restauración de la continuidad del negocio. Sin copias de seguridad de datos, la información clínica y administrativa clave se puede perder.

   1.2. Fuentes de entrada sugeridas
   Médicos, personal de apoyo y / o la administración clínica. Servicios de Apoyo IT de la Salud.

   1.3. Resultado



2. *Existen políticas y procedimientos para los tiempos de parada y de reactivación de los EHR, y están completos, disponibles, y se revisan con regularidad.*

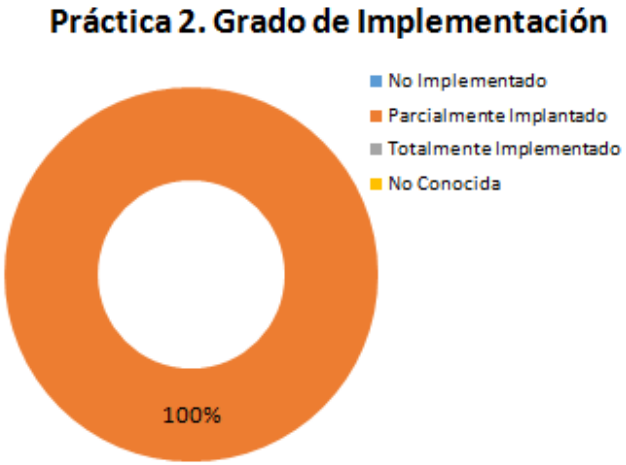
2.1. Justificación de la práctica

La falta de preparación para los inevitables tiempos de parada del EHR aumenta en gran medida la posibilidad de errores en la atención del paciente durante estos tiempos difíciles.

2.2. Fuentes de entrada sugeridas

Médicos, personal de apoyo y / o la administración clínica. Servicios de Apoyo de la Salud

2.3. Resultado



3. Se utilizan estándares para introducir las listas de alergias, listas de problemas y resultados de las pruebas diagnósticas (incluyendo interpretaciones de esos resultados, como "normal" y "alto").

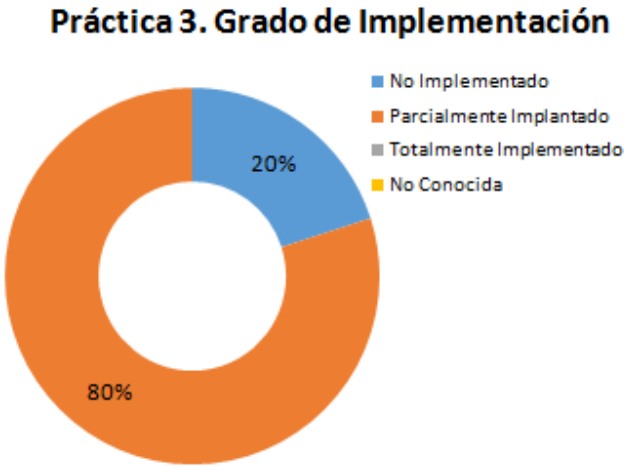
3.1. Justificación de la práctica

No se pueden utilizar datos de texto libre para la lógica de ayuda a la decisión clínica para comprobar si hay errores de entrada de datos o notificar a los médicos acerca de la nueva información importante.

3.2. Fuentes de entrada sugeridas

Médicos, personal de apoyo y / o la administración clínica. Desarrolladores de EHR

3.3. Resultado



4. Se utilizan estándares para introducir las listas de alergias, listas de problemas y resultados de las pruebas diagnósticas (incluyendo interpretaciones de esos resultados, como "normal" y "alto").

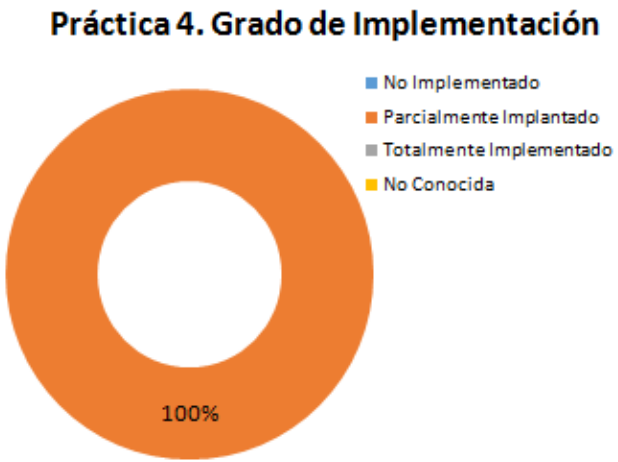
4.1. Justificación de la práctica

El EHR cuenta con grupos de peticiones basadas en la evidencia y los formularios tipo para condiciones clínicas comunes, procedimientos y servicios.

4.2. Fuentes de entrada sugeridas

Médicos, personal de apoyo y / o la administración clínica, Desarrolladores de EHR, Personal de soporte a las TI de Salud.

4.3. Resultado



5. ***En el EHR están disponibles y funcionando características y funciones interactivas de soporte a la decisión clínica (por ejemplo, advertencias interruptivas, sugerencias pasivas, o botones de información).***

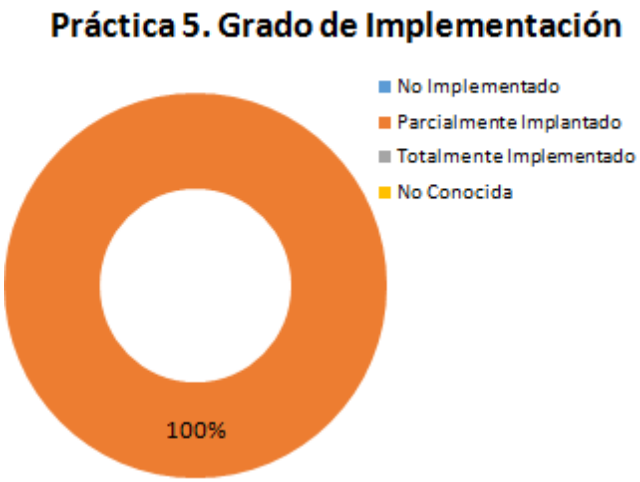
5.1. Justificación de la práctica

Los procedimientos de soporte a las decisiones clínicas interactivas ayudan a reducir los riesgos asociados con peticiones inapropiadas, contraindicadas, y dosis no terapéuticas (es decir, menores o sobredosis), y proporcionan conocimientos clínicos en el momento adecuado a los clínicos.

5.2. Fuentes de entrada sugeridas

Médicos, personal de apoyo y / o la administración clínica, Desarrolladores de EHR, Personal de soporte a las TI de Salud.

5.3. Resultado



6. Se ponen a prueba las modificaciones de hardware y de software y los Interfaces sistema-sistema (antes y después de la puesta en funcionamiento) para asegurar que los datos no se pierdan ni se introduzcan, se muestren, o se transmitan incorrectamente dentro y entre los componentes del sistema EHR.

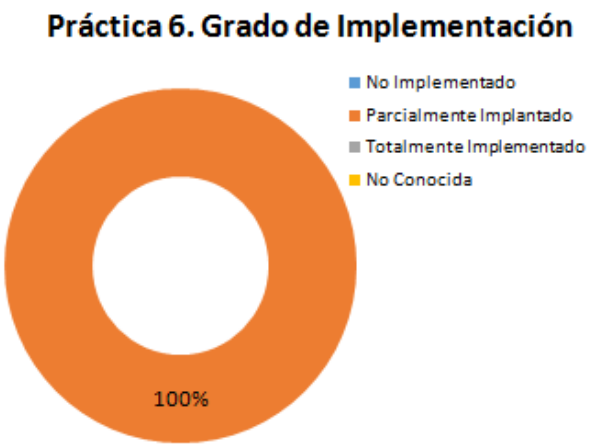
6.1. Justificación de la práctica

La falta de pruebas sobre las nuevas funciones o modificaciones del hardware y software junto con las pruebas de los interfaces sistema-sistema, tanto antes como después de su puesta en producción, aumenta el riesgo de errores involuntarios y daño al paciente. Cambios de rutina pueden causar efectos secundarios inesperados que conducen a funcionalidades incompletas o poco fiables.

6.2. Fuentes de entrada sugeridas

Médicos, personal de apoyo y / o la administración clínica, Desarrolladores de EHR, Personal de soporte a las TI de Salud.

6.3. Resultado



7. ***Se revisan y se abordan periódicamente el conocimiento clínico, las reglas y la lógica incorporada en el EHR y siempre que se realicen cambios en los sistemas relacionados.***

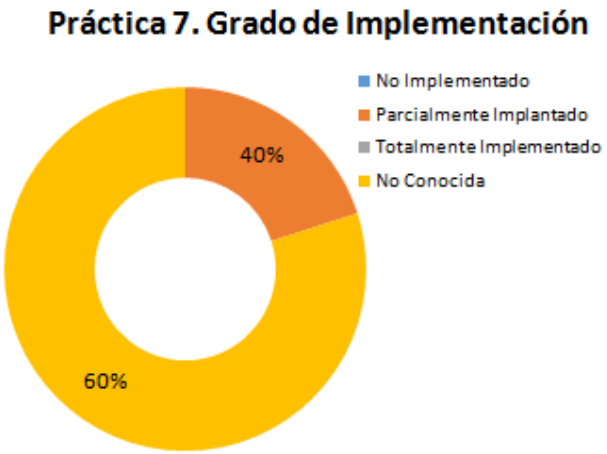
7.1. Justificación de la práctica

El conocimiento médico está en constante evolución. La falta de revisión y actualización del contenido clínico puede dar lugar a prácticas obsoletas que continúan mucho después de que se deben ser suspendidas o actualizadas.

7.2. Fuentes de entrada sugeridas

Médicos, personal de apoyo y / o la administración clínica, Personal de soporte a las TI de Salud.

7.3. Resultado



8. *Las políticas y los procedimientos aseguran la identificación precisa del paciente en cada paso en el flujo de trabajo clínico.*

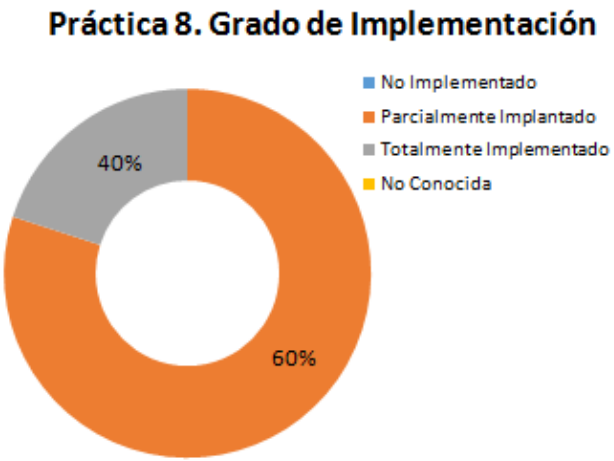
8.1. Justificación de la práctica

Una mala identificación del paciente es uno de los problemas de seguridad más comunes en los EHR y puede dar lugar tanto a problemas de confidencialidad como de integridad de datos cuando la información protegida de la salud se introduce en la historia clínica equivocada y no aparece en la historia clínica correcta. La identificación precisa y consistente del paciente es una de las medidas de seguridad del paciente más importantes de un sistema de salud EHR.

8.2. Fuentes de entrada sugeridas

Desarrolladores de EHR, Personal de soporte a las TI de Salud.

8.3. Resultado



9. Se muestra claramente la información necesaria para identificar con precisión al paciente en las pantallas e impresiones.

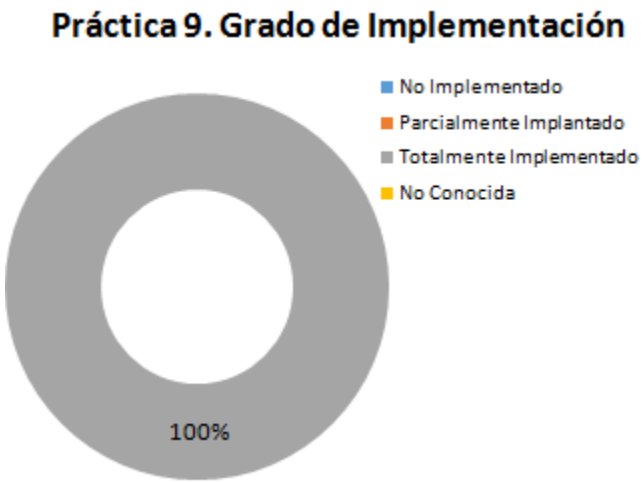
9.1. Justificación de la práctica

Si los médicos no pueden identificar claramente al paciente con el que están trabajando, se está incrementando el riesgo de introducir datos del EHR en el registro equivocado o confiar en información del paciente equivocado, lo que provocará errores en el cuidado y tratamiento de los pacientes, lo cual se encuentra entre los tipos más comunes de errores en los sistemas de salud EHR modernos.

9.2. Fuentes de entrada sugeridas

Desarrolladores de EHR, Personal de soporte a las TI de Salud.

9.3. Resultado



10. La interfaz hombre-máquina es fácil de usar y su diseño asegura que la información requerida es visible, legible y comprensibles.

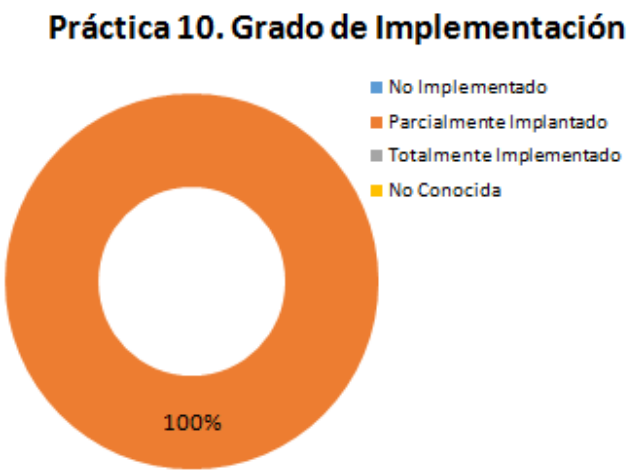
10.1. Justificación de la práctica

Los médicos están constantemente bajo la presión del tiempo. Las interfaces de usuario que son difíciles de ver, comprender y utilizar aumentan significativamente el riesgo de error y el daño al paciente.

10.2. Fuentes de entrada sugeridas

Desarrolladores de EHR, Personal de soporte a las TI de Salud.

10.3. Resultado



11. *Se puede seguir en el sistema el estado de las peticiones.*

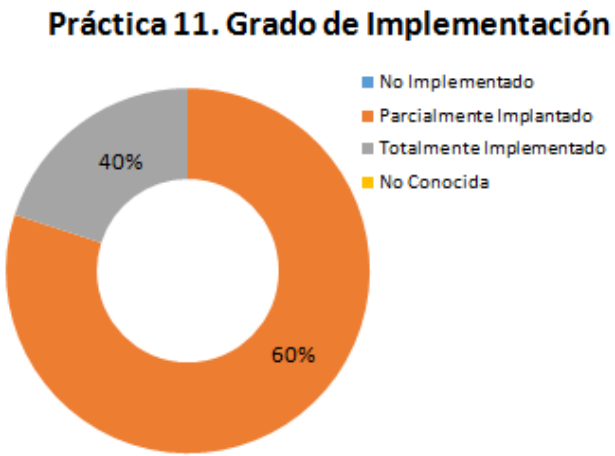
11.1. Justificación de la práctica

A menudo ocurren errores cuando los usuarios asumen que las peticiones introducidas en el ordenador se realizarán tal como se especifican. Para facilitar un bucle cerrado de comunicación y el seguimiento de las tareas y peticiones, el EHR debe proporcionar a los usuarios información acerca de su estado.

11.2. Fuentes de entrada sugeridas

Desarrolladores de EHR, Personal de soporte a las TI de Salud.

11.3. Resultado



12. Los médicos tienen capacidad para anular las intervenciones clínicas generadas por ordenador, cuando lo consideren necesario.

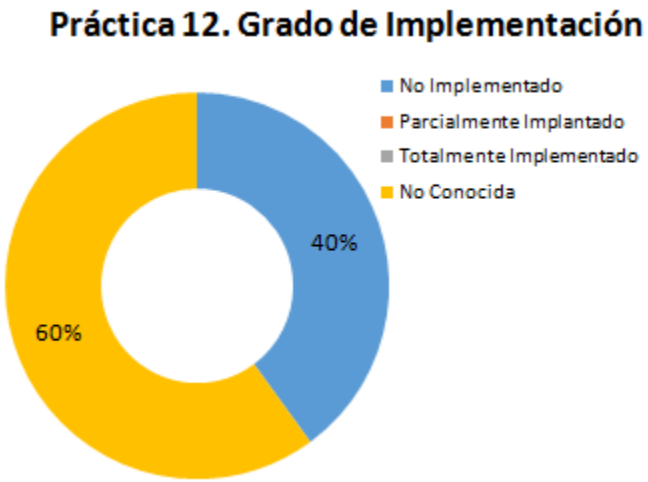
12.1. Justificación de la práctica

Las computadoras no pueden ejercer la medicina. No permitir que los médicos puedan anular las intervenciones generadas por ordenador implica que las computadoras tienen acceso a datos más precisos y mejores conocimientos médicos y experiencia que los clínicos. Esto rara vez es cierto.

12.2. Fuentes de entrada sugeridas

Médicos, personal de apoyo y / o la administración clínica, Personal de soporte a las TI de Salud.

12.3. Resultado



Tras la evaluación, vemos que como era de esperar, la mayoría de las practicas están **parcialmente implementadas**.

Eso nos indica que en nuestros EHR se han realizado esfuerzos de seguridad en los EHR que manejamos.

En un análisis más detallado comprobamos como para todas las practicas parcialmente implementadas, la mayoría de los escenarios potencialmente útiles están parcialmente desarrollados siendo pocos los no implementados.

Destacamos algunas prácticas en las que con poco esfuerzo por parte de la organización podían convertirse en prácticas totalmente implementadas como pueden ser la practica 1, 2, 6, 8 y 10, lo que nos haría mejorar en mucho la seguridad de nuestros EHR con respecto a las prácticas de Alta prioridad sobre todo en la Fase 1 de las mismas; "T.I. para la salud seguras".

La fase 2 sin embargo se torna un poco más difícil de cumplir ya que por regla general requiere de un esfuerzo e inversión en hacer el uso de las TI más seguras que, aunque sabemos que poco a poco tendemos a ello, aún no está implementado.

El apartado más difícil de cumplir es la Fase 3 que se refiere a la monitorización de la seguridad sobre todo por poco que hay desarrollado a este respecto.

Conclusiones

Durante la sesión se demostró como con estas guías de forma casi automática permitían autoevaluar la seguridad y eficacia de las implementaciones de los EHR, identificar áreas de vulnerabilidad y crear soluciones y un cambio de cultura para mitigar los riesgos.

Los miembros del equipo, comprobaron cómo está guía puede ayudarles en su trabajo, como puede realizar un análisis de la salud de sus EHR con respecto a la seguridad con una dificultad mínima y con una dedicación de tiempo y recursos escasa.

Asimismo se comentó cómo este análisis nos puede ayudar a informar al personal Gerente, técnico o clínico de la situación de los EHR de su servicio, unidad, centro, hospital…. Y donde están sus debilidades. Así como, qué deben mejorar para mejorar sus vulnerabilidades.

Los miembros del equipo tras la sesión, manifestaron la utilidad de las mismas y su facilidad de uso, aunque expusieron su preocupación en tanto en cuanto la organización apoyase y/o motivase a colaborar en su utilización. De todos es conocido que a ninguna organización les gusta evidenciar sus debilidades y no son conscientes de que lo importante que es dedicarles recursos y tiempo a sus trabajadores para la realización de proyectos como este.

Referencias Bibliográficas.

1. The Office of the National Coordinator for Health Information Technology. SAFER Self Assessment. High Priority Practices. January 2014. Disponible en: http://www.apisa.com.es/?p=668

2. Dean F. Sittig, Daniel Gonzalez, and Hardeep Singh. Overview of SAFER Guides. SAFER Electronic Health Records. Safety Assurance Factors for EHR Resilience. Apple Academic Press, Inc. 2015. P. 174-186

Guía 2. Responsabilidades de la Organización

Manuel F. Quintas Martín
Juan Díaz García
Victoria Zafra Muñoz

Introducción

La guía sobre Responsabilidades de la organización identifica las responsabilidades tanto individuales como organizativas para optimizar la seguridad y el uso seguro de las TIS.

Uno de los factores fundamentales y críticos a la hora de acometer cualquier implantación de las TIS seguras en una organización sanitaria son las personas involucradas en el proceso. Por ello, a diferencia del resto de guías, ésta se organiza en torno a los principios que se aplican a las personas que tienen la responsabilidad de la seguridad del paciente en las organizaciones sanitarias.

Evaluar la Guía de Responsabilidades de la Organización ayuda a garantizar la seguridad en las decisiones y responsabilidades de la Organización y de todas las personas implicadas en el proceso

La implementación de las TIS en una organización sanitaria requiere atención tanto en los aspectos sociales, como en las cuestiones técnicas. Esta guía está diseñada para ayudar a gestionar de forma segura las responsabilidades individuales y organizacionales en los complejos aspectos "sociotécnicos" de la organización sanitaria.

Las responsabilidades en una organización pueden ser desplazadas, olvidadas, o creadas cuando se implementa una HCE[xiii]. La atención a los detalles de esas responsabilidades es un factor crítico en la seguridad del sistema y para alcanzar los beneficios potenciales de las TIS. Para completar la autoevaluación de la Guía SAFER sobre responsabilidades de la organización es necesaria la participación de una amplia variedad de personas de la misma organización.

xiii HCE: Historia Clínica Electrónica. Este término engloba los sistemas de información relacionados con la asistencia sanitaria (Sistemas de petición electrónica, HIS, SIL, PACS, DSS…). En inglés se usa el término EHR (Electronic Health Record)

Esta guía, en comparación con todas los demás, se centra principalmente en el comportamiento humano y las relaciones

Debido a que esta guía está diseñada para ayudar a las organizaciones a priorizar los problemas de seguridad del paciente relacionados con las TIS, la dirección de la organización debe participar en la evaluación de lo que se debe hacer y cómo afecta una práctica recomendada en particular a la capacidad de la organización para ofrecer una atención segura y de alta calidad. La colaboración de los médicos y otros miembros del personal en la realización de la autoevaluación en esta guía permitirá una instantánea precisa del estado de las responsabilidades sobre la HCE de la organización (en términos de seguridad del paciente), y aún más importante, debería conducir a un consenso sobre el camino futuro de la organización para optimizar la seguridad del paciente y la calidad relacionadas con las TIS.

La autoevaluación de esta guía por un equipo multidisciplinar permitirá establecer prioridades entre las prácticas recomendadas que no se han abordado aún y nos asegurará la disponibilidad de un plan para mantener las practicas ya abordadas, así como a dedicar los recursos para realizar las mejoras necesarias. Así se podrán mitigar los riesgos relacionados con la seguridad del paciente debidos a las TIS con la más alta prioridad.

A diferencia del resto de las guías SAFER, que se organizan en tres fases, la guía sobre Responsabilidades de Organizacionales se organiza alrededor de **5 principios**.

Principio. Las actividades definidas para la toma de decisiones garantizan la seguridad de las TIS.

19. Los que toman las decisiones de más alto nivel (por ejemplo, los consejos de administración o los profesionales sanitarios) se comprometen a promover una **cultura de seguridad** que incorpora la seguridad del paciente y el uso seguro de las TIS.
20. Existe una estructura de toma de decisiones eficaz para la gestión y la optimización de la seguridad del paciente y el uso seguro las TIS.

21. Se han asignado responsabilidades sobre la gestión del contenido de los sistemas de apoyo a la decisión clínica (CDS).
22. Los médicos están involucrados en todos los niveles de la toma de decisiones sobre los temas relacionados con la seguridad del paciente en la HCE que tienen un impacto clínico.
23. Se mantiene una clara supervisión clínica cuando los médicos delegan aspectos de la entrada de peticiones, introducción de órdenes médicas, la reconciliación de medicamentos, o tareas de documentación**.**

Principio. Las actividades para optimizar la calidad de la HCE y la calidad de los datos garantizan la seguridad del paciente.

24. Se han designado miembros del equipo para vigilar periódicamente el rendimiento y la seguridad del hardware de las TIS, el software y el proveedor de servicios de red / Internet (ISP).
25. Hay miembros del equipo directivo designados para examinar periódicamente y verificar la rápida corrección de los problemas con el hardware de las TIS, el software y el rendimiento y seguridad de la red / ISP.
26. Hay miembros del equipo directivo implicados en la responsabilidad de la selección, las pruebas, el seguimiento y el mantenimiento del rendimiento y la seguridad de los CDS[xiv].

Principio. Actividades para garantizar un uso seguro de las TIS para evitar amenazas a la seguridad del paciente.

27. La formación y el soporte sobre la HCE son suficientes para las necesidades de los usuarios y está fácilmente accesible.
28. La formación y el soporte sobre la HCE son de alta calidad, proporcionada por instructores cualificados y debidamente adaptada a las necesidades de los diferentes tipos de usuarios específicos.
29. La formación y el soporte sobre la HCE se evalúan periódicamente para optimizar un uso completo y seguro**.**

xiv Sistemas de Soporte a la Decisión Clínica (de sus siglas en inglés Clinical Decision Support System)

30. Se lleva a cabo con regularidad un análisis de flujo de trabajo para mapear cómo se lleva a cabo el trabajo en la actualidad.
31. Hay miembros del equipo de dirección clínica implicados en la responsabilidad de garantizar que el contenido de los CDS, tales como alertas y protocolos, soporta un flujo de trabajo clínico eficaz en todos los escenarios de la práctica clínica.
32. La política de la organización facilita la notificación de amenazas y errores relacionados con la HCE y asegura que los informes se tramitan e investigan.
33. Se mantienen registros sobre las amenazas y los errores relacionados con la HCE reportados y tratados.

Principio – Hay actividades para asegurar la disponibilidad de la información en la HCE para evitar amenazas para la seguridad del paciente.

34. Hay miembros del equipo directivo implicados en la responsabilidad del mantenimiento del rendimiento del hardware y software de la HCE, el CDS y la red /ISP.
35. Hay miembros del equipo directivo que supervisan regularmente el mantenimiento del rendimiento -y la seguridad del hardware, software, CDS, y la red / ISP relacionados con la HCE.
36. Los procedimientos de la organización aseguran que los usuarios de la HCE son capaces de obtener ayuda a tiempo cuando hay problemas de hardware, software, CDS, o de red / ISP relacionados con la HCE.

Principio: Actividades para garantizar un uso seguro de las TIS para evitar amenazas de seguridad del paciente

37. Los mecanismos de comunicación aseguran que los usuarios aprenden los cambios en la HCE rápidamente, y que pueden dar su opinión sobre los problemas de seguridad del paciente.
38. Se anima a los miembros del equipo directivo con responsabilidades en la seguridad del paciente de la HCE a participar en actividades profesionales pertinentes y comunicarse con otras personas en posiciones similares.
39. Las autoevaluaciones, incluyendo el uso de las guías SAFER, se llevan a cabo de forma rutinaria por un equipo, y se evalúan los riesgos de adelantar o retrasar cualquiera de las prácticas recomendadas.

Los profesionales

Como hemos dicho en la introducción a este capítulo, la dirección de la organización es la responsable de evaluación de esta guía, así como de constituir un equipo multidisciplinar adecuado atendiendo tanto al ámbito evaluado como a la dimensión del mismo.

En el capítulo anterior se detallan los roles y perfiles necesarios para la evaluación de estas guías, en la guía 2 serán necesarios los mismos siempre en función del apartado de evaluación pero la particularidad de esta guía hace que los equipos directivos o propietarios (en el caso de entornos reducidos) sean los protagonistas y conductores en todos los apartados de evaluación.

La sesión

En el ejercicio realizado durante el taller que tuvo lugar durante IX jornadas de APISA celebradas en mayo de 2016, para la autoevaluación de esta guía hemos contado con los siguientes perfiles :

- **Directivo** de empresa suministradora de sistemas EHR.
- **Personal TIS** de empresa suministradora de sistemas EHR responsable de la implantación de los mismos.
- **Directivo TIS** en organización de salud

- **Técnicos TIS** en organización de salud.

Es claro que no hemos podido contar con un perfil de evaluadores amplio y multidisciplinar pero el ejercicio de reflexión es válido para poder evaluar y llegar a unas mínimas conclusiones que nos permitan avanzar en la necesaria difusión de esta guía.

La sesión comienza con una breve presentación de la guía, su justificación y lo que esta guía nos puede ayudar utilizándola para auto-evaluar los riesgos de forma proactiva de forma que nos sirvan para optimizar la seguridad y el uso seguro de los EHR, a continuación se entregaron a cada participante las **hojas de trabajo de la Guía de Responsabilidad de la Organización** con las que trabajaríamos cada uno de nosotros en la sesión, observamos cómo cada **hoja de trabajo** ofrece una **justificación** que explica "por qué" cada **practica recomendada** es importante y presentamos como estas hojas de trabajo nos ayudan a trabajar con cada practica recomendada a través de **ejemplos** que ilustran "como" se pueden implementar las practicas recomendadas.

La metodología de trabajo que hemos usado es la misma expuesta en el capítulo anterior ya que realizamos un consenso previo para que los debates, evaluaciones y conclusiones los pudiéramos establecer de una forma homogénea.

Dado la extensión de la guía (21 prácticas) realizamos un primer debate en tornos a los 5 principios claves en esta guía, posteriormente cada miembro del equipo realizó un ejercicio de evaluación rápido sobre cada uno de los ejercicios propuestos en cada práctica (un total de 87 ejercicios) para pasar posteriormente a un ejercicio de consenso sobre la evaluación global de cada práctica.

Aunque hemos resaltado antes que la metodología establecida ha sido la misma usada para la guía anterior, en este caso, a la hora de realizar el análisis de resultados de cada práctica vamos a tener en cuenta la evaluación realizada para cada ejercicio por cada miembro del equipo ya que un análisis realizado teniendo en cuenta la evaluación global de

cada práctica nos da el resultado de parcialmente implementada en cada práctica. Aunque, evidentemente, es lo que parece más lógico, ya lo comentaremos con mas detalle en el apartado de conclusiones.

Análisis

13. Los que toman las decisiones de más alto nivel (por ejemplo, los consejos de administración o los propietarios de los centros médicos) se han comprometido a promover una cultura de seguridad que incorpora la seguridad y el uso seguro de los EHR.

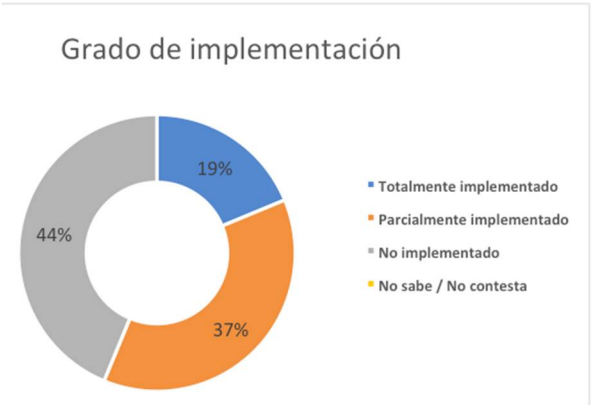
13.1. Justificación de la práctica.

El liderazgo puede proporcionar motivación para que todo el personal directivo preste atención a la seguridad EHR. Los que ejercen la autoridad pueden proporcionar recursos para garantizar la seguridad de EHR. Sin la participación del liderazgo, es probable que los esfuerzos de seguridad sobre el EHR fallen.

13.2. Fuentes de entrada sugeridas

Equipo Directivo, Equipo Multiprofesional.

13.3. Resultado



14. Existe una estructura de toma de decisiones eficaz para la gestión y la optimización de la seguridad y el uso seguro del EHR.

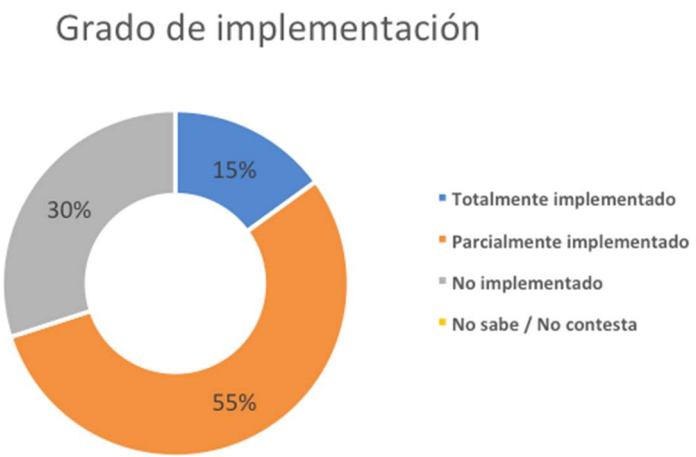
14.1. Justificación de la práctica.

Aclarar responsabilidades. Maximiza la participación de disciplinas. Garantizar que se abordan los temas importantes de seguridad del EHR.

14.2. Fuentes de entrada sugeridas.

Equipo Directivo, Equipo Multiprofesional

14.3. Resultado



15. A los miembros del personal se les asignan responsabilidades sobre la gestión de contenido de apoyo a la decisión clínica (CDS).

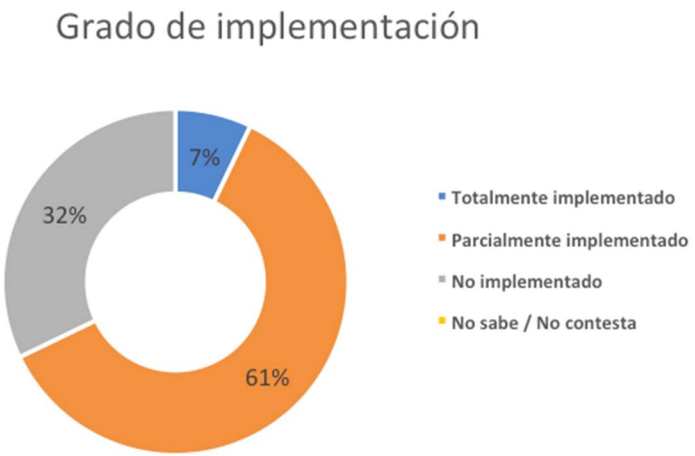
15.1. Justificación de la práctica

Facilitar las decisiones sobre el apoyo a la decisión clínica y otros contenidos. Proporcionar la rendición de cuentas por las decisiones. Evitar contenido peligroso, erróneo, o no actualizados en el EHR.

15.2. Fuentes de entrada sugeridas

Equipo de informática de la salud, Los médicos, personal de apoyo, y/o administración clínica, Equipo Multiprofesional, desarrollador EHR, Farmacia.

15.3. Resultado



16. Los médicos en ejercicio están involucrados en todos los niveles de toma de decisiones relacionadas con el uso seguro del EHR con impacto clínico.

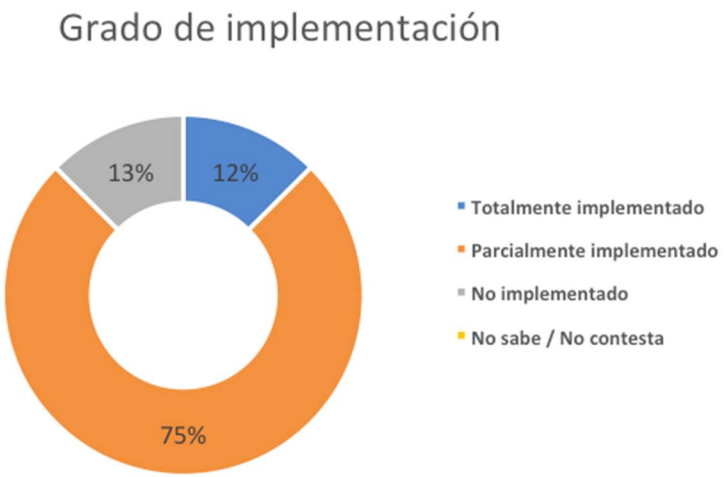
16.1. Justificación de la práctica

Facilita la toma de decisiones inteligente sobre asuntos clínicamente relevantes. Asegura el enfoque en la atención al paciente. Aumenta la aceptación de las decisiones.

16.2. Fuentes de entrada sugeridas

Los médicos, personal de apoyo, y/o administración clínica, Equipo multiprofesional.

16.3. Resultado



17. Se mantiene una clara supervisión clínica cuando los médicos delegan aspectos de la introducción de peticiones, la reconciliación de medicamentos, o tareas de documentación.

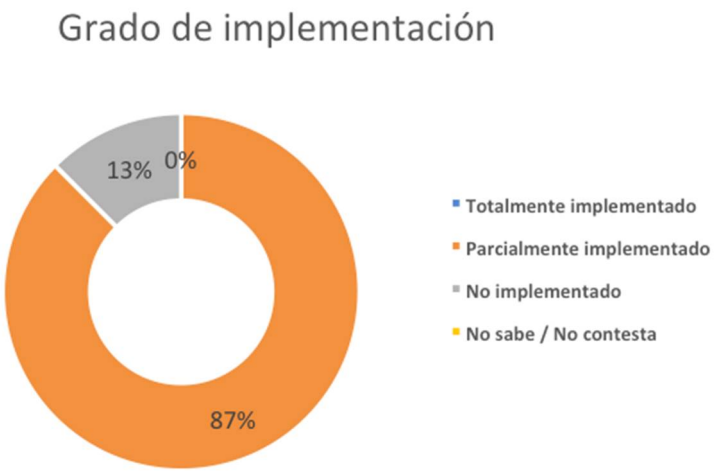
17.1. Justificación de la práctica

Asegurar que los riesgos de seguridad de la asignación de estas tareas a los asistentes médicos o auxiliares administrativos se valoran cuidadosamente. Asegurar que los responsables se toman tiempo para revisar el trabajo delegado.

17.2. Fuentes de entrada sugeridas

Los médicos, personal de apoyo, y / o administración clínica, Equipo multiprofesional.

17.3. Resultado



18. Se han designado miembros del personal para vigilar periódicamente el hardware y software del EHR, así como al proveedor de servicios de red / Internet (ISP) y el rendimiento y la seguridad.

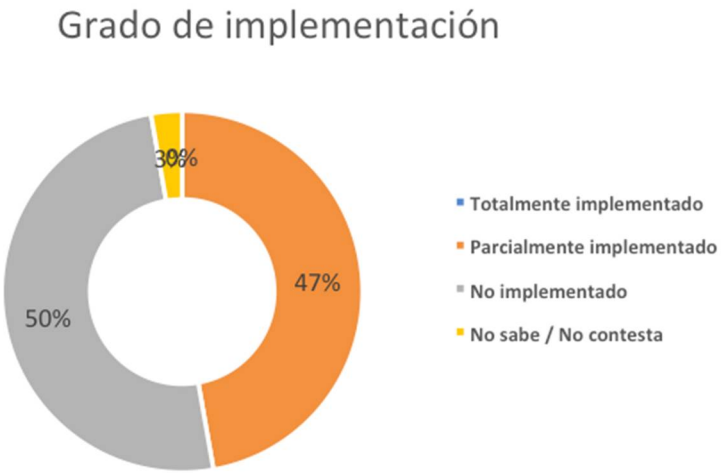
18.1. Justificación de la práctica

Los problemas pueden ser detectados antes de ocasionar daño. Los proveedores y otros puedan aprender de sus errores. El impacto de los cambios en el EHR o en el soporte a la decisión clínica (CDS) es transparente.

18.2. Fuentes de entrada sugeridas

Directivos, Informáticos de la Salud, Los médicos, personal de apoyo, y/o administración clínica, Equipo multiprofesional, Personal de soporte a la TI de la salud.

18.3. Resultado



19. Hay miembros del personal asignados para probar periódicamente y corregir rápidamente los problemas de rendimiento y seguridad con el hardware del EHR, software y red / ISP.

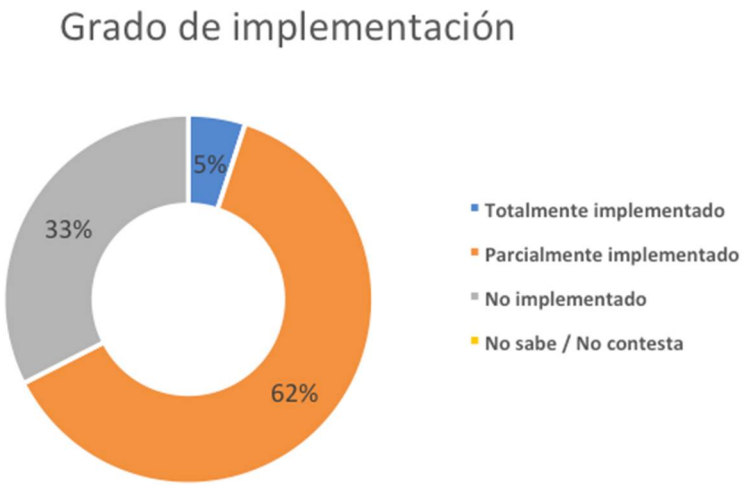
19.1. Justificación de la práctica

La personalización tanto de los EHR como de su contenido debe ser realizada hábilmente o las mejoras al EHR pueden introducir riesgos únicos. Miembros del personal inadecuados o no preparados son más propensos a permitir que los problemas permanezcan sin resolverse.

19.2. Fuentes de entrada sugeridas

Directivos, Informáticos de la Salud, Los médicos, personal de apoyo, y/o administración clínica, Personal de soporte a la TI de la salud, Desarrolladores de EHR.

19.3. Resultado



20. *Miembros del personal tienen la responsabilidad de la selección, pruebas, el seguimiento y mantener el rendimiento y la seguridad de los CDS.*

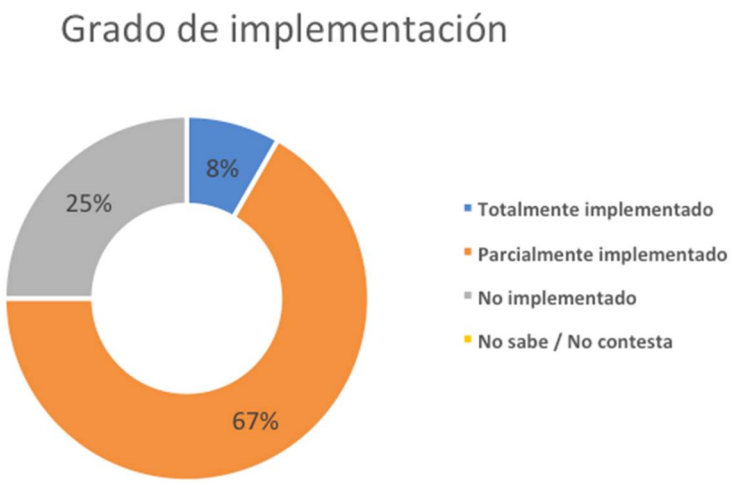
20.1. Justificación de la práctica

CDS no probados pueden conducir a errores en la atención del paciente. Lecciones aprendidas de las pruebas pueden impedir la introducción de errores en los CDS.

20.2. Fuentes de entrada sugeridas

Directivos, Informáticos de la Salud, Los médicos, personal de apoyo, y / o administración clínica, Personal de soporte a la TI de la salud, Desarrolladores de EHR.

20.3. Resultado



21. La formación en el EHR y el soporte son suficientes y está disponible fácilmente para las necesidades de los usuarios del EHR.

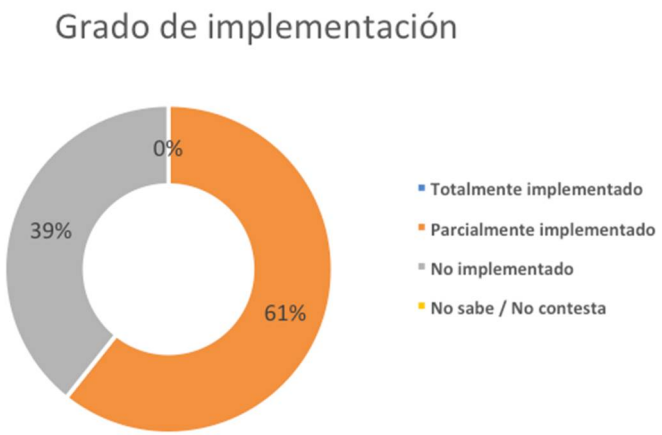
21.1. Justificación de la práctica

Si el EHR no se utiliza o se utiliza mal, puede ocasionar un daño al paciente. Los formadores y el personal de apoyo deben estar bien entrenados para maximizar la eficacia.

21.2. Fuentes de entrada sugeridas

Directivos, Informáticos de la Salud, Los médicos, personal de apoyo, y/o administración clínica, Personal de soporte a la TI de la salud, Desarrolladores de EHR.

21.3. Resultado



22. La formación y el apoyo del EHR son de alta calidad, proporcionada por instructores cualificados y debidamente adaptada a los tipos específicos de necesidades de los usuarios.

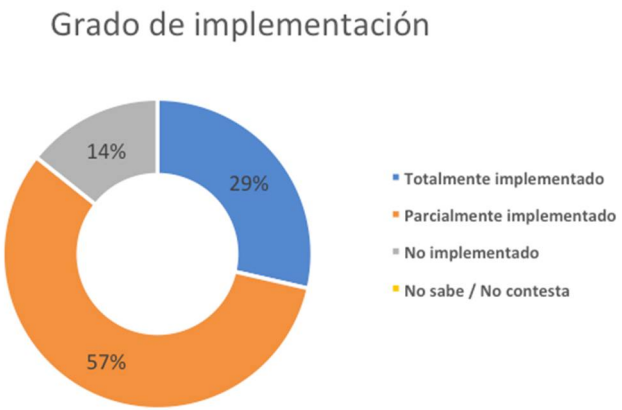
22.1. Justificación de la práctica

La formación insuficiente y soporte inadecuado provoca una pérdida de tiempo para los usuarios. La falta de diligencia puede causar riesgos para la seguridad del EHR.

22.2. Fuentes de entrada sugeridas

Directivos, Informáticos de la Salud, Los médicos, personal de soporte, y / o administración clínica, Personal de soporte a la TI de la salud, Desarrolladores de EHR.

22.3. Resultado



23. Se evalúan periódicamente la formación y el apoyo al EHR para optimizar el uso completo y seguro del mismo.

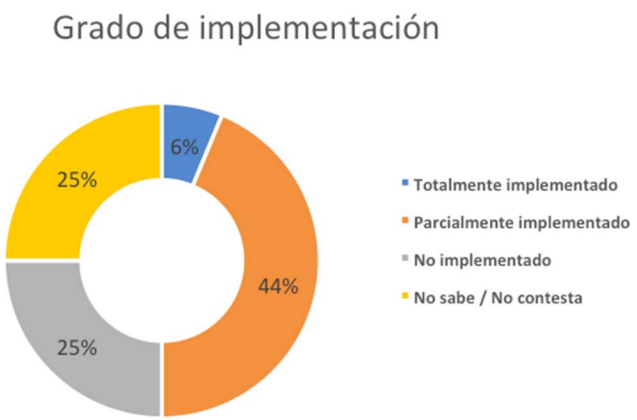
23.1. Justificación de la práctica

Dado que la formación y el apoyo continuos y caros, la mejora continua es importante. La falta de diligencia puede causar riesgos para la seguridad del EHR.

23.2. Fuentes de entrada sugeridas

Directivos, Informáticos de la Salud, Los médicos, personal de soporte, y / o administración clínica, Personal de soporte a la TI de la salud, Desarrolladores de EHR.

23.3. Resultado



24. Se lleva a cabo con regularidad un análisis del flujo de trabajo para mapear cómo se hace el trabajo en la realidad.

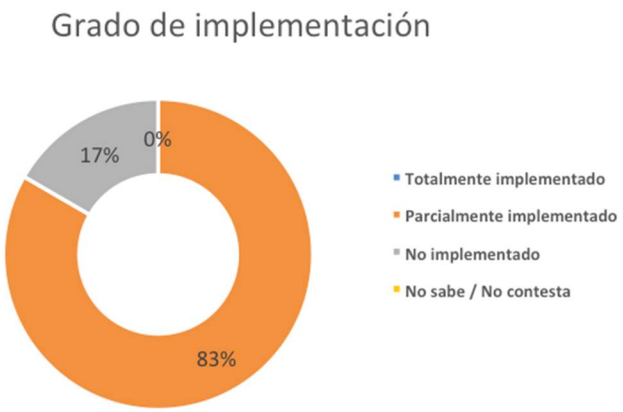
24.1. Justificación de la práctica

La falta de atención a la forma en la que el EHR se ajusta al flujo de trabajo puede resultar en la pérdida de tiempo y dinero. Soluciones provisionales que se derivan de los problemas relacionados con el flujo de trabajo pueden conducir a errores que afectan a los pacientes.

24.2. Fuentes de entrada sugeridas

Directivos, Informáticos de la Salud, Desarrolladores de EHR, Equipo multiprofesional.

24.3. Resultado



25. El personal clínico tiene asignada la responsabilidad de garantizar que el contenido de los CDS, como alertas y protocolos, soporta el flujo de trabajo clínico eficaz en todos los escenarios de práctica.

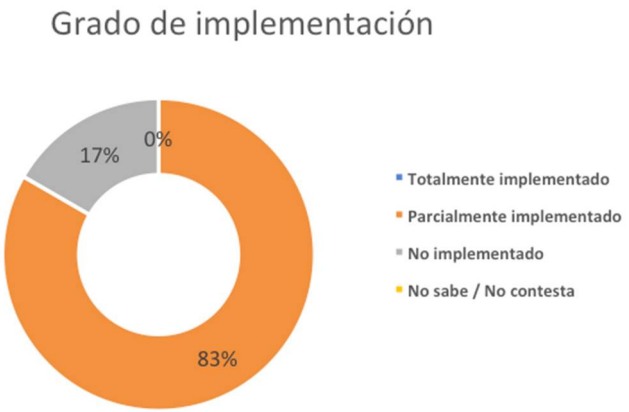
25.1. Justificación de la práctica

Sin personalización, un CDS genérico que no es útil para el papel del receptor o de la especialidad puede crear riesgos.

25.2. Fuentes de entrada sugeridas

Directivos, Personal de soporte, y/o administración clínica, Soporte de TI de Salud, Equipo multiprofesional, Farmacia.

25.3. Resultado



26. La Política de la organización facilita la notificación de amenazas y errores relacionados con el EHR y asegura que los informes son investigados y tramitados.

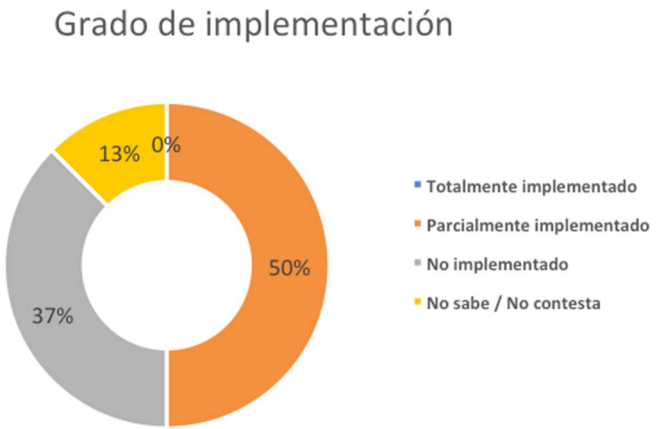
26.1. Justificación de la práctica

Una cultura de la seguridad se basa en la presentación de informes y seguimiento. Si existen riesgos, pero no se han reportado podrían causar daño.

26.2. Fuentes de entrada sugeridas

Directivos, Médicos, Personal de soporte, y/o administración clínica , Equipo de Informáticos Sanitarios.

26.3. Resultado



27. Se mantienen registros de los peligros y los errores relacionados con el EHR reportados y tratados.

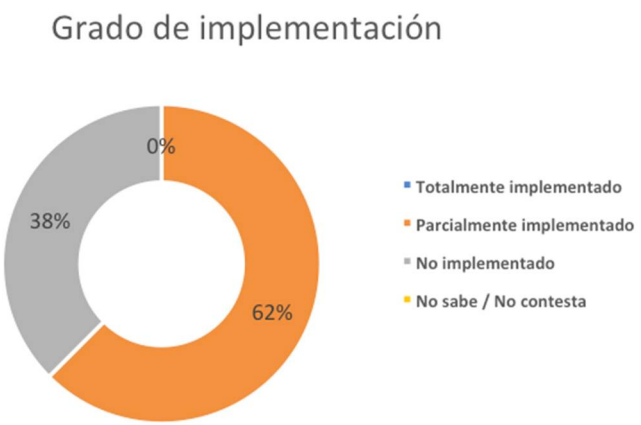
27.1. Justificación de la práctica

Si no se mantienen registros de estos peligros, los mismos problemas que pueden surgir en un momento futuro sin acceso a las soluciones anteriores y estrategias de mitigación. Podría haber riesgos de responsabilidad si es indocumentada la historia. Si los usuarios no pueden aprender de la disposición de sus informes, es posible que no se molesten en la presentación de informes en el futuro.

27.2. Fuentes de entrada sugeridas

Directivos, Médicos, Personal de soporte, y/o administración clínica, Equipo de Informáticos Sanitarios.

27.3. Resultado



28. Hay miembros del personal que tienen asignada la responsabilidad del mantenimiento del hardware, software, CDS, y rendimiento de la red / ISP relacionados EHR.

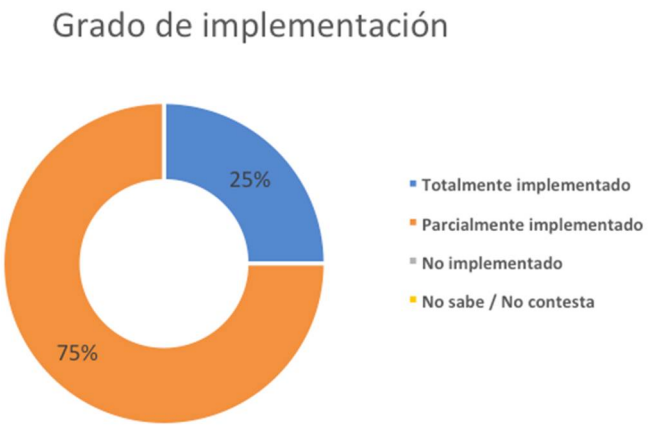
28.1. Justificación de la práctica

Sin mantenimiento, componentes del EHR pueden ser difíciles de utilizar. El mantenimiento inadecuado puede causar que el EHR no esté disponible, creando riesgos de seguridad.

28.2. Fuentes de entrada sugeridas

Personal de Soporte de TI de la Salud.

28.3. Resultado



29. El personal supervisa regularmente el mantenimiento del hardware, software, CDS, y el rendimiento y la seguridad de la red / ISP relacionados con el EHR.

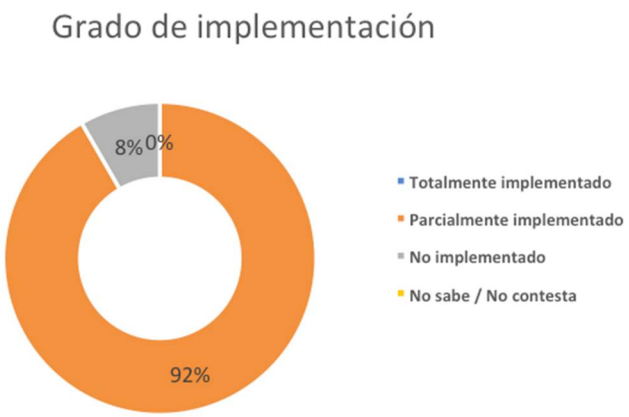
29.1. Justificación de la práctica

Un mantenimiento inadecuado puede resultar en un incremento de tiempos de parada no planificados. El mantenimiento inadecuado puede causar que el EHR no esté disponible, creando riesgos de seguridad.

29.2. Fuentes de entrada sugeridas

Personal de Soporte de TI de la Salud.

29.3. Resultado



30. La organización cuenta con procedimientos para asegurar que los usuarios del EHR cuentan con ayuda a tiempo cuando hay problemas relacionados con el hardware, software, CDS, o la red/ISP.

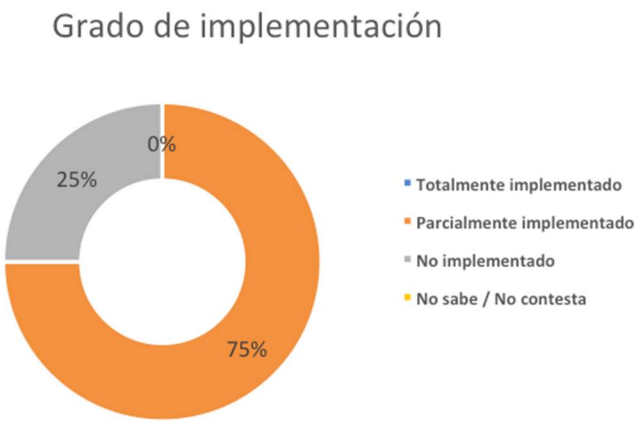
30.1. Justificación de la práctica

Sin el conocimiento para obtener ayuda, los usuarios desarrollarán soluciones alternativas por su cuenta, lo que puede resultar peligroso. Se puede estar desperdiciando el tiempo cuando los usuarios y miembros del personal tienen dificultades para encontrar ayuda.

30.2. Fuentes de entrada sugeridas

Equipo de liderazgo, Médicos, Personal de soporte, y/o administración clínica, Personal de soporte TIS, Equipo informáticos TIS.

30.3. Resultado



31. Hay mecanismos de comunicación que aseguran que los usuarios conozcan los cambios del EHR rápidamente, y que los usuarios reciben feedbacks sobre los problemas de seguridad que le conciernen.

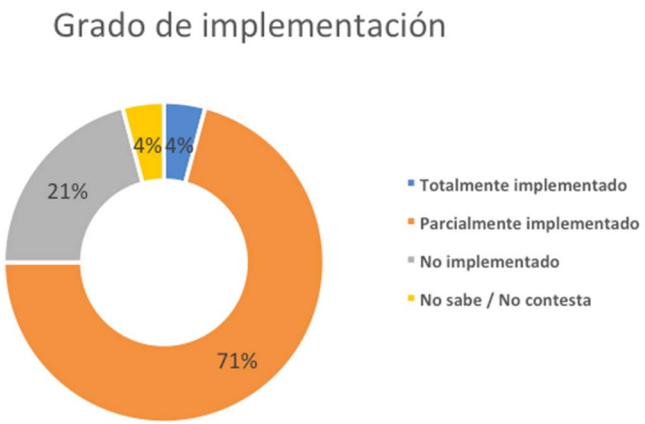
31.1. Justificación de la práctica

Si no se informa de los errores observados, por lo general no quedarán fijados. Si los desarrolladores no reciben retroalimentación, generalmente no abordarán los problemas.

31.2. Fuentes de entrada sugeridas

Equipo de liderazgo, Médicos, Personal de soporte, y/o administración clínica Personal de soporte TIS, Equipo informáticos TIS, Desarrolladores EHR.

31.3. Resultado



32. *Se anima a los miembros del personal con responsabilidades sobre la seguridad del EHR a participar en actividades profesionales pertinentes y a comunicarse con otras personas en posiciones similares.*

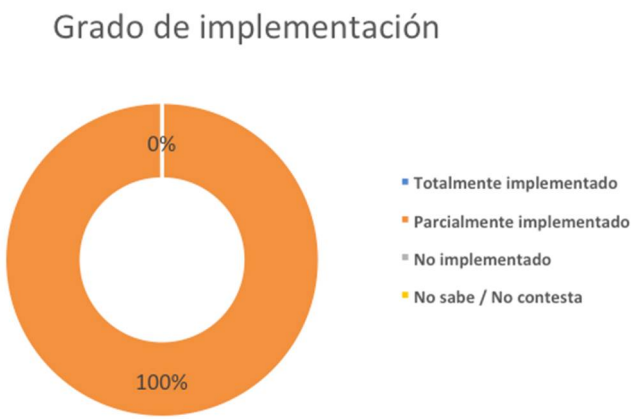
32.1. Justificación de la práctica

Si las personas internas clave no se relacionan con otros profesionales externos, la actualización de conocimientos podría ser difícil de alcanzar.

32.2. Fuentes de entrada sugeridas

Equipo de liderazgo, Médicos, Personal de soporte, y/o administración clínica Personal de soporte TIS, Equipo informáticos TIS, Desarrolladores EHR.

32.3. Resultado



33. Se llevan a cabo autoevaluaciones, incluyendo el uso de las guías SAFER, de forma rutinaria por un equipo, y se evalúan los riesgos detectados o el retraso de las prácticas recomendadas.

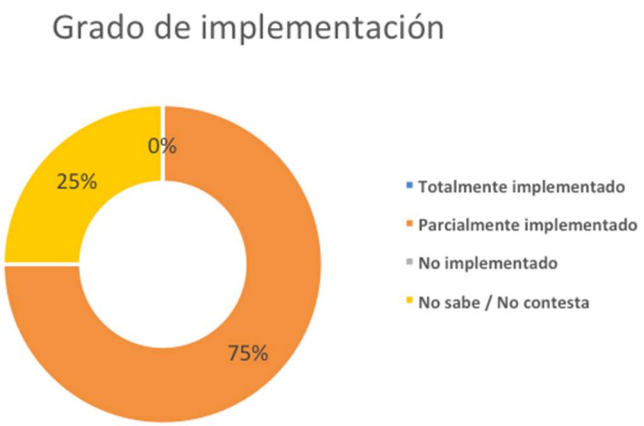
33.1. Justificación de la práctica

Sin el aprendizaje proporcionado a través del uso de las herramientas de autoevaluación disponibles, las organizaciones corren el riesgo de pasar por alto riesgos críticos.

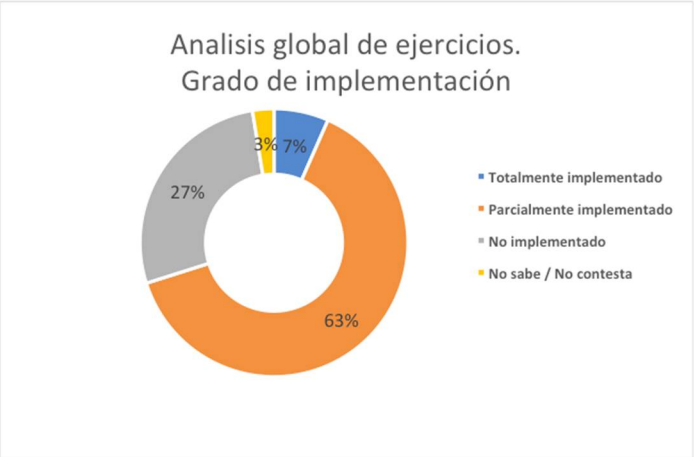
33.2. Fuentes de entrada sugeridas

Equipo de liderazgo, Médicos, Personal de soporte, y/o administración clínica Personal de soporte TIS, Equipo informáticos TIS, Desarrolladores EHR.

33.3. Resultado



Como resumen de análisis global vamos a incluir la estadística del resultado de los 87 ejercicios:



Tras la evaluación, vemos que, como era de esperar, todas las practicas están **parcialmente implementadas**, si como establecimos en los criterios generales a la hora de evaluar una práctica es el criterio que determina el resumen de la misma siempre que no haya dominio absoluto si está totalmente o NO implementado.

Conclusiones

Durante la sesión pudimos debatir sobre los aspectos del EHR en los que es necesaria la implicación y la participación de toda la organización y que tienen que se asumidos como una responsabilidad de la misma y no solo como mera información o conocimiento del mismo.

Al repasar cada practica nuestra evaluación se centraba fundamentalmente en el EHR de nuestra organización.

Se demuestra claramente la bondad de estas guías para evaluar la responsabilidad de la organización y en este sentido tenemos el dato

de que en los ejercicios de las diferentes practicas, solo un 3% se manifestaban como aspectos desconocidos en nuestra organización.

Es importante reseñar que no podemos considerar los resultados de esta evaluación como un dato significativo ya que como hemos mencionado, que no teníamos representación suficiente en volumen y perfiles para realizar la misma, aunque el equipo disponía de años de experiencia en el sector.

No obstante los datos obtenidos muestran en el análisis realizado a una organización con sus responsabilidades **parcialmente implementadas** desde una evaluación realizada con esta guía SAFER y ello debe animar a nuestra organización, y nuestra opinión es extrapolable a cualquiera, a realizar trabajos encaminados a evaluaciones que sean más significativas y ayuden a mejorar en la adopción de Responsabilidades de la Organización que mejoren la seguridad del paciente.

Referencias Bibliográficas.

1. The Office of the National Coordinator for Health Information Technology. SAFER Self Assessment. Organizational Responsibilities. January 2014. Disponible en: http://www.apisa.com.es/?p=668

2. Dean F. Sittig, Daniel Gonzalez, and Hardeep Singh. Overview of SAFER Guides. SAFER Electronic Health Records. Safety Assurance Factors for EHR Resilience. Apple Academic Press, Inc. 2015. P. 153-186

Guía 3. Planes de Contingencia

Luis S. Sánchez Fernández
Manuel F. Quintas Martín
Antonio Sierra Campos

Introducción

¿Se ha preguntado alguna vez porqué en pleno siglo XXI, a los patrones de yate se les obliga a pasar una prueba donde se les examina sobre la navegación orientándose a través de las estrellas y de los faros de la costa? ¿Para qué, si hoy en día todos los yates van con un GPS integrado y sistemas de guía automáticos?

La respuesta es sencilla: Porque el GPS a veces puede dejar de funcionar. ¿Le gustaría estar a bordo de una embarcación de recreo en ese momento y enterarse de que el patrón no sabe llegar a la costa?[xv]

Los sistemas de información se están convirtiendo en la pieza clave de muchos negocios y ocios hoy en día. Sin ellos muchas de las tareas que se realizan en la actualidad serían inconcebibles, y pensar en un "apagón digital" nos hace remontarnos a literatura distópica y para algunos casi volver a la Edad Media… y sin embargo los sistemas, al igual que las personas, siempre son susceptibles de fallar.

Hace unos años hablando con el director de una de las áreas más importantes de un centro hospitalario, le planteábamos la necesidad de realizar un mantenimiento en el sistema que iba a dejarlo sin acceso al mismo durante unas 8 horas en un horario de baja actividad. En la conversación nuestro interlocutor dejaba entrever que "su sistema" no podía pararse nunca. A pesar de que le explicábamos que como todo sistema informático era susceptible de fallar y generalmente lo hacía sin previo aviso, él seguía insistiendo en que no podía parar. En ese momento quedó patente que muchas veces confiamos en que todo lo que funciona con normalidad debe hacerlo SIEMPRE, y otras tantas veces se proyecta de forma implícita la prestación de importantes servicios, alrededor de que determinado sistema NUNCA va a fallar… pero decía "Wendy" en la inmortal obra "Peter Pan" que "nunca, es mucho tiempo"… por más que queramos negarlo.

---

xv N.d.A: Esta situación la observó desde la orilla uno de los autores, un atardecer en la costa de Almuñecar. Un barco desesperado llamaba al bar de la playa pidiendo socorro porque estaba anocheciendo, se le había estropeado el GPS del barco y el móvil estaba a punto de quedarse sin batería. Afortunadamente todo quedó en una anécdota gracias a la intervención de la Guardia Civil.

Probablemente muchos de los que estén leyendo este libro ya estarán familiarizados con el concepto de “los nueves” en referencia a la disponibilidad de los sistemas de información durante el “99%” del tiempo y sus subsiguientes valores: “99,9%”, “99,99%”, etc. Pero para otros muchos quizás le sorprenderá saber que, como se recoge en la biblioteca de referencias ITIL, “… incluso pequeñas mejoras de calidad resultan muy caras. Por ejemplo, mejorar la disponibilidad del mismo servicio del 96% al 99,9% podría requerir grandes inversiones en tecnología de alta disponibilidad, en personal de soporte y en herramientas.”[1]

Una pequeña muestra de la relación entre estos porcentajes de tiempo “no disponible” y cómo afectan al usuario final la podemos encontrar en esta tabla, extraída del “**Microsoft High Availability Overview** White Paper”[2], donde observamos que para un sistema crítico que deba estar funcionando constantemente (término a menudo abreviado como 24x7) una disponibilidad del 99% significa que podría estar parado durante más de tres días y medio.

Availability Target	Permitted Annual Downtime
99%	87 hours 36 minutes
99.9%	8 hours 46 minutes
99.99%	52 minutes 34 seconds
99.999%	5 minutes 15 seconds

Extrapolemos esta cifra a las Tecnologías de la Información Sanitaria, donde no tener disponible durante unas horas la información de un paciente puede resultar fatal para su supervivencia.

Existen multitud de teorías y paradigmas para hacer un sistema muy robusto ante errores e incluso ante manipulaciones incorrectas. Pero incluso en esos casos tanto el incremento exponencial del coste de incrementar este tiempo de disponibilidad, como la siempre existente posibilidad de un fallo no controlado, hacen fundamentales los

"Planes de contingencia" que permitan seguir trabajando a los profesionales incluso cuando el sistema TIS no esté disponible.

El problema no es que el sistema pueda fallar, porque lo hará, el problema es que no estemos preparados para "sobrevivir" al fallo.

Los Planes de contingencia de las Guías SAFER identifican una serie de prácticas de seguridad recomendadas que deben tenerse en cuenta de cara a los momentos en los que la HCE no esté disponible, tanto por paradas planificadas como por problemas sobrevenidos (lo que a partir de ahora identificaremos como "indisponibilidad"). Dicha "indisponibilidad" temporal es algo inevitable, y puede ser debido tanto a fallos software o de la infraestructura, como a problemas externos.

Un plan de contingencia efectivo y seguro debe tener en cuenta **las posibles causas y las consecuencias** de los tiempos en los que la HCE no se pueda usar, así como **definir los procesos** y **la preparación de las infraestructuras y del personal técnico y asistencial** para minimizar la frecuencia y el impacto de estos hechos, **asegurando así la continuidad asistencial**.

Los momentos en los que la HCE no es utilizable pueden provocar importantes riesgos en la seguridad del paciente en aquellas organizaciones que no estén correctamente preparadas para afrontar esta contingencia.

Como el resto de las Guías SAFER, la Guía número 3 sobre Planes de Contingencia proponen una serie de estrategias a abordar en tres fases de madurez y que tratan de facilitar la tarea del equipo de Planificación de contingencias.

Prácticas recomendadas por la Guía de Planes de Contingencia:

I. Prácticas Recomendadas para la Fase 1. TI para la salud Seguras.

1. El hardware que ejecuta aplicaciones críticas para el funcionamiento de la organización está duplicado.
2. Hay un generador eléctrico disponible y suficiente combustible para soportar la HCE durante un apagón prolongado.
3. Hay formularios en papel disponibles para reemplazar las funciones clave de la HCE durante los tiempos de parada.
4. Hay copias de seguridad de los datos de los pacientes y de las configuraciones de las aplicaciones de software críticas para las operaciones de la organización.
5. Hay políticas y procedimientos documentados y accesibles para asegurar la identificación precisa del paciente cuando se prepara para, durante y después de los tiempos de parada.

II. Prácticas Recomendadas para la Fase 2. El uso Seguro de las TI Sanitarias.

6. Los procedimientos se han probado y todo el personal está entrenado para su uso.
7. Existe una estrategia de comunicación que no se basa en la infraestructura electrónica (telefonía IP, email, twitter, etc.) para los períodos de tiempo de inactividad y recuperación.
8. Las políticas y procedimientos escritos para los tiempos de parada de la HCE y los procesos de recuperación garantizan la continuidad de las operaciones en relación con una atención segura al paciente, y las operaciones críticas de la organización.

9. La interfaz de usuario del sistema de la HCE de contingencia, mantenida localmente y de sólo lectura, está claramente diferenciada del sistema HCE en producción.

III. Prácticas Recomendadas para la Fase 3 – Supervisión y Control de las TIS

10. Hay una prueba integral y una estrategia de monitorización para prevenir y gestionar eventos de tiempo de parada de la HCE.

Los Profesionales

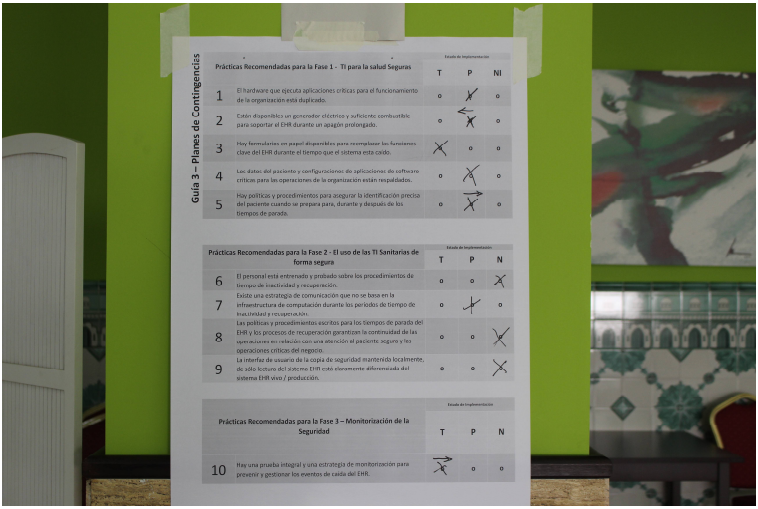
Como parte del taller organizado durante las IX Jornadas APISA reunimos a una serie de profesionales del sector TIS, tanto del entorno asistencial como del tecnológico, para poner a debate y evaluar tanto el nivel de implantación de cada práctica, como incluso la posibilidad de poder seguir las recomendaciones de estas guías, que como ya veremos en alguno de los casos no es fácil.

En concreto en el taller de la Guía nº 3 tuvimos la suerte de contar con bastantes proveedores de soluciones TIC que pudieron aportar su visión y su conocimiento de la tan cambiante tecnología. Adicionalmente a ellos, algunos de los integrantes de la STIC aportaban una visión más concreta de nuestros actuales sistemas y, sobretodo, de los aspectos asistenciales a los que afectan la “indisponibilidad” de los sistemas TIS.

La sesión

La sesión tuvo lugar alrededor de un poster de las prácticas de la guía donde fuimos planteando, según la impresión de los asistentes, el estado de implantación de los actuales TIS diferenciándolo entre “Totalmente implementado”, “Parcialmente Implementado” y “No Iniciado”.

Para comentar la sesión partiremos de la “foto” general del resultado de la sesión sobre el propio poster e iremos desgranando cada punto y los comentarios que fueron surgiendo:



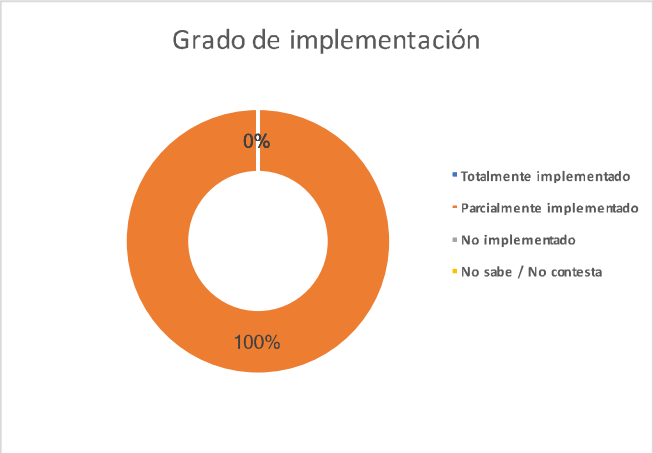
Como comentario general a la sesión, se tuvieron en cuenta tanto los grandes sistemas corporativos, evidentemente más críticos, transversales y normalmente mejor implementados; como los sistemas departamentales que, aun siendo más susceptibles de poder fallar sin tener impacto en la Seguridad del Paciente, cada día van ganando terreno y convirtiéndose en punto fundamental de la asistencia en el entorno sanitario.

1. **El hardware que ejecuta aplicaciones críticas para el funcionamiento de la organización está duplicado.**

   1.1. Justificación
   Las organizaciones deben tomar medidas para prevenir y minimizar el impacto de los fallos tecnológicos. Un único punto de fallo aumenta en gran medida los riesgos tanto para la disponibilidad y la integridad de los datos.

1.2. Fuentes de entrada sugeridas
Médicos, personal de apoyo y / o la administración clínica, Desarrolladores EHR, Servicios de Apoyo TI de la Salud.

1.3. Resultados
Hoy en día la mayoría de los sistemas reales se montan con muchos de sus componentes críticos redundados (fuentes de alimentación, tarjetas de red, discos duros, etc.), pero no se llega a una duplicación completa del entorno o si se hace suelen ser dentro del mismo CPD, no en otra ubicación.

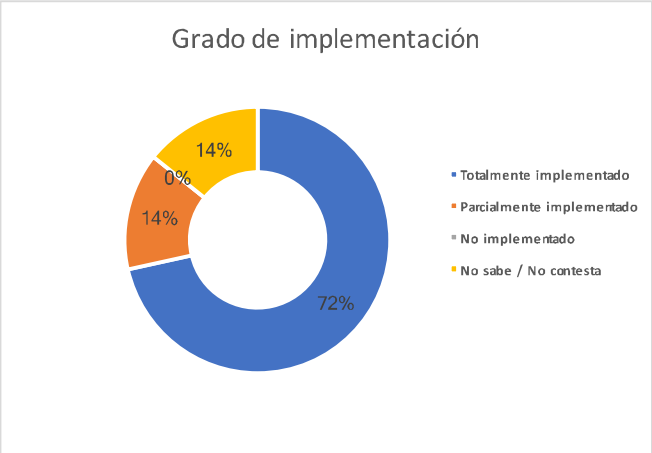


2. Están disponibles un generador eléctrico y suficiente combustible para soportar la HCE durante un apagón prolongado.

2.1. Justificación
La mayoría de las organizaciones de salud deben ser capaces de continuar funcionando su infraestructura de TI de la salud y preservar los datos y la capacidad de comunicación en casos de cortes de energía sostenida.

2.2. Fuentes de entrada sugeridas
Médicos, personal de apoyo y / o la administración clínica, Servicios de Apoyo de la Salud.

2.3. Resultados
Hoy en día una instalación básica de un CPD en entornos sanitarios se realiza con este tipo de sistemas, probablemente por su tradicional implementación para proteger otros entornos como quirófanos o salas de Cuidados Intensivos.

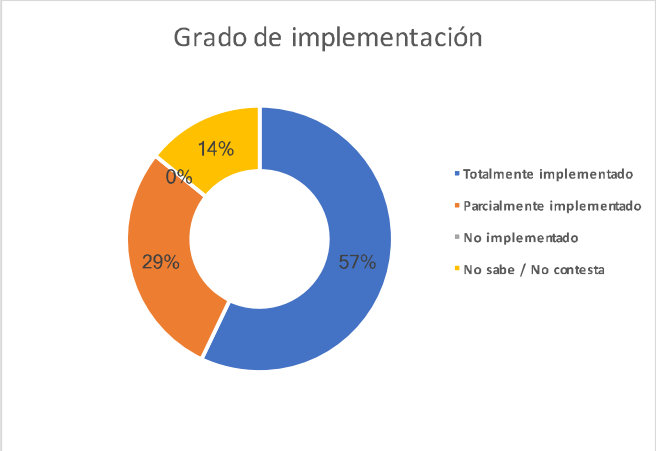


3. Hay formularios en papel disponibles para reemplazar las funciones clave de la HCE durante los tiempos de parada.

3.1. Justificación
Las operaciones clínicas y administrativas deben continuar en caso de un tiempo de inactividad.

3.2. Fuentes de entrada sugeridas
Médicos, personal de apoyo y / o la administración clínica

3.3. Resultados



Muchos de los formularios implementados en la HCE existieron antes como formularios físicos, y mantenerlos disponibles es fácil para la organización. Si bien no siempre corresponden con la versión actual disponible en el HCE, es mejor tener una versión antigua que no disponer de ellos.

4. Hay copias de seguridad de los datos de los pacientes y de las configuraciones de las aplicaciones de software críticas para las operaciones de la organización.

4.1. Justificación

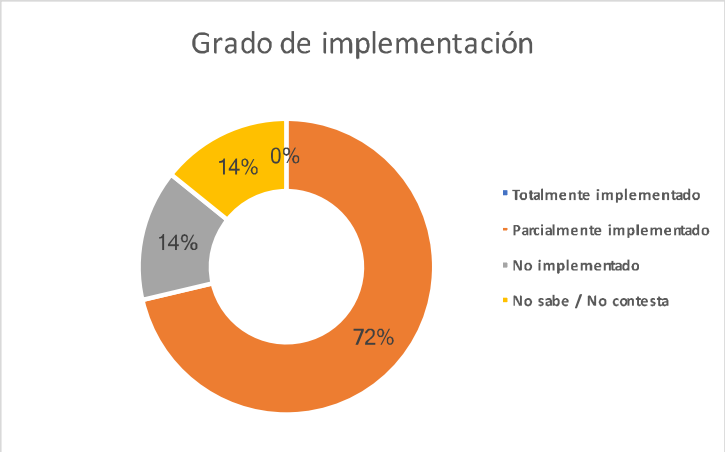
La copia de seguridad de los datos de pacientes de misión crítica y la configuración del sistema EHR permite la restauración del sistema a un estado "pre-fallo" con una mínima pérdida de datos. En caso de fallo, se puede confiar en los datos de copias de seguridad fiables.

4.2. Fuentes de entrada sugeridas

Médicos, personal de apoyo y / o la administración clínica, Desarrolladores de EHR, Personal de soporte TI de Salud.

4.3. Resultados

Un punto clave de esta práctica se encontraba en los escenarios que propone, donde se recoge la necesidad de disponer de un sistema adicional de “sólo lectura” que permita la consulta del HCE en los periodos en que el sistema principal no esté disponible. Analizando varios de los sistemas que conocían los asistentes, parece que el mercado europeo no suele adoptar este tipo de medidas.



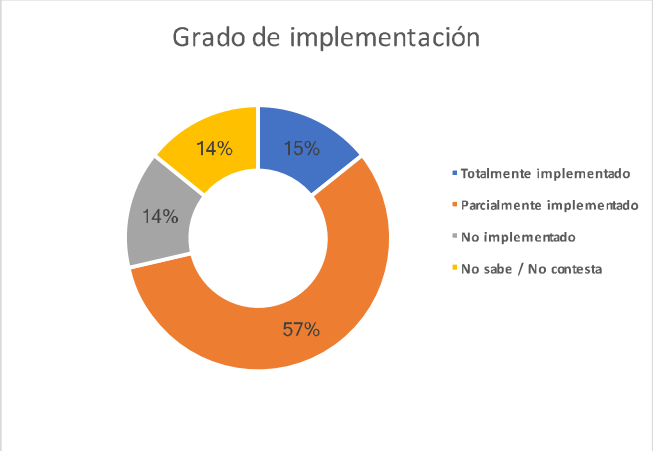
5. Hay políticas y procedimientos documentados y accesibles para asegurar la identificación precisa del paciente cuando se prepara para, durante y después de los tiempos de parada.

5.1. Justificación

Sin políticas, procedimientos y procesos para gestionar la identificación del paciente durante períodos de inactividad, desajustes y registros perdidos podrían comprometer la confidencialidad del paciente, la integridad de datos y la seguridad de los pacientes.

5.2. Fuentes de entrada sugeridas
Médicos, personal de apoyo y / o la administración clínica, Desarrolladores de EHR.

5.3. Resultados
Aquí las opiniones eran variadas, pero el nivel de adopción de estas medidas parecía depender de la criticidad del lugar donde se atienda al paciente (ej: Urgencias vs. consultas externas).



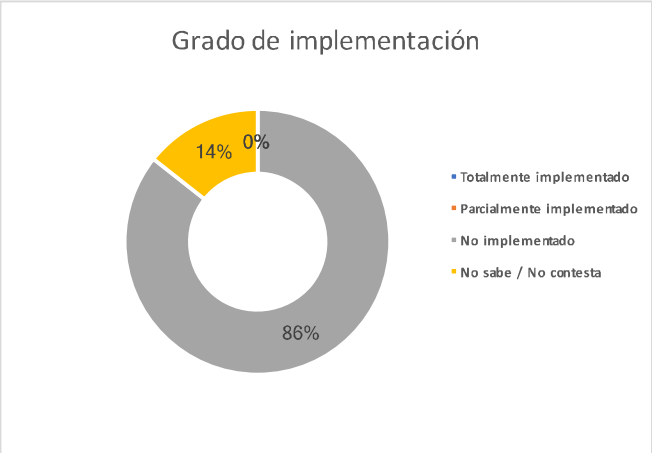
6. Los procedimientos se han probado y todo el personal está entrenado para su uso.

6.1. Justificación
En las organizaciones que no han tenido un tiempo de inactividad significativo en más de un año, existe un mayor riesgo de tener empleados que no saben cómo funcionar en un entorno de trabajo manual.

6.2. Fuentes de entrada sugeridas
Médicos, personal de apoyo y / o la administración clínica.

6.3. Resultados

Parece que hay una clara pasividad en este tema por parte de diferentes estamentos. Quizás porque tener un sistema informatizado que funciona la mayoría del tiempo reduce la percepción de los problemas que implica no disponer de él.



7. Existe una estrategia de comunicación que no se basa en la infraestructura electrónica (telefonía IP, email, twitter, etc.) para los períodos de tiempo de inactividad y recuperación.

7.1. Justificación

Las instituciones tienen que estar preparadas para comunicarse con el personal clave sin el uso de la computadora.

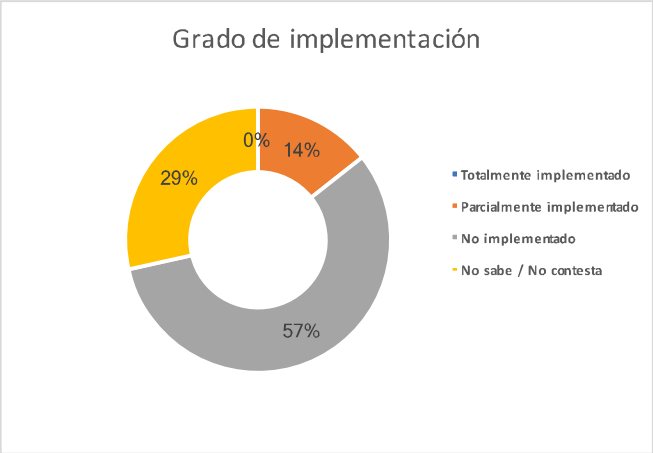
7.2. Fuentes de entrada sugeridas

Médicos, personal de apoyo y / o la administración clínica, Personal de soporte a las TI de Salud.

7.3. Resultados

Otro aspecto que no se ha mantenido con la progresiva sustitución de las herramientas antiguas existentes por las nuevas tecnologías (ej. Mantener teléfonos analógicos,

tener claro quien transporta los impresos cuando la petición electrónica no está disponible, etc.)



8. Las políticas y procedimientos escritos para los tiempos de parada de la HCE y los procesos de recuperación garantizan la continuidad de las operaciones en relación con una atención segura al paciente, y las operaciones críticas de la organización.

8.1. Justificación

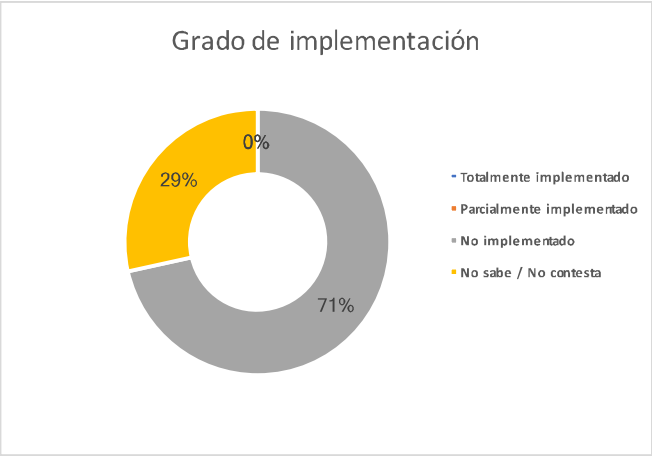
Las Políticas y procedimientos sobre tiempo de inactividad y recuperación del EHR se mantienen "en la misma página", por lo que son capaces de atender a los pacientes y mantener las operaciones críticas del negocio en caso de paradas inevitables, ya sean planificadas o no.

8.2. Fuentes de entrada sugeridas

Médicos, personal de apoyo y / o la administración clínica, Personal de soporte TIS.

8.3. Resultados

Otro punto donde flaquea la percepción de riesgo y donde se suele trasladar a que “el sistema debe funcionar” la responsabilidad de la atención al paciente.



9. La interfaz de usuario del sistema de la HCE de contingencia, mantenida localmente y de sólo lectura, está claramente diferenciada del sistema HCE en producción.

9.1. Justificación

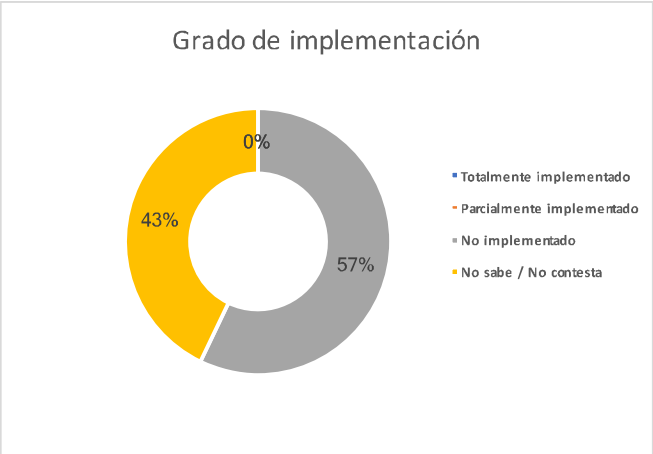
Cuando el sistema habitual no está disponible, un sistema de respaldo de sólo lectura puede permitir el acceso a los registros de los pacientes, a pesar de que no sea posible agregar o modificar los datos del paciente. Si se muestra la misma interface a los usuarios fácilmente se podría dar lugar a intentos de introducir datos que no se pueden grabar.

9.2. Fuentes de entrada sugeridas

Médicos, personal de apoyo y / o la administración clínica, Desarrolladores EHR.

9.3. Resultados

Al igual que en el punto 4, no parece que los sistemas implementados en la actualidad soporten fácilmente esta característica.



10. Hay una prueba integral y una estrategia de monitorización para prevenir y gestionar eventos de tiempo de parada de la HCE.

10.1. Justificación

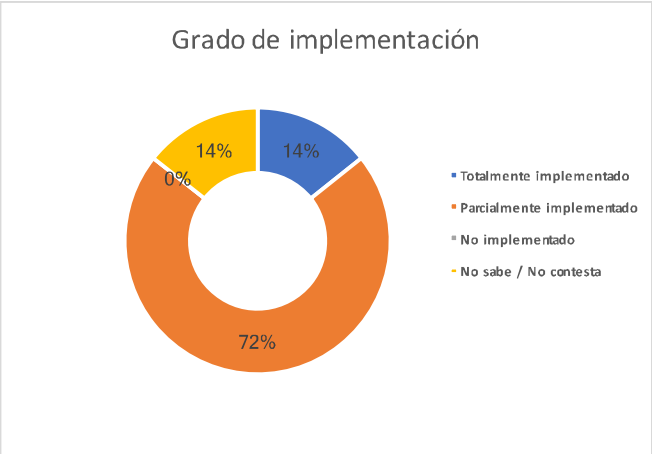
Estrategias de ensayo y vigilancia integral pueden prevenir y minimizar el impacto de los fallos tecnológicos.

10.2. Fuentes de entrada sugeridas

Médicos, personal de apoyo y / o la administración clínica, Desarrolladores de EHR, Personal de soporte a las TI de Salud.

10.3. Resultados

Curiosamente, aunque este es el nivel más alto de la guía, están mucho más adaptados en los sistemas que conocían los asistentes, que los puntos anteriores. En el foro se estuvo debatiendo sobre la monitorización y la gestión de eventos y parece que estas prácticas están mucho más extendidas en nuestro entorno que las de tener un sistema redundante en sólo lectura o la concienciación sobre la indisponibilidad.



Conclusiones

La sensación general del grupo tras la sesión fue que, en comparación con otras guías, el nivel de implementación de los planes de contingencias está bastante avanzado en los entornos sanitarios.

Si bien es cierto que hubo dos puntos fundamentales que aparecieron durante el análisis y que influirían bastante en una mejor “nota” en esta guía:

- Por un lado, parece que a veces no se tiene el foco adecuado por parte de la dirección de los centros para dar soporte y/o constancia a la disponibilidad de mecanismos “no-TIC” que permitan cubrir los periodos de indisponibilidad. Técnicas como analizar y documentar los riesgos, procedimentar las actuaciones a realizar, incrementar la formación al personal para cubrir estos momentos o disponer de sistemas “analógicos” redundantes ayudarían a minimizar estos riesgos, pero fundamentalmente esta gestión debe estar apoyada e impulsada desde la dirección del centro y hacer partícipe de ella a todos los profesionales.

Curiosamente, este punto ya afloró en el taller "50 sombras de GEIT" que tuvo lugar en las anteriores jornadas APISA y es también un punto clave en casi cualquier marco de referencia de trabajo relacionado con TIC, como por ejemplo COBIT 5[xvi].

- Por otra parte, se habló bastante sobre los entornos redundantes de "sólo lectura" y de cómo la mayoría de sistemas departamentales de nuestro entorno sí están preparados para trabajar en entornos de alta disponibilidad (clústeres, redundancia en varias capas, tolerancia a fallos, etc.) y sin embargo no suelen poder trabajar contra entornos de bases de datos en modo sólo lectura.

  Tampoco se suele tener un CPD alternativo donde puedan residir dichas copias redundantes.

  Y, sobre todo, y esto una vez más conecta con el taller anteriormente mencionado y COBIT, no se suele disponer del presupuesto necesario para implementar este tipo de sistemas, y ni siquiera se tienen en cuenta en la evaluación a la hora de adquirir una infraestructura para un sistema TIS.

- Por último, un punto importante a profundizar en el análisis de este tipo de estrategias son sus implicaciones ante marcos legales como la LOPD.

  Por ejemplo, detalles como de qué forma garantizar la trazabilidad en el acceso a la información realizado contra un sistema de contingencia en modo sólo lectura, de manera que se siga pudiendo cumplir con todos los aspectos legales necesarios incluso en esos periodos de caída del sistema principal, no se comentaban en la guía y dependerían mucho del fabricante del sistema.

---

xvi Control Objetives For Information Technologies o COBIT 5© es Un Marco de Negocio para el Gobierno y la Gestión de las TI de la Empresa

También en este aspecto hubo bastantes comentarios sobre los formularios cumplimentados durante el periodo de inactividad, tanto sobre cómo y quienes serían responsables de introducir de nuevo esa información al sistema para evitar "vacíos" en la HCE, como sobre su destrucción o no pasado su periodo de validez. Por ejemplo: ¿Un informe de alta entregado de forma manuscrita a un paciente durante un periodo de inactividad de la HCE se puede simplemente incorporar su contenido a la HCE una vez vuelva a estar disponible y después destruir el original? ¿O se debe incorporar como un documento adicional a la historia del paciente?

En resumen, la situación actual parece satisfactoria para cumplir con contingencias básicas de indisponibilidades planificadas o de corta duración, pero necesita "seguir subiendo peldaños" para llegar a minimizar el impacto que una parada prolongada de un sistema pueda tener sobre la seguridad del paciente, sobre todo en los lugares más críticos como Urgencias, UCI o consultas de alta complejidad.

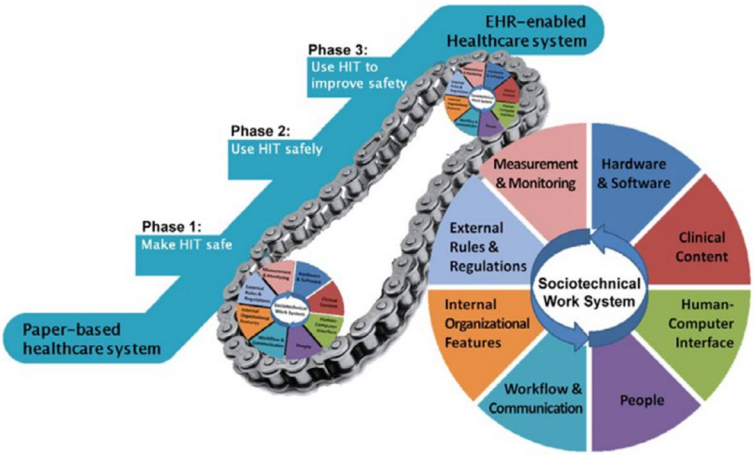


Ilustración 1. Interacción entre el modelo socio-técnico de 8 dimensiones y el modelo de 3 fases para la seguridad de los EHR[3]

Referencias Bibliográficas.

1. Office of Government Commerce. ITIL - Operación del servicio. Norwich: The Stationery Office; 2009

2. Microsoft Corporation. Microsoft High Availability Overview - White Paper. [Internet]; Enero 2008. Disponible en: http://download.microsoft.com/download/3/b/5/3b51a025-7522-4686-aa16-8ae2e536034d/microsoft high availability strategy white paper.doc

3. The SAFER guides: empowering organizations to improve the safety and effectiveness of electronic health records. Sittig DF1, Ash JS, Singh H.

4. The Office of the National Coordinator for Health Information Technology. SAFER Self Assessment. Contingency Planning. January 2014. Disponible en: http://www.apisa.com.es/?p=668

5. Dean F. Sittig, Daniel Gonzalez, and Hardeep Singh. MITIGATING EHR DOWNTIMES. CONTINGENCY PLANNING FOR ELECTRONIC HEALTH RECORD-BASED CARE CONTINUITY: A SURVEY OF RECOMMENDED PRACTICES. SAFER Electronic Health Records. Safety Assurance Factors for EHR Resilience. Apple Academic Press, Inc. 2015. P. 187-208

Guía 4. Configuración del Sistema

Ana Mª Chups Rodríguez
Victoria Zafra Muñoz
Mª Carmen Domínguez Sánchez

Introducción

La Guía SAFER de Configuración del Sistema identifica las prácticas de seguridad recomendadas asociadas con la forma en que se configuran el hardware y software de las TIS (Tecnologías de la Información Sanitarias).

Esta guía está diseñada para ayudar a las organizaciones a priorizar los problemas de seguridad que pueden ocasionar las TIS en relación a la seguridad del paciente.

La configuración de las TIS incluye la creación y el mantenimiento del entorno físico en el que funcionará el sistema, así como la implementación de la infraestructura de hardware y software necesario.

La configuración de los componentes hardware y software de una HCE[xvii] dentro de un entorno determinado es compleja y vulnerable a errores.

Las TIS están profundamente influenciadas por su configuración, y se deben tomar numerosas decisiones con el equipo de configuración. Generalmente, este equipo debería incluir médicos en activo para asegurar que los componentes técnicos se alinean y soportan los procesos clínicos y flujos de trabajo afectados por sus decisiones.

Trabajando a través de esta guía con un equipo multidisciplinar se centrará la atención del equipo sobre las prácticas recomendadas relacionadas con la configuración de las TIS en pro de optimizar la seguridad y su uso seguro.

Además de un esfuerzo de configuración inicial importante, debe desarrollarse y seguirse un proceso de revisión y mantenimiento de la configuración continuo y fiable. La seguridad y eficacia de las TIS

[xvii] HCE: Historia Clínica Electrónica. Este término engloba los sistemas de información relacionados con la asistencia sanitaria (Sistemas de petición electrónica, HIS, SIL, PACS, DSS…). En inglés se usa el término EHR (Electronic Health Record)

pueden mejorarse mediante el establecimiento de procedimientos de configuración, políticas y prácticas adecuadas.

Para completar la autoevaluación de la Guía SAFER de Configuración del Sistema se requiere la participación de profesionales, tanto de dentro como de fuera de la organización (por ejemplo, los desarrolladores de tecnología TIS).

Los responsables clínicos de la organización deben comprometerse a evaluar si debe realizarse una práctica recomendada en particular y cómo afecta a la capacidad de la organización para ofrecer una atención segura y de alta calidad a sus pacientes.

La colaboración entre los clínicos y el resto de profesionales para completar la autoevaluación de esta guía permitirá una instantánea precisa del estado de la configuración de la HCE de la organización (en términos de seguridad), y aún más importante, debería conducir a un consenso acerca del recorrido futuro que adoptará la organización para optimizar la seguridad y la calidad de la HCE:

1. el establecimiento de prioridades sobre las prácticas recomendadas que todavía no han abordado,
2. asegurando un plan para mantener las prácticas recomendadas ya abordadas,
3. dedicar los recursos necesarios para realizar las mejoras necesarias,
4. y trabajar juntos para mitigar los riesgos de seguridad más altos relacionados con la configuración introducidos por las TIS.

Prácticas recomendadas por la Guía de Configuración del Sistema:

Prácticas Recomendadas para la Fase 1. TI para la salud Seguras.

1. Hay un número suficiente de puntos de acceso a las TIS en todas las áreas clínicas.

2. La HCE está alojada de una forma física y electrónicamente segura.
3. Los activos de información de la organización están protegidos mediante mecanismos fuertes de autenticación personal.
4. El Hardware y software necesarios para ejecutar las TIS (por ejemplo, el sistema operativo) y sus modificaciones se prueban individualmente cuando son instalados antes de su entrada en funcionamiento y son monitorizados exhaustivamente después de la puesta en producción.
5. Las aplicaciones clínicas y las interfaces del sistema se prueban individualmente cuando se instalan antes de la entrada en funcionamiento y se vigilan constantemente después de su puesta en producción.
6. Los ordenadores y pantallas ubicadas en las zonas de acceso público están configuradas para asegurar que los datos de identificación del paciente están protegidos física y electrónicamente.
7. Hay procesos para garantizar la integridad de datos durante y después de cambios importantes en el sistema, tales como actualizaciones de hardware, sistemas operativos o navegadores.

Prácticas Recomendadas para la Fase 2. El uso Seguro de las TI Sanitarias.

8. El contenido clínico utilizado, por ejemplo, para crear conjuntos de órdenes médicas, listados clínicos y generar recordatorios dentro de la HCE, está actualizado de forma completa, está disponible y está probado.
9. Hay un sistema de acceso basado en roles para asegurar que todas las aplicaciones, características, funciones y datos de los pacientes sólo son accesibles por los usuarios con el nivel apropiado de autorización.
10. La HCE está configurada para asegurar que los usuarios trabajan con la versión en producción, y no se confunden con la versión de formación, pruebas, y las versiones de respaldo de sólo lectura.

11. Los ajustes de configuración del sistema que limitan la práctica clínica se minimizan, son cuidadosamente implementados tras la aceptación clínica, y se controlan estrechamente.
12. La interfaz hombre-máquina está configurada para su uso óptimo para diferentes usuarios y contextos clínicos.

Prácticas Recomendadas para la Fase 3 – Supervisión y Control de las TIS

13. La organización cuenta con procesos y métodos para monitorizar los efectos de los ajustes de configuración clave para asegurarse de que están funcionando según lo previsto.

Los profesionales

En el marco del taller sobre Guías SAFER realizado durante las IX Jornadas APISA[xviii] 2016 se intentó realizar un reparto equitativo de los asistentes a dicho taller entre las diferentes Guías de las que se iba a realizar, de modo experimental, la autoevaluación de los EHR[xix] conocidos por ellos.

De partida, en el grupo de profesionales que conformaron el equipo de evaluación de la guía que nos ocupa, había profesionales TIC que trabajan directamente en los Servicios de Tecnologías de la Información y Comunicaciones de centros sanitarios del Servicio Andaluz de Salud (33,33%), así como proveedores de soluciones TIC (66,66%) los cuales aportaban las experiencias vividas en otras comunidades autónomas y pudieron constatar la importancia de lo que la adaptabilidad e integración de los sistemas que comercializan afectan a la consecución de una válida configuración de los sistemas enfocados a la Seguridad del Paciente.

No, obstante, se recomienda que los perfiles del personal que deben estar representados en la evaluación de la Configuración del Sistema:

---

xviii APISA: Asociación de Profesionales de Informática Sanitaria de Andalucía. APISA es una sociedad científica sin ánimo de lucro fundada en noviembre de 2007 y compuesta por profesionales del sector TIC de la sanidad tanto pública como privada.

xix EHR: Electronic Health Records: Registros de salud electrónicos de un paciente, es decir, la Historia Clínica del paciente

- **Médicos / Facultativos**. Están presentes en varias prácticas de esta guía, ya que es el personal que utilizan los EHR y son los que mejor pueden verificar la validez de los datos que arrojan los EHR cuando se realizan cambios en la configuración de los sistemas. Pese a ello, en esta Guía no es el perfil que más interviene en la mayoría de las prácticas.
- **Personal de apoyo y / o la administración clínica**. Al igual que los médicos, el resto del personal clínico es usuario de los EHR en su ámbito y son los que pueden verificar la validez de los datos que arrojan los EHR cuando se realizan cambios en la configuración de los sistemas por ello también están presentes en la mayoría de las prácticas de esta guía.
- **Servicios de Apoyo TI de la Salud**. Es el personal que apoya a las T.I. en el entorno sanitario, conocen aspectos técnicos de los EHR que los clínicos desconocen, como la realización de copias de seguridad, comunicaciones, configuraciones, sistemas.
- **Personal de soporte a las TI de Salud**: al igual que el perfil anterior, conocen aspectos referentes a la disponibilidad del puesto (interfaces hombre-máquina, entradas y salidas de información…), necesarios o presentes en el EHR.
- **Desarrolladores de EHR**: Son los que conocen los detalles de la ingeniería software del EHR y por tanto nos proporcionan la visión sobre requisitos y diseño que cumple o no el EHR que se autoevalúa.

Hay perfiles que participarán en la evaluación de la mayoría de las prácticas (*como el personal de soporte a las TI de Salud y los Servicios de Apoyo IT de la Salud*) de esta guía y otros que evaluarán en algunas prácticas específicas de la Configuración del Sistema (*como los profesionales clínicos y el personal de apoyo y/o administración*).

La sesión

Durante el taller que tuvo lugar durante IX jornadas de APISA celebradas en mayo de 2016, se realizó experimentalmente la autoevaluación de las Prácticas de Configuración del Sistema de las guías SAFER, en el que participaron un total de 6 profesionales que cubrían los siguientes perfiles (algunos integrantes tenían perfil múltiple):

PERFIL	N. Profesionales
Gestión TI	2
Sistemas	3
Proyectos	3
Desarrollo	1

Lamentablemente, no pudimos contar con profesionales de perfil médico ni personal de apoyo, aunque los asistentes con perfil de Gestión TI, al trabajar directamente en centros sanitarios y tener que tratar a diario con los usuarios conocen de primera mano los problemas a los que se enfrentan este tipo de profesionales y pudieron aportar la visión experimentada por sus usuarios.

Al igual que en el resto de los grupos de trabajo de las diferentes guías SAFER, cada ponente debía realizar una exposición introductoria del contenido de la guía que nos había tocado evaluar.

En este grupo de trabajo, se explicó de manera clara que la Guía de Configuración del Sistema identifica las prácticas recomendadas de seguridad asociadas con la forma en que se configuran el hardware y el software del EHR y se pusieron de manifiesto ejemplos que reforzaron la importancia de este tema en cuanto al potencial punto de fallos de seguridad respecto a la integridad, disponibilidad y confidencialidad de los datos que manejan los EHRs, por ejemplo, el hecho de que al utilizar un navegador no compatible con el Sistema de Información dificulte la lectura de información indispensable para la toma de decisiones de un clínico. Esto puede provocar, o bien un error de diagnóstico o terapéutica, o bien una demora de tiempos en la

actividad asistencial, que igualmente afecta al usuario final, el paciente.

Como metodología se propuso leer cada **practica recomendada** en esa guía y la **justificación** que la hoja de trabajo del equipo nos aportaba para esa práctica. Seguidamente, aclarábamos las dudas sobre cada una de las definiciones de forma que el concepto fuese los más conexo entre todos los miembros de grupo.

SAFER. Autoevaluación. Configuración del Sistema. Hoja de Trabajo del Equipo

1 Hay un número suficiente de puntos de acceso al EHR en todas las áreas clínicas.HIPPA

PARCIALMENTE

Justificación de la Práctica o Evaluación de Riesgos

El acceso rápido y fiable al registro computarizado del paciente es esencial para una atención segura y eficaz. Dicho acceso es crítico en las áreas de atención clínica de tal manera que una computadora está siempre convenientemente disponible.

Fuentes de entrada sugeridas

Médicos, personal de apoyo y / o la administración clínica, Servicios de Apoyo IT de la Salud

Ejemplos de prácticas / Escenarios potencialmente útiles

1. La Política de la organización establece las normas mínimas para el acceso al EHR por los médicos (por ejemplo, los médicos caminan no más de 20 metros para acceder a un EHR y, si hay tiempos de espera, son mínimos y se garantiza que las necesidades clínicas urgentes se pueden abordar). [T / P / NI][1]
2. Se dedican los recursos suficientes a la adquisición de equipos informáticos para garantizar el acceso adecuado, de conformidad con la política. [T / P / NI]
3. Los flujos de trabajo se han trazado para garantizar el acceso rápido y oportuno a todas las funcionalidades necesarias del EHR en áreas clínicas. [T / P / NI]
4. Hay por lo menos un punto de acceso al EHR para cada miembro del personal médico y administrativo en una clínica ambulatoria. [T / P / NI]
5. Los terminales de ordenador que se utilizan para acceder al EHR se asignan a la impresora adecuada (por ejemplo, una cercana). [T / P / NI]
6. Hay al menos una impresora disponible para su uso en todas las unidades de enfermería en cuidados agudos o al alcance de cada sala de examen ambulatoria (por ejemplo, menos de 8 metros). [T / P / NI]
7. Hay una tabla de asignación que muestra la ubicación física de todos, los dispositivos cableados, conectados a la red (estaciones de trabajo e impresoras de los usuarios finales). [T / P / NI]
8. El hardware crítico está conectado a una fuente de alimentación ininterrumpida probada periódicamente (UPS). [T / P / NI]
9. Los médicos no deberían tener que esperar o caminar más de 20 metros en una unidad clínica para encontrar un punto de acceso EHR disponible. [T / P / NI]

Notas de evaluación[2]

Usuarios en movilidad: una estrategia de movilidad es necesaria para enfermería de planta

A continuación, iríamos analizando los **escenarios potencialmente útiles,** de forma que para cada uno de ellos el equipo evaluaría el escenario potencialmente útil objeto de evaluación, **Totalmente implementada (T)**, **Parcialmente implementada (P)** o **No implementada (NI).**

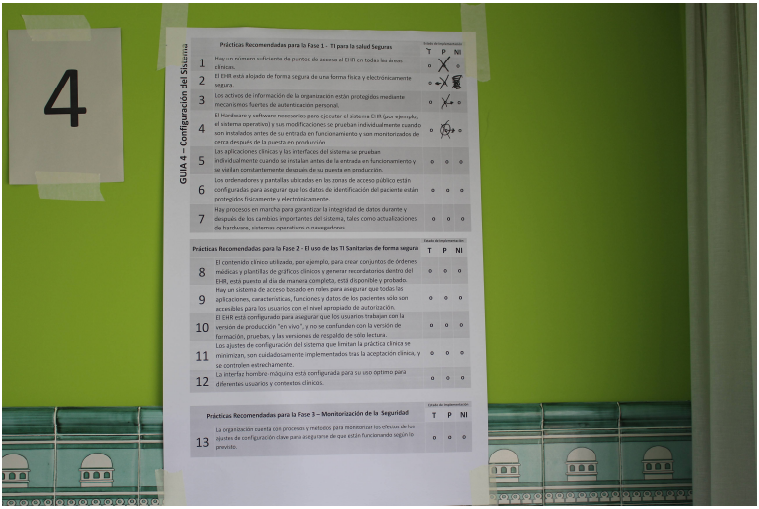
De esta forma una práctica recomendada estaría:

Totalmente implementada (T); si todos los escenarios potencialmente útiles de esa práctica estaban totalmente implantados en el EHR evaluado,

No implementada (NI); si ninguno de los escenarios potencialmente útiles de esa práctica está implantado o parcialmente implantados en el EHR evaluado.

Parcialmente implementada (PI); Si existen escenarios potencialmente útiles implementados totalmente, otros parcialmente y/o no implementados para una misma práctica.

Además de las hojas de trabajo de la Guía de Prácticas de Configuración del Sistema contábamos con una **lista de comprobación** tamaño poster para el equipo que actualizábamos a medida que el equipo evaluase el nivel de implementación de cada practica recomendada en su hoja de trabajo.



Así, en esta lista de comprobación fuimos por cada práctica, seleccionando el nivel de implementación (Totalmente, parcialmente o no implementada) de la organización para esa práctica

recomendada, de forma que a medida que fuimos trabajando la citada lista de comprobación, nos fue ofreciendo una forma rápida de introducir, visualizar y resumir la autoevaluación de la guía de Configuración del Sistema.

Al estar formado el grupo de trabajo por un alto porcentaje de proveedores de TI que carecían de la visión de las problemáticas del día a día de los profesionales asistenciales que manejan los EHR, el resto de componentes del grupo que trabajan directamente en centros sanitarios, tuvieron que explicarles y ponerles ejemplos de cada uno de los escenarios potencialmente útiles para que así pudieran dar una respuesta al nivel de implementación percibida tras la exposición de los TIC sanitarios.

Este es el motivo de por qué no se pudo avanzar adecuadamente en la cumplimentación de todas las prácticas que había que evaluar.

La Lista de comprobación quedó de la siguiente manera: (el "-" significa que pese a que el nivel de implementación lo marca "X", el sistema se encuentra en un nivel de madurez inferior o superior según en la columna que éste se encuentre)

Prácticas Recomendadas para la Fase 1 TI para la salud Seguras	T	P	NI
40. Hay un número suficiente de puntos de acceso a las TIS en todas las áreas clínicas.		X	
41. La HCE está alojada de una forma física y electrónicamente segura.	-	X	
42. Los activos de información de la organización están protegidos mediante mecanismos fuertes de autenticación personal.		X	-
43. El Hardware y software necesarios para ejecutar las TIS (por ejemplo, el sistema operativo) y sus modificaciones se prueban		X	-

Prácticas Recomendadas para la Fase 1 TI para la salud Seguras	**T**	P	NI
individualmente cuando son instalados antes de su entrada en funcionamiento y son monitorizados exhaustivamente después de la puesta en producción.			
44. Las aplicaciones clínicas y las interfaces del sistema se prueban individualmente cuando se instalan antes de la entrada en funcionamiento y se vigilan constantemente después de su puesta en producción.			
45. Los ordenadores y pantallas ubicadas en las zonas de acceso público están configuradas para asegurar que los datos de identificación del paciente están protegidos física y electrónicamente.			
46. Hay procesos para garantizar la integridad de datos durante y después de cambios importantes en el sistema, tales como actualizaciones de hardware, sistemas operativos o navegadores.			

Prácticas Recomendadas para la Fase 2. El uso de las TI Sanitarias de forma segura	T	P	NI
47. El contenido clínico utilizado, por ejemplo, para crear conjuntos de órdenes médicas y listados clínicos y generar recordatorios dentro de la HCE, está actualizado de forma			

Prácticas Recomendadas para la Fase 2. El uso de las TI Sanitarias de forma segura	T	P	NI
completa, está disponible y está probado.			
48. Hay un sistema de acceso basado en roles para asegurar que todas las aplicaciones, características, funciones y datos de los pacientes sólo son accesibles por los usuarios con el nivel apropiado de autorización.			
49. La HCE está configurada para asegurar que los usuarios trabajan con la versión en Producción, y no se confunden con la versión de formación, pruebas, y las versiones de respaldo de sólo lectura.			
50. Los ajustes de configuración del sistema que limitan la práctica clínica se minimizan, son cuidadosamente implementados tras la aceptación clínica, y se controlan estrechamente.			
51. La interfaz hombre-máquina está configurada para su uso óptimo para diferentes usuarios y contextos clínicos.			

Prácticas Recomendadas para la Fase 3 – Monitorización de la Seguridad	T	P	N
52. La organización cuenta con procesos y métodos para monitorizar los efectos de los ajustes de configuración clave para asegurarse de que están funcionando según lo previsto.			

De las *practicas no completadas* podemos decir que, aunque no quedaron reflejadas las conclusiones en la mayoría de ellas, sí que se trataron algunas prácticas ya que, en el proceso de discusión entre los componentes del grupo de trabajo, el tema referente a los ítems que no sabíamos la respuesta ya que ninguno de los perfiles allí presentes tenía conocimiento de ello, quedó patente.

Concretamente en las prácticas 10 y 13, pudimos constatar que la evaluación de esta Guía SAFER, cuando la EHR es corporativa a nivel autonómico, debe contar entre las **fuentes de entrada sugeridas** con personal perteneciente a un nivel estratégico superior al que pueden tener los profesionales TI que trabajan directamente en los centros sanitarios, ya que hay aspectos que se desconocen en el ámbito local como por ejemplo si la organización sanitaria tiene un contrato vigente que describe en detalle cómo van a conseguir el acceso funcional a sus datos en caso de que sea el desarrollador del sistema EHR o en el sitio de alojamiento remoto vaya a la quiebra.

Análisis

34. Hay un número suficiente de puntos de acceso al EHR en todas las áreas clínicas.

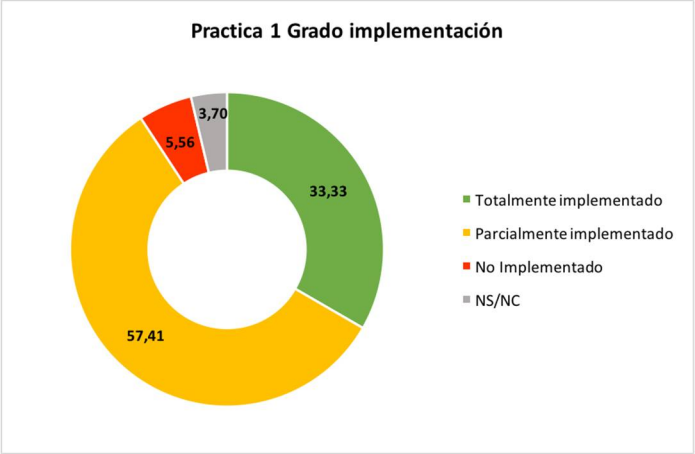
34.1. Justificación de la práctica

El acceso rápido y fiable al registro computarizado del paciente es esencial para una atención segura y eficaz. Dicho acceso es crítico en las áreas de atención clínica de tal manera que una computadora está siempre convenientemente disponible.

34.2. Fuentes de entrada sugeridas

Médicos, personal de apoyo y / o la administración clínica. Servicios de Apoyo IT de la Salud.

34.3. Resultado



FUENTE 1: Elaboración propia. Taller IX Apisa 2016

Como puede observarse esta guía resulta estar principalmente **Parcialmente implementada (57,41%)**, aunque existe también un alto porcentaje en el que los participantes en la evaluación indicaron que existían muchos escenarios potencialmente útiles en los que las medidas de seguridad estaban **totalmente implementadas (33,33%).**

Algunas notas a la evaluación que se incorporaron como puntos de mejora fueron:

- Tener en cuenta los usuarios en movilidad: una estrategia de movilidad es necesaria para la enfermería de planta hospitalaria.
- Como política de la organización, todas las peticiones deben estar registradas electrónicamente, pero la realidad es que existen varios circuitos en los que esto no es posible (demanda radiológica no adaptada a la demanda clínica en consultas externas imposibilita la realización del registro en un acto único).
- La situación económica de la organización no ayuda a tener un parque informático actualizado y la mayoría está en un estado obsoleto.
- La organización no tiene definida la política de normas mínimas para el acceso al EHR por los médicos (cuanto tienen que caminar para encontrar un punto de acceso al EHR, o si los tiempos de espera deben ser inferiores a un valor definido, etc)

35. El EHR está alojado de forma física y electrónicamente segura.

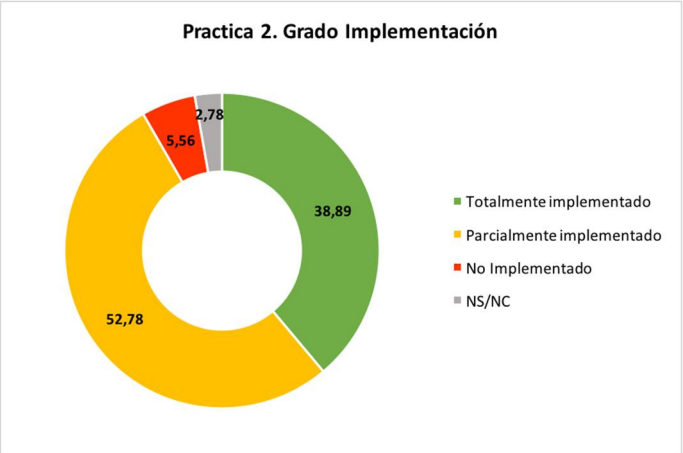
35.1. Justificación de la práctica

Tanto si el EHR está alojado de forma local como remota, sólo puede proporcionar apoyo fiable para una atención segura y eficaz si está disponible y es seguro.

35.2. Fuentes de entrada sugeridas

Desarrolladores EHR, Servicios de Apoyo de la Salud.

35.3. Resultado



FUENTE 2: Elaboración propia. Taller IX Apisa 2016

En esta práctica, se vuelve a constatar que hay un porcentaje mínimo de medidas **no implementadas**, tan sólo un 5,56%, aunque el porcentaje de ítems **parcialmente implementados** vuelve a superar con diferencia a los **totalmente implementados.** Existen muchos puntos de mejora que habría que afrontar para tener el estado idóneo de seguridad física en el EHR pero en general, los procedimientos y estrategias de securización perimetrales son óptimos.

36. Los activos de información de la organización están protegidos mediante mecanismos fuertes de autenticación personales.

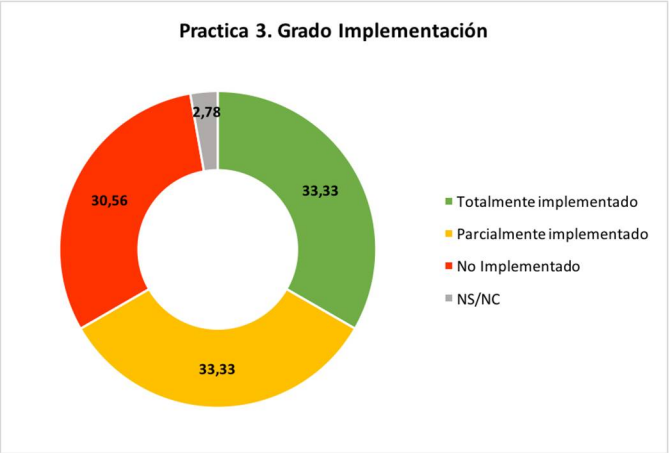
36.1. Justificación de la práctica

Los fallos al implementar y administrar procesos seguros para autenticar el acceso a cualquier sistema o los datos (por ejemplo, contraseñas seguras, las huellas digitales y el acceso basado en roles) es una fuente evitable de datos erróneos que pueden dar lugar a un daño al paciente.

36.2. Fuentes de entrada sugeridas

Servicios de Apoyo de la Salud

36.3. Resultado



FUENTE 3: Elaboración propia. Taller IX Apisa 2016

En esta práctica podemos ver un alarmante grado de medidas **no implementadas (30,56%)** cuando es una de las que con más exquisitez se debería gestionar.

Los fuertes controles de acceso y el acceso basado en roles es una de las características que dota a un EHR de la base de cumplimiento respecto a la normativa legal vigente, en nuestro caso, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre sobre Protección de Datos de carácter personal.

Si este punto falla en un EHR, es síntoma del alto riesgo al que se expone nuestra organización respecto a incumplir con los pilares de seguridad de la información, la disponibilidad, la integridad y la confidencialidad.

Algunas notas a la evaluación que se incorporaron como puntos de mejora fueron:

- Gestionar eficientemente las altas/bajas de usuario en el EHR. Las políticas y procedimientos son correctos, pero no se hace un seguimiento de los mismos.
- Para facilitar la operatividad de los usuarios en los accesos a los diferentes sistemas de información que manejan a diario, implementar un sistema de single-sign-on (actualmente en proceso de puesta en producción)
- Culturizar y concienciar a los usuarios de la importancia de la custodia real de sus credenciales de acceso ya que se detectaron múltiples escenarios donde los usuarios se cedían sus contraseñas de acceso.

37. El Hardware y software necesarios para ejecutar las TIS (por ejemplo, el sistema operativo) y sus modificaciones se prueban individualmente cuando son instalados antes de su entrada en funcionamiento y son monitorizados exhaustivamente después de la puesta en producción.

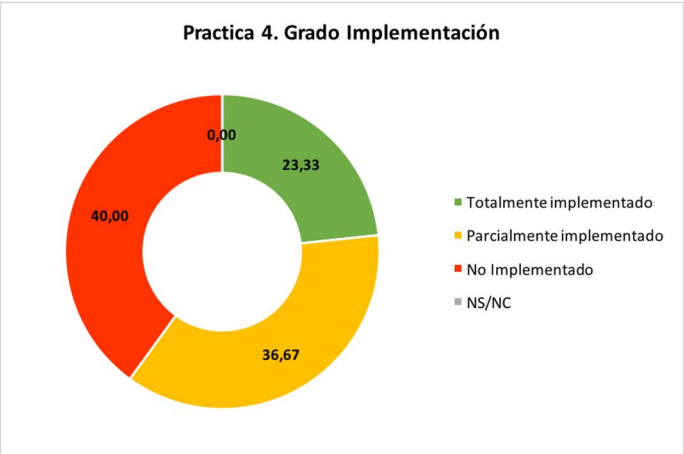
37.1. Justificación de la práctica

La falta de pruebas adecuadas del hardware y el software del sistema pueden provocar un rendimiento no óptimo, que afecte al tiempo de respuesta, la fiabilidad y un funcionamiento libre de errores.

37.2. Fuentes de entrada sugeridas

Personal de soporte a las TI de Salud.

37.3. Resultado



FUENTE 4: Elaboración propia. Taller IX Apisa 2016

El resultado de esta práctica pone de manifiesto que la pulcritud en las actualizaciones de software y adecuación del hardware sobre las que se ejecutan las EHRs no están perfectamente validadas antes de su puesta en producción, un **40%** de escenarios potencialmente útiles **no implementados**.

Pese a que se consideró que sí se realizaban pruebas de carga y se validaban las modificaciones de software en entornos de pre-producción, éstas se vieron poco eficientes ya que se determinó que los entornos de pre-producción no se adecuaban a la realidad de los sistemas que después se encuentran en los puestos de usuario (diversos navegadores, múltiples versiones de java, diferentes políticas de dominio de usuario que impedían ciertas operaciones, etc)

Algunas notas a la evaluación que se incorporaron como puntos de mejora fueron:

- Potenciar el funcionamiento de la Oficina de Calidad de la organización. Interoperabilidad
- Unificación de requisitos de software base para los diferentes sistemas de información que utilizan los usuarios, incluidos los EHR.
- Se debe llevar a cabo la monitorización del tiempo de inactividad del sistema y su tiempo de respuesta, a la mayoría de los participantes no les constaba que se llevaran a cabo estas medidas.

38. ***Las aplicaciones clínicas y las interfaces del sistema se prueban individualmente cuando se instalan antes de su puesta en funcionamiento y se vigilan constantemente después de su puesta en producción.***

38.1. Justificación de la práctica

Una de las fuentes más comunes de los eventos adversos es una mala configuración entre las aplicaciones críticas, tales como entre el EHR y la farmacia. La falta de pruebas adecuadas de las aplicaciones y sus interfaces puede conducir a problemas de integridad de datos, así como en el tiempo de respuesta que impiden la disponibilidad y el funcionamiento libre de errores.

38.2. Fuentes de entrada sugeridas

Médicos, personal de apoyo y / o la administración clínica, Personal de soporte TIS.

38.3. Resultado

No evaluada

39. Los ordenadores y pantallas ubicadas en las zonas de acceso público están configuradas para asegurar que los datos de identificación del paciente están protegidos físicamente y electrónicamente.

39.1. Justificación de la práctica

Proteger físicamente los datos identificables de pacientes para garantizar que no son visualizados de forma inadvertida o maliciosa, cambiados o eliminados es vital para asegurar un uso seguro y eficaz de las aplicaciones clínicas.

39.2. Fuentes de entrada sugeridas

Médicos, personal de apoyo y / o la administración clínica, Personal de soporte TIS.

39.3. Resultado

No evaluada

40. Hay procesos en activo para garantizar la integridad de datos durante y después de los cambios importantes del sistema, tales como actualizaciones de hardware, sistemas operativos o navegadores.

40.1. Justificación de la práctica

Los cambios en los sistemas principales crean el riesgo de pérdida o corrupción de los datos del paciente. Debe garantizarse la persistencia de los datos independientemente de los cambios de hardware y software para mantener la continuidad de la atención. La pérdida de datos debido a las "mejoras" en los sistemas subyacentes es inaceptable.

40.2. Fuentes de entrada sugeridas

Médicos, personal de apoyo y / o la administración clínica, Personal de soporte a las TI de Salud.

40.3. Resultado

No evaluada

41. ***Hay procesos en activo para garantizar la integridad de datos durante y después de los cambios importantes del sistema, tales como actualizaciones de hardware, sistemas operativos o navegadores.***

41.1. Justificación de la práctica

El contenido clínico impulsa partes importantes de la experiencia del usuario. Si no se actualiza, prueba y mantiene este contenido puede dar lugar a degradaciones significativas en el rendimiento.

41.2. Fuentes de entrada sugeridas

Médicos, personal de apoyo y / o la administración clínica, Personal de soporte a las TI de Salud

41.3. Resultado

No evaluada

42. Hay un sistema de acceso basado en roles para asegurar que todas las aplicaciones, características, funciones y datos de los pacientes sólo son accesibles para los usuarios con el nivel apropiado de autorización.

42.1. Justificación de la práctica

El acceso basado en roles ayuda a asegurar que los usuarios sólo pueden ver, introducir o modificar los datos cuando sea necesario para realizar sus trabajos. Se espera que las organizaciones configuren y mantengan las asociaciones correctas entre los roles y las funciones del EHR y las asignaciones correctas de los roles de usuario.

42.2. Fuentes de entrada sugeridas

Médicos, personal de apoyo y / o la administración clínica Desarrolladores EHR, Personal de soporte a las TI de Salud.

42.3. Resultado

No evaluada

43. El EHR está configurado para asegurar que los usuarios trabajan con la versión de producción "en vivo", y no se confunden con la versión de formación, pruebas, y las versiones de respaldo de sólo lectura.

43.1. Justificación de la práctica

Los fallos debidos a la falta de una clara identificación de los entornos de entrenamiento, pruebas y producción pueden llevar a errores de entrada y revisión de datos.

43.2. Fuentes de entrada sugeridas

Médicos, personal de apoyo y / o la administración clínica, Personal de soporte a las TI de Salud

43.3. Resultado

No evaluada

44. Los ajustes de configuración del sistema que limitan la práctica clínica se minimizan, son cuidadosamente implementados tras la aceptación clínica, y se controlan estrechamente.

44.1. Justificación de la práctica

Las decisiones de configuración que dan lugar a desajustes entre las políticas institucionales, las prácticas de rutina, y los ajustes del EHR a menudo resultan en que los médicos adoptan "soluciones temporales" , que aumentan los riesgos de seguridad del paciente y llevan a un uso inapropiado de los EHR..

44.2. Fuentes de entrada sugeridas

Médicos, personal de apoyo y / o la administración clínica, Personal de soporte a las TI de Salud

44.3. Resultado

No evaluada

45. La interfaz hombre-máquina está configurada para su uso óptimo para diferentes usuarios y contextos clínicos.

45.1. Justificación de la práctica

La falta de soporte a las diferencias en los requisitos de la interfaz de usuario para diferentes lugares, especialidades, y usuarios pueden llevar a una seguridad y eficacia del sistema por debajo del nivel óptimo.

45.2. Fuentes de entrada sugeridas

Desarrolladores EHR, Personal de soporte a las TI de Salud.

45.3. Resultado

No evaluada

46. La organización cuenta con procesos y métodos para monitorizar los efectos de los ajustes de configuración clave para asegurarse de que están funcionando según lo previsto.

46.1. Justificación de la práctica

La falta de seguimiento de los parámetros de configuración asociados a componentes clínicos clave (por ejemplo, la interfaz del EHR con la farmacia) y los procesos (por ejemplo, la conciliación de medicamentos) puede dar lugar a eventos de seguridad graves que son difíciles de identificar.

46.2. Fuentes de entrada sugeridas

Desarrolladores EHR, Personal de soporte a las TI de Salud.

46.3. Resultado

No evaluada

Conclusiones

Tras el análisis de cada práctica, vamos a ver cómo quedan los resultados globales por Fases.

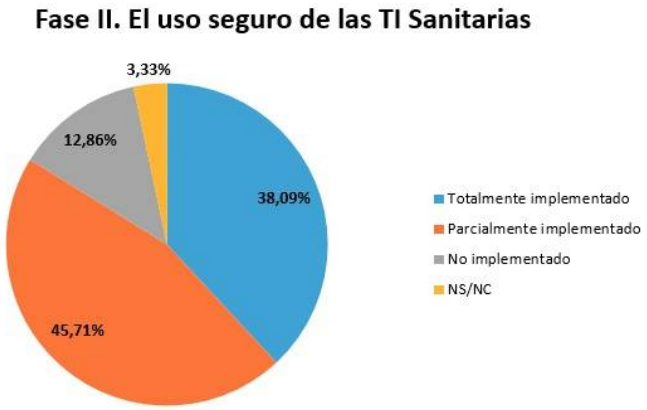
En la fase I se evalúa si las TIS son seguras y vemos que la mayoría de las practicas evaluadas de la Fase I están **parcialmente implementadas** y que con una vuelta de tuerca podrían quedar implementadas totalmente, aunque tan sólo difiere de las **totalmente implantadas** en un 10%.

No obstante, hay un amplio margen de mejora y, por supuesto, escenarios potencialmente útiles que aún no están implementados (11,67%) y que son vitales para mantener un EHR seguro.

FUENTE 5: Elaboración propia. Taller IX APISA 2016

Podemos deducir de estos resultados que el EHR evaluado, se identifica como una herramienta que, aunque no está totalmente securizada frente a eventos tecnológicos adversos, sí que se encamina a un nivel de madurez gestionado.

Aunque no se pudo completar el análisis de las restantes Fases de forma global en el seno del taller de las Guías SAFER, compañeros del departamento TI finalizamos la evaluación no concluyente haciendo uso de la experiencia percibida en nuestros propios usuarios y de los conocimientos específicos que tenemos de nuestros sistemas y tecnologías, arrojando los siguientes resultados:



FUENTE 6: Elaboración propia

Es importante destacar que a medida que se avanza en las Fases de la evaluación, el porcentaje de las medidas **no implementadas** aumenta, es posible que debido a la falta de recursos TIC, se emplean todos los esfuerzos en securizar los entornos que más directamente dependen de ellos del ámbito tecnológico y se aparca el avance en las medidas en las que la seguridad la aportan los usuarios (uso seguro de las TIS).

Como no, la última Fase III es la que más adolece de medidas **totalmente implementadas**. Para poder llevar a cabo la implementación de esta Fase se requiere de un alto número de recursos y capacitación por lo que, si la organización no cuenta con la solvencia necesaria para afrontar estas necesidades concretas y se priorizan otras, es obvio que en este punto queda mucho por hacer.

Hay que tener en cuenta también, la importancia de que los componentes del grupo de trabajo conozcan en cierta profundidad los circuitos y flujos de trabajo, funcionalidades del EHR y recursos disponibles (cada uno en función a su perfil) para que la cumplimentación sea lo más ágil, útil y veraz posible.

Como conclusión de esta experiencia, todos los participantes del Taller visualizaron la importancia de la aplicación de estas Guías, quedaron muy sorprendidos con el nivel de profundidad que se evaluaba cada práctica, a cómo les cambió la percepción inicial que tenían de la seguridad en el EHR evaluado y a cómo ponen de manifiesto el trabajo que aún queda por hacer.

Referencias Bibliográficas.

1. The SAFER Guides: Empowering Organizations to Improve the Safety and Effectiveness of Electronic Health Records. Dean F. Sittig, PhD; Joan S. Ash, PhD, MLS, MBA; and Hardeep Singh, MD, MPH

2. WHAT ARE EHRs?: https://www.healthit.gov/providers-professionals/faqs/what-electronic-health-record-ehr

3. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal. 1999. JEFATURA DEL ESTADO. Publicado en BOE núm. 298 de 14 de diciembre de 1999

4. The Office of the National Coordinator for Health Information Technology. SAFER Self Assessment. System Configuration. January 2014. Disponible en: http://www.apisa.com.es/?p=668

5. Dean F. Sittig, Daniel Gonzalez, and Hardeep Singh. SAFELY CONFIGURING AND MAINTAINING EHRS AND SYSTEM-TO-SYSTEM INTERFACES. SAFER Electronic Health Records. Safety Assurance Factors for EHR Resilience. Apple Academic Press, Inc. 2015. P. 233-243

Guía 5. Interface de Sistemas

Antonio Sierra Campos
Manuel F. Quintas Martín
Luis S. Sánchez Fernández

Introducción

¿Os imagináis qué todas las personas vistiésemos con la misma ropa? ¿Condujésemos el mismo coche? ¿Y si comiéramos toda la misma comida? ¿O si hablásemos el mismo idioma? Sinceramente, menos la última cuestión, si convirtiéramos las cuestiones en afirmaciones viviríamos en un mundo muy pobre. La última cuestión es, desde mi punto de vista, la única que podría enriquecer nuestro entorno si así se cumpliese, pero…nos perderíamos la grandeza de la pluralidad de lenguas.

Con los Sistemas de Información ocurre algo similar, existen multitud de ellos, que manejan grandes cantidades de información que construyen lo que denominamos Historia Clínica Electrónica (HCE), estos Sistemas de Información se intercambian información para su buen funcionamiento, por lo que es crucial realizar este trabajo de forma correcta.

Además, tenemos que tener en cuenta que existen factores que afectan negativamente este intercambio de información, como, por ejemplo, algunos Sistemas de Información son heredados y se desconoce la lógica de negocia interna, otros requieren de personalización con lo que incrementa el coste inicial o el tiempo de disponibilidad del servicio o algo que vivimos desde fuera y muchos otros desde dentro que son las compras y fusiones empresariales.

La pluralidad de Sistemas de Información provoca que ocurran multitud de escenarios donde se observa problemas, como un error de asignación entre el sistema de petición electrónica y la farmacia puede causar la dispensación del medicamento o la dosis equivocada. Del mismo modo, errores en la transmisión de los campos de texto libre puede provocar pérdida de datos por truncamiento dando lugar a errores en la transmisión de datos. O el uso de una tabla de conversión de pruebas de laboratorio desactualizada puede provocar que la información a procesar por el sistema destino sea incongruente o inexistente, por lo que provoque la repetición de pruebas para el paciente.

La guía SAFER de Interface de Sistemas tiene como objeto optimizar la seguridad y garantizar el uso seguro de la interface de los sistemas que forman la HCE, puesto que ésta la constituyen diferentes aplicaciones o Sistemas de Información que pueden haber sido desarrolladas por diferentes proveedores.

En este escenario el papel de la organización de salud es el de planificar, implantar y tratar de mantener un nivel de servicio óptimo para que el usuario final perciba que trabaja con un único sistema de información a pesar de que la HCE lo formen diferentes sistemas que requieren de una integración eficaz y segura para intercambiar información.

Para que la integración de los diferentes Sistemas de Información sea exitosa habrá que tener en cuenta que para cada uno de estos sistemas no existe un único rol, dado que los usuarios de las aplicaciones son variados: médicos, enfermeros, farmacéuticos, físicos, técnicos, administrativos, etc., pertenecientes a diferentes departamentos que a su vez trabajan con distintos equipos hardware y software que intercambian información clínica y/o administrativa.

Los proyectos de integración de sistemas son complejos e involucran a muchas partes interesadas de diferentes departamentos y organizaciones que deben trabajar con dispositivos hardware y aplicaciones software que se desarrollan de forma independiente, e integrarlos con complejos procesos de trabajo clínicos.

Los interfaces de sistemas requieren de hardware, software que controla los datos, la información que se intercambia, y otros conceptos como protocolos de datos y vocabularios que controlan las interacciones entre los sistemas. Podemos encontrar ejemplos de estos interfaces, por ejemplo, entre un sistema de citación de pacientes y un PACS, transmitiendo la información del paciente entre ambos sistemas, o entre una HCE y el sistema de petición electrónica de pruebas diagnósticas, laboratorios, farmacia… Además de los problemas técnicos, los interfaces implican factores sociales y organizacionales. Por tanto, para el éxito de los interfaces es necesario considerar los posibles problemas de tipo técnico, social y

organizacional. Para ello, se requieren, por ejemplo, aspectos tales como los acuerdos para facilitar los datos en un formato coherente y el uso de los mismos para referirse a los conceptos de una manera consistente.

Es muy importante el papel de la organización de salud ya que ésta es la que tiene que darle significado a los datos que forman parte de una HCE segura y de calidad.

Deben existir procesos y procedimientos para garantizar la configuración y mantenimiento adecuados de las interfaces.

La Guía número 5 sobre Interface de Sistema plantean una serie de estrategias a abordar en tres ciclos y que tratan de facilitar la tarea del equipo de Interface de Sistemas.

Prácticas recomendadas por la Guía de Interface del Sistema:

Prácticas Recomendadas para la Fase 1. TI para la salud Seguras.

5. La HCE soporta y utiliza protocolos estandarizados para el intercambio de datos con otros sistemas.
6. Se establecen y utilizan las versiones actualizadas de sistemas operativos, software de protección contra software malicioso y virus, software de aplicación y protocolos de interfaz.
7. Las interfaces sistema-sistema soportan los vocabularios clínicos estándar utilizados por las aplicaciones conectadas.
8. Las interfaces de sistema a sistema están configuradas correctamente y probadas para asegurar que tanto los datos codificados como los elementos de texto libre se transmiten sin pérdida o cambios de contenido de información.
9. La intensidad y el alcance de las pruebas de interfaz son consistentes con su complejidad y la importancia de la precisión, oportunidad y confiabilidad de los datos que atraviesan la interfaz.

10. La organización debe implementar procedimientos para evaluar los cambios, tanto en la interfaz, como en los sistemas a ambos lados de la misma, de forma que los usuarios puedan verificar que la información que viaja a través de la interfaz es correcta.
11. Los cambios en el hardware o software de cualquier lado de la interfaz se prueban antes y se monitorizan después de su puesta en funcionamiento.
12. Hay un entorno de hardware y software para las pruebas de interfaz que está físicamente separado del entorno real.
13. Hay políticas y procedimientos que describen cómo detener y reiniciar el intercambio de datos a través de la interfaz de una manera ordenada.
14. Se establecen procedimientos de seguridad, incluyendo el acceso basado en roles, para la gestión y seguimiento de los aspectos clave de diseño de los interfaces y el intercambio de datos.

Prácticas Recomendadas para la Fase 2 - El uso de las TI Sanitarias de forma segura

15. La organización tiene acceso a personal con los conocimientos necesarios para configurar, probar y administrar todas las interfaces operacionales sistema-sistema.
16. Las necesidades de intercambio de datos administrativos, financieros y clínicos están claramente documentadas e incluyen cómo se utilizarán los datos y quién es responsable de mantener la interfaz y los sistemas conectados a la misma.
17. La organización avisa a las personas involucradas en el mantenimiento o el uso de las interfaces del sistema cuando se realicen cambios que afecten al contenido de los archivos de datos estándar o los valores permitidos para su transmisión a través de la interfaz (por ejemplo, el catálogo de peticiones o el maestro de facturación)
18. El estado de funcionamiento de la interfaz del sistema es claro para sus usuarios con respecto a su uso clínico, tales como saber cuándo la interfaz no puede transmitir o recibir mensajes, alertas o información crucial.

19. La interfaz es capaz de transmitir la información contextual, tal como las unidades de medidas utilizadas o las fuentes de información, para permitir a los médicos interpretar adecuadamente la información.
20. Se gestionan los problemas conocidos de la interfaz asociados a los riesgos de la interfaz del sistema y los límites de tamaño del campo de datos para evitar errores fácilmente evitables.

Prácticas Recomendadas para la Fase 3 – Monitorización de la Seguridad

21. La organización supervisa el rendimiento y el uso de las interfaces del sistema con regularidad, incluyendo el control del registro de errores de la interfaz y el volumen de transacciones a través de la interfaz.
22. Cuando se detectan errores de interfaz, se presentan, se solucionan, y se utilizan para construir nuevos casos de prueba para mejorar las pruebas de interfaz.

Los profesionales

Entorno al taller de la Guía nº 5, se reunieron 7 profesionales, todos del sector TIC, con el objeto de ahondar en el nivel de integración entre los Sistemas de Información. A pesar del esfuerzo de los asistentes no se pudo completar con todos los apartados que forman parte de esta guía. Entre el grupo de profesionales no había otros perfiles. Así se recomendó a los asistentes dado el elevado contenido técnico de la guía número 5.

PERFIL	N. Profesionales
Desarrollo	1
Proyectos	1
Seguridad	1
Sistemas	1
Soporte Usuario	2
Técnico	1

La sesión

La sesión tuvo como punto de partida todas las prácticas que se incluyen en la guía viendo el nivel de consecución de las mismas, catalogándolas como: "**Totalmente implementado**", "**Parcialmente Implementado**", "**No Iniciado**" y un cuarto nivel denominado "**No sabe / No contesta**" dado lo específico de la guía ya que nos encontramos con profesionales que no disponían de información para dar una respuesta coherente.

La tabla siguiente muestra los resultados obtenidos durante la sesión.

Prácticas Recomendadas para la Fase 1 TI para la salud Seguras	**T**	P	NI	NS/ NC
53. La HCE soporta y utiliza protocolos estandarizados para el intercambio de datos con otros sistemas.		x		
54. Se establecen y utilizan las versiones actualizadas de sistemas operativos, software de protección contra software malicioso y virus, software de aplicación y protocolos de interfaz.		x		
55. Las interfaces sistema-sistema soportan los vocabularios clínicos estándar utilizados por las aplicaciones conectadas.			x	
56. Las interfaces de sistema a sistema están configuradas correctamente y probadas para asegurar que tanto los datos codificados como los elementos de texto libre se transmiten sin pérdida o cambios de contenido de información.		x		
57. La intensidad y el alcance de las pruebas de interfaz son consistentes con su complejidad y la importancia de la precisión, oportunidad y		x		

Prácticas Recomendadas para la Fase 1 TI para la salud Seguras	**T**	P	NI	NS/ NC
confiabilidad de los datos que atraviesan la interfaz.				
58. La organización debe implementar procedimientos para evaluar los cambios, tanto en la interfaz, como en los sistemas a ambos lados de la misma, de forma que los usuarios puedan verificar que la información que viaja a través de la interfaz es correcta.		x		
59. Los cambios en el hardware o software de cualquier lado de la interfaz se prueban antes y se monitorizan después de su puesta en funcionamiento.		x		
60. Hay un entorno de hardware y software para las pruebas de interfaz que está físicamente separado del entorno real.		x		
61. Hay políticas y procedimientos que describen cómo detener y reiniciar el intercambio de datos a través de la interfaz de una manera ordenada.		x		
62. Se establecen procedimientos de seguridad, incluyendo el acceso basado en roles, para la gestión y seguimiento de los aspectos clave de diseño de los interfaces y el intercambio de datos.		x		

Prácticas Recomendadas para la Fase 2. El uso de las TI Sanitarias de forma segura	T	P	NI	NS/ NC
63. La organización tiene acceso a personal con los conocimientos necesarios para configurar, probar y administrar todas las interfaces operacionales sistema-sistema.				x
64. Las necesidades de intercambio de datos administrativos, financieros y clínicos están claramente documentadas e incluyen cómo se utilizarán los datos y quién es responsable de mantener la interfaz y los sistemas conectados a la misma.				x
65. La organización avisa a las personas involucradas en el mantenimiento o el uso de las interfaces del sistema cuando se realicen cambios que afecten al contenido de los archivos de datos estándar o los valores permitidos para su transmisión a través de la interfaz (por ejemplo, el catálogo de peticiones o el maestro de facturación)				x
66. El estado de funcionamiento de la interfaz del sistema es claro para sus usuarios con respecto a su uso clínico, tales como saber cuándo la interfaz no puede transmitir o				x

Prácticas Recomendadas para la Fase 2. El uso de las TI Sanitarias de forma segura	T	P	NI	NS/ NC
recibir mensajes, alertas o información crucial.				
67. La interfaz es capaz de transmitir la información contextual, tal como las unidades de medidas utilizadas o las fuentes de información, para permitir a los médicos interpretar adecuadamente la información.				x
68. Se gestionan los problemas conocidos de la interfaz asociados a los riesgos de la interfaz del sistema y los límites de tamaño del campo de datos para evitar errores fácilmente evitables.				x

Prácticas Recomendadas para la Fase 3 – Monitorización de la Seguridad	T	P	N	NS/ NC
69. La organización supervisa el rendimiento y el uso de las interfaces del sistema con regularidad, incluyendo el control del registro de errores de la interfaz y el volumen de transacciones a través de la interfaz.				x
70. Cuando se detectan errores de interfaz, se presentan, se solucionan, y se utilizan para construir nuevos casos de prueba para mejorar las pruebas de interfaz.				x

Análisis

47. La HCE soporta y utiliza protocolos estandarizados para el intercambio de datos con otros sistemas.

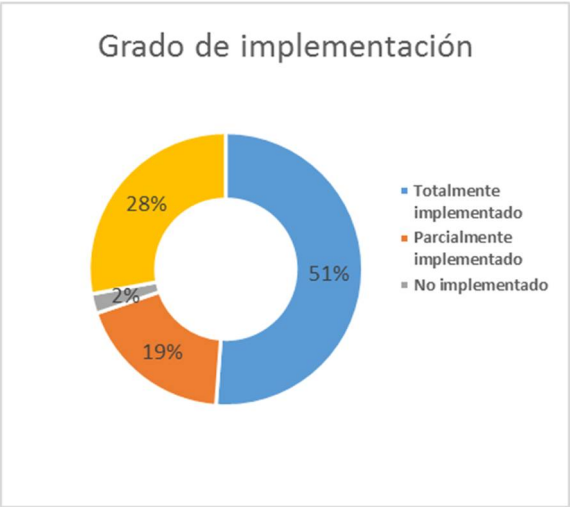
47.1. Justificación de la práctica

Normas, como las desarrolladas por HL7, simplifican en gran medida el establecimiento y mantenimiento de interfaces seguras y eficaces entre la HCE y los sistemas externos (por ejemplo, elementos auxiliares, tales como laboratorio, radiología, o en la farmacia), reduciendo así los errores de comunicación.

47.2. Fuentes de entrada sugeridas

Médicos, personal de apoyo y / o la administración clínica, Servicios de diagnóstico, Desarrolladores HCE, Servicios de Apoyo de la Salud, Farmacia

47.3. Resultado



48. Se establecen y utilizan las versiones actualizadas de sistemas operativos, software de protección contra software malicioso y virus, software de aplicación y protocolos de interfaz.

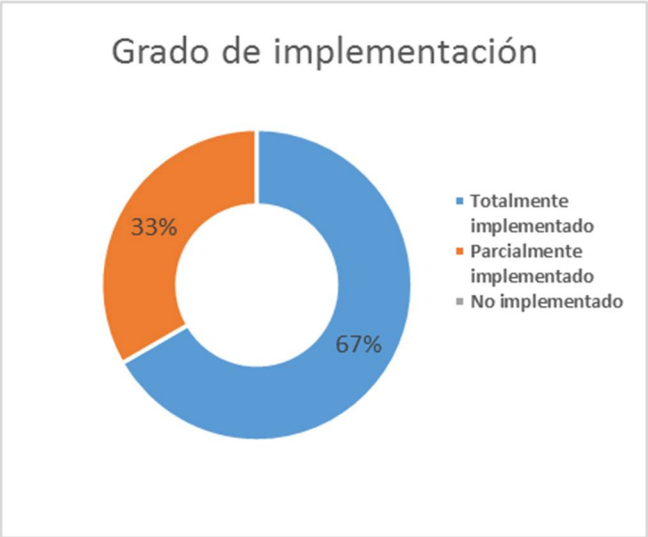
48.1. Justificación de la práctica

Los fallos para mantenerse al día con las últimas versiones de protocolos de software e interfaz colocan a la organización en riesgo de pérdida de datos clínicos y administrativos, la corrupción o el robo.

48.2. Fuentes de entrada sugeridas

Servicios de diagnóstico, Desarrolladores HCE, Servicios de Apoyo de la Salud, Farmacia

48.3. Resultado



49. Las interfaces sistema-sistema soportan los vocabularios clínicos estándar utilizados por las aplicaciones

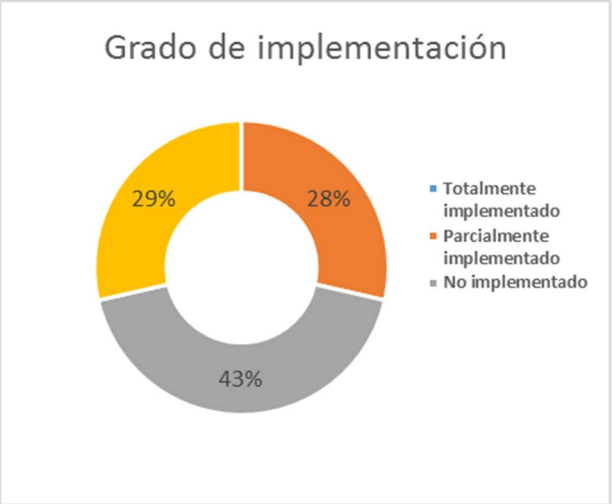
49.1. Justificación de la práctica

El uso de vocabularios clínicos estándar es esencial para garantizar la interoperabilidad semántica (es decir, una interpretación coherente del significado de los términos) entre los sistemas.

49.2. Fuentes de entrada sugeridas

Desarrolladores de HCE, Personal de Soporte TIS

49.3. Resultado



50. Las interfaces de sistema a sistema están configuradas correctamente y probadas para asegurar que tanto los datos codificados como los elementos de texto libre se transmiten sin pérdida o cambios de contenido de información.

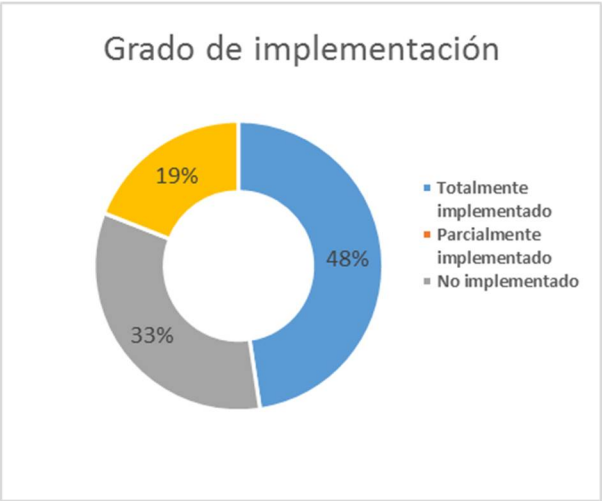
50.1. Justificación de la práctica

El mantenimiento de una interfaz sistema-sistema dentro de un entorno de sistema de información clínica en rápida evolución es difícil, en parte porque se requieren muchos cambios. Sin la capacidad de implementar y probar estos cambios antes de la entrada en funcionamiento, y una práctica constante de este modo, los pacientes se colocarían en riesgo significativamente mayor de pérdida de datos, corrupción de datos o el robo. La falta de componentes de la interfaz del sistema de prueba es una de las principales causas de los eventos de seguridad del paciente relacionadas con la HCE.

50.2. Fuentes de entrada sugeridas

Desarrolladores de HCE, Personal de soporte a las TI de Salud.

50.3. Resultado



51. ***La intensidad y el alcance de las pruebas de interfaz son consistentes con su complejidad y la importancia de la precisión, oportunidad y confiabilidad de los datos que atraviesan la interfaz.***

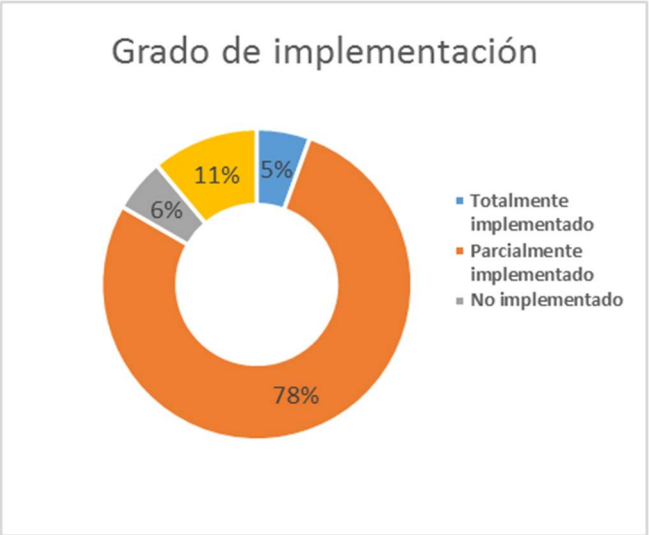
51.1. Justificación de la práctica

Aunque idealmente todo debe ser probado cuidadosamente, las exigencias de las pruebas también deben ser razonables. Lo más importante de los datos es la seguridad del paciente, la mayoría de las pruebas de la interfaz deben llevarse a cabo en este sentido.

51.2. Fuentes de entrada sugeridas

Médicos, personal de apoyo y / o la administración clínica, Servicios de diagnóstico, Desarrolladores de HCE, Personal de soporte a las TI de Salud, Farmacia

51.3. Resultado



52. La organización debe implementar procedimientos para evaluar los cambios, tanto en la interfaz, como en los sistemas a ambos lados de la misma, de forma que los usuarios puedan verificar que la información que viaja a través de la interfaz es correcta.

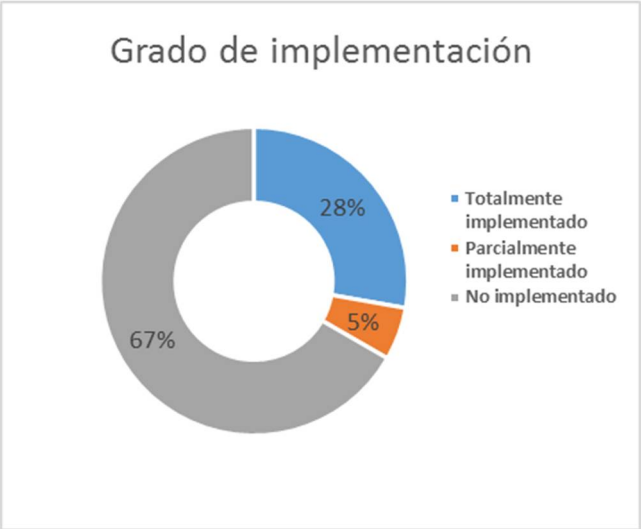
52.1. Justificación de la práctica

En momentos de grandes cambios en el sistema, los factores sociales pueden interactuar con los factores técnicos para crear nuevos riesgos. La información, incluso cuando se codifica y se transmite correctamente, puede ser mal interpretada por las diferencias en cómo los usuarios conceptualizan su trabajo.

52.2. Fuentes de entrada sugeridas

Médicos, personal de apoyo y / o la administración clínica, Servicios de Diagnóstico, Desarrolladores de HCE, Personal de soporte a las TI de Salud, Farmacia

52.3. Resultado



53. Los cambios en el hardware o software de cualquier lado de la interfaz se prueban antes y se monitorizan después de su puesta en funcionamiento.

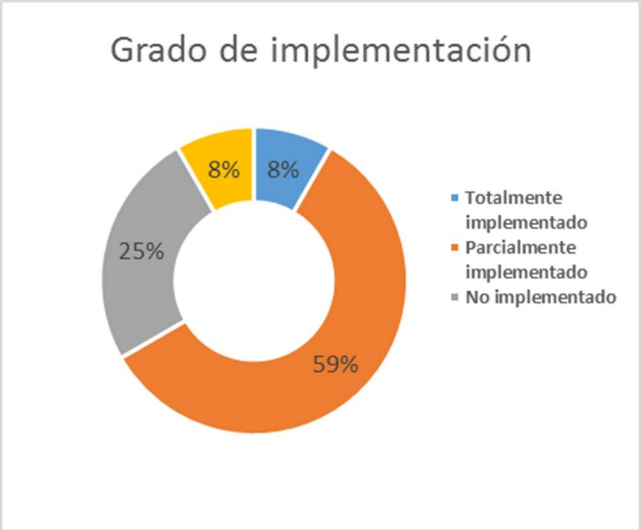
53.1. Justificación de la práctica

Las actualizaciones de hardware y software son inevitables. Si el nuevo hardware o software no es capaz de manejar la carga de transacciones o funciona de otro modo a como es debido para un trabajo real, puede que haya que apagar el sistema o la integridad de los datos ser verá comprometida.

53.2. Fuentes de entrada sugeridas

Servicios de Diagnóstico, Desarrolladores HCE, Personal de soporte a las TI de Salud, Farmacia

53.3. Resultado



54. ***Hay un entorno de hardware y software para las pruebas de interfaz que está físicamente separado.***

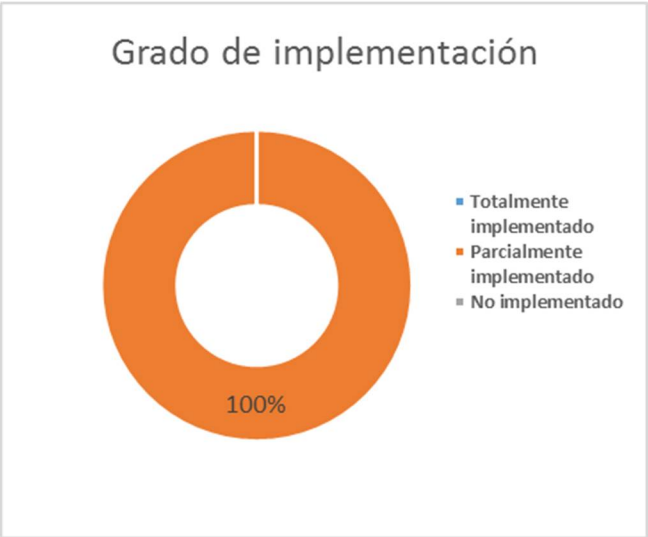
54.1. Justificación de la práctica

La HCE y muchas de las aplicaciones que deben interactuar con él están cambiando continuamente. Los administradores de sistemas y desarrolladores de aplicaciones necesitan un lugar "seguro" para desarrollar y probar estos cambios sin temor de causar daño a los pacientes.

54.2. Fuentes de entrada sugeridas

Desarrolladores de HCE, Personal de soporte a las TI de Salud

54.3. Resultado



55. Hay políticas y procedimientos que describen cómo detener y reiniciar el intercambio de datos a través de la interfaz de una manera ordenada.

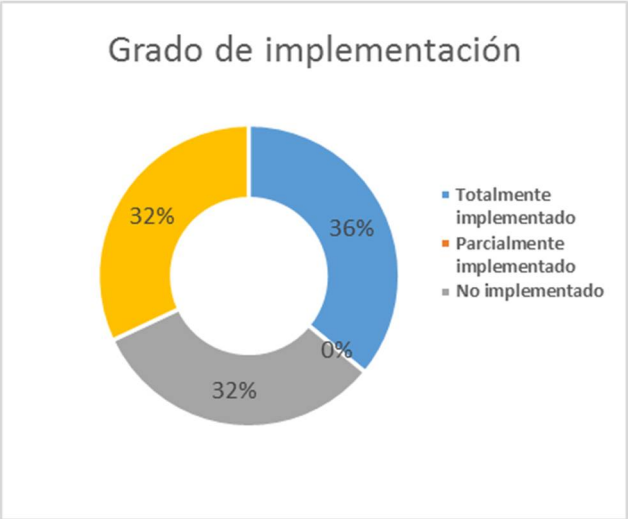
55.1. Justificación de la práctica

Los fallos al detener y reiniciar una interfaz adecuada pueden dar lugar a que los datos "en tránsito" se pierdan o sean dañados sin ningún aviso a los usuarios.

55.2. Fuentes de entrada sugeridas

Servicios de Diagnóstico, Desarrolladores HCE, Personal de soporte a las TI de Salud, Farmacia

55.3. Resultado



56. Se establecen procedimientos de seguridad, incluyendo el acceso basado en roles, para la gestión y seguimiento de los aspectos clave de diseño de los interfaces y el intercambio de datos.

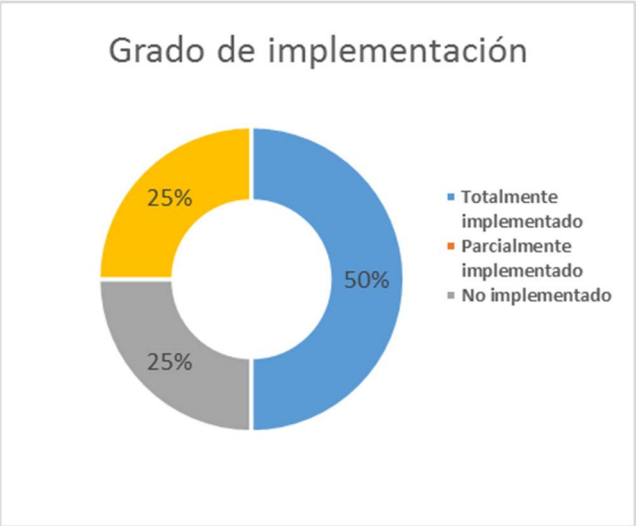
56.1. Justificación de la práctica

La integridad y la confidencialidad de los datos dentro de las aplicaciones deben estar bien protegidos. Cuando los datos se mueven entre los sistemas existe un mayor riesgo de pérdida de datos, corrupción o robo. Se requieren tanto controles de seguridad física como lógica sobre este intercambio de datos para evitar cambios no deseados.

56.2. Fuentes de entrada sugeridas

Desarrolladores de HCE, Personal de soporte a las TI de Salud

56.3. Resultado



57. La organización tiene acceso a personal con los conocimientos necesarios para configurar, probar y administrar todas las interfaces operacionales sistema-sistema.

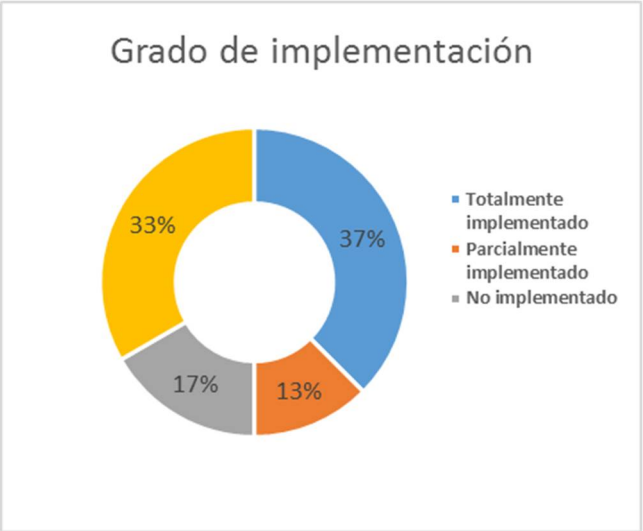
57.1. Justificación de la práctica

La configuración, pruebas y gestión de las interfaces sistema-sistema son tareas complejas. La organización debe asegurarse de que sólo se asigna personal certificado o cualificado para configurar, probar y administrar el sistema antes de su entrada en funcionamiento.

57.2. Fuentes de entrada sugeridas

Desarrolladores de HCE, Personal de soporte a las TI de Salud

57.3. Resultado



58. Las necesidades de intercambio de datos administrativos, financieros y clínicos están claramente documentadas e incluyen cómo se utilizarán los datos y quién es responsable de mantener la interfaz y los sistemas conectados a la misma.

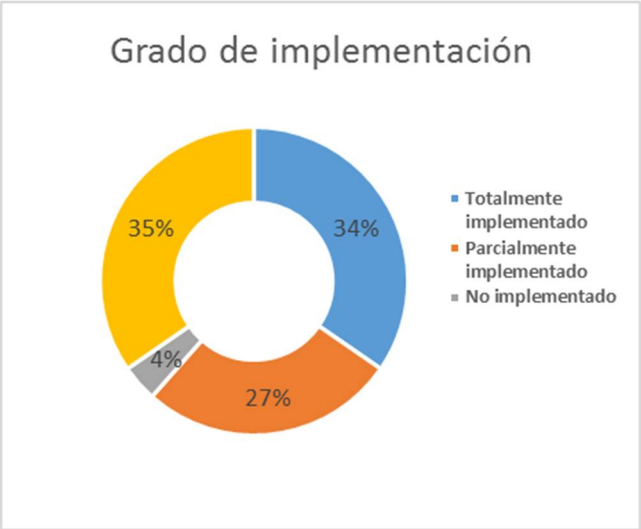
58.1. Justificación de la práctica

Los fallos en documentar las necesidades del negocio y las responsabilidades de la interfaz pueden resultar en la falta de comunicación en relación con el significado y el momento del intercambio de información y conducir a daño al paciente.

58.2. Fuentes de entrada sugeridas

Servicios de Diagnóstico, Desarrolladores de HCE, Personal de soporte a las TI de Salud, Farmacia

58.3. Resultado



59. La organización avisa a las personas involucradas en el mantenimiento o el uso de las interfaces del sistema cuando se realicen cambios que afecten al contenido de los archivos de datos estándar o los valores permitidos para su transmisión a través de la interfaz (por ejemplo, el catálogo de peticiones o el maestro de facturación).

59.1. Justificación de la práctica

Los cambios relacionados con el hardware y software del EHR ocurren con frecuencia. La falta de notificación a todas las partes implicadas en el mantenimiento o el uso de las interfaces del sistema a menudo provoca errores de interfaz. Algunos de estos errores pueden ser sutiles y difíciles de identificar. La falta de información y gestión de los cambios puede llevar a eventos de seguridad del paciente graves.

59.2. Fuentes de entrada sugeridas

Servicios de Diagnóstico, Desarrolladores EHR, Personal de soporte a las TI de Salud, Farmacia

59.3. Resultado

No evaluada

60. El estado de funcionamiento de la interfaz del sistema es claro para sus usuarios con respecto a su uso clínico, diferenciar entre cuando la interfaz no puede transmitir o recibir mensajes, alertas o información crucial.

60.1. Justificación de la práctica

Los usuarios deben ser notificados cuando la interfaz entre los sistemas clínicos no está funcionando correctamente. El no distinguir entre "no hay resultados" y "la interfaz para el sistema que contiene los resultados no está funcionando" podría dar lugar a retrasos diagnósticos o terapéuticos.

60.2. Fuentes de entrada sugeridas

Desarrolladores EHR, Personal de soporte a las TI de Salud

60.3. Resultado

No evaluada

61. La interfaz es capaz de transmitir la información contextual, tal como las unidades de medidas o las fuentes de información, para permitir a los médicos interpretar adecuadamente la información.

61.1. Justificación de la práctica

No transmitir los metadatos relevantes (es decir, el contexto o detalles) relacionados con los datos, y necesarios para su interpretación, puede dar lugar a malentendidos y decisiones erróneas.

61.2. Fuentes de entrada sugeridas

Servicios de diagnóstico, Desarrolladores EHR, Personal de soporte a las TI de Salud, Farmacia

61.3. Resultado

No evaluada

62. Las interfaces físicas y lógicas tienen limitaciones. Si no se reconoce y planifican estas limitaciones a menudo originan eventos de seguridad del paciente.

62.1. Justificación de la práctica

Los fallos en documentar las necesidades del negocio y las responsabilidades de la interfaz pueden resultar en la falta de comunicación en relación con el significado y el momento del intercambio de información y conducir a daño al paciente.

62.2. Fuentes de entrada sugeridas

Servicios de Diagnóstico. Desarrolladores EHR, Personal de soporte a las TI de Salud, Farmacia

62.3. Resultado

No evaluada

63. Las interfaces sistema-sistema son complejas y muchas de sus acciones no son directamente visibles. Se requiere una supervisión extensiva del sistema para ayudar a identificar y rastrear errores ocultos antes de que afecten los pacientes.

63.1. Justificación de la práctica

Los fallos en documentar las necesidades del negocio y las responsabilidades de la interfaz pueden resultar en la falta de comunicación en relación con el significado y el momento del intercambio de información y conducir a daño al paciente.

63.2. Fuentes de entrada sugeridas

Servicios de diagnóstico, Desarrolladores EHR, Personal de soporte a las TI de Salud, Farmacia.

63.3. Resultado

No evaluada

64. Cuando se detectan errores de interfaz, se reportan, se fijan, y se utilizan para construir nuevos casos de prueba para mejorar las pruebas de interfaz.

64.1. Justificación de la práctica

El no corregir los errores de interfaz de manera oportuna puede conducir a un daño al paciente o a la pérdida de confianza de los clínicos en los datos.

64.2. Fuentes de entrada sugeridas

Servicios de Diagnóstico, Desarrolladores de HCE, Personal de soporte a las TI de Salud, Farmacia

64.3. Resultado

No evaluada

Conclusiones

Antes de extraer conclusiones y tras el análisis de las respuestas de los asistentes sobre las recomendaciones de esta guía, indicar que se tendría que distinguir entre el conjunto de aplicaciones que se encuentran dentro del paraguas de solución corporativa donde la Oficina Técnica de Interoperabilidad (OTI) trabaja para el cumplimiento de estas recomendaciones mediante:

- Contratos de servicios, donde se describe el funcionalmente el servicio, se realiza un modelo de comunicación, se define el protocolo de comunicación a utilizar concretando la mensajería, se detalla el protocolo de transporte, su seguridad y los parámetros de comunicación.
- Exigiendo certificación de empresas proveedoras de aplicaciones que se integran con la HCE.
- Utilizando entornos de pruebas y producción diferenciados.

Y aplicaciones no corporativas cuya situación contractual con la organización (Centro o Servicio) estará directamente relacionada con el cumplimiento de dichas recomendaciones.

Analizando las prácticas recomendadas propuestas durante las IX Jornadas APISA y teniendo como referencia las respuestas de los asistentes al taller de Interface de Sistemas, para el primer conjunto de recomendaciones, basándonos en experiencias de nuestra organización podríamos indicar que se cumplen parcialmente en su mayoría y el resto no se encuentran implantadas.

No obstante, si nos basamos en experiencias de nuestra organización podemos argumentar sobre el nivel de cumplimiento de ciertas prácticas que forman parte de esta guía.

Por ejemplo, sobre la practica 2, es de difícil cumplimiento dado el parque tecnológico de los centros y la barrera tecnológica de

certificaciones de navegadores soportada la solución tecnológica que contiene la HCE.

Sobre la práctica 3, es fundamental disponer de un glosario de términos entre módulos que forman parte de la HCE. Además de uso de una nomenclatura común entre los diferentes módulos, como por ejemplo, en Estación Clínica se utilizan términos como Hojas de Evolución, Hojas Especiales, etc.

Relacionado con la practica 4, nuestra HCE almacena la información clínica en el Sistema generador de información, es decir, en el Sistema origen, por lo que podríamos certificar que la solución apuesta por una estrategia de punteros o vínculos a información clínica. Como toda solución tiene pros y contras, teniendo en este escenario un papel esencial las comunicaciones puesto que, si existe algún problema con el Sistema origen o con la plataforma de integración encargada de comunicar los Sistemas, la información no sería accesible.

Si hablamos de la práctica 6, en nuestra organización existen más de 80.000 usuarios potenciales, por lo que es vital la elección de grupos de trabajo de validación de los Sistemas de Información que forman parte de la HCE.

Sobre la práctica 8, aunque según los participantes del taller se concluye que se cumple parcialmente, hay que resaltar que existen entornos claramente diferenciados (Pre-producción, Formación y Producción) y hay una política de nivelación de Sistemas de Información que está extendida en todos los centros de la Organización. El por qué no se cumple totalmente por los participantes del taller podría deberse a que se podría mejorar.

El cumplimiento de la práctica 9 es competencia de los ESB[xx] Corporativos (de cada centro) junto a los Buses de cada uno de los de mensajería de los Sistemas de Información que forman parte de la HCE, para ello se usa una gestión de colas de mensajería de forma

xx ESB: Enterprise Service Bus

ordenada, con políticas de reintentos y reenvíos en caso de caída de algún Sistema de Información.

Sobre la práctica 10, existen políticas de seguridad para darle validez a la mensajería, como por ejemplo la asignación a los mensajes de un "ticket" que tiene una caducidad. La asignación del ticket se realiza siempre que cumpla unos requisitos, si no se cumplen, la información no se intercambia, quedando constancia de ellos de un canal exclusivo para los errores.

Existen Sistemas de Información que no cumplen la práctica 11, puesto que no se han definido roles de bajo nivel, es decir, usuarios que tendrían que tener un conjunto de funcionalidades limitadas y por el contrario se les ha asignado un rol cuyos permisos es muy superior en permisos y funciones. Esto implica que se tiene que confiar en la voluntad de los usuarios de hacer su trabajo correctamente y no se exceden en su uso.

Por último, solo añadir que, aunque en el taller estuvieron presentes varios profesionales de las tecnologías de la información con larga experiencia en el sector sanitario, e incluso, alguno de ellos, con funciones exclusivas en interoperabilidad, responder a las cuestiones planteadas resultó muy difícil debido a que para ello se requería un elevado conocimiento de las políticas organizativas sobre interoperabilidad. Por tanto, el conocimiento era muy parcial.

Completar la guía de interfaces de sistema requiere, por tanto, de la participación de profesionales, no solo expertos en interoperabilidad, sino que además conozcan las políticas internas de la organización, así como su nivel de implantación.

Referencias Bibliográficas.

1. The Office of the National Coordinator for Health Information Technology. SAFER Self Assessment. System Interfaces. January 2014. Disponible en: http://www.apisa.com.es/?p=668

2. Dean F. Sittig, Daniel Gonzalez, and Hardeep Singh. SAFELY CONFIGURING AND MAINTAINING EHRS AND SYSTEM-TO-SYSTEM INTERFACES. SAFER Electronic Health Records. Safety Assurance Factors for EHR Resilience. Apple Academic Press, Inc. 2015. P. 209-224

Guía 6. Identificación del Paciente

Juan Díaz García
Diego Rodero Cumplido
María del Carmen Domínguez Sánchez

Introducción

La Guía SAFER de Identificación del Paciente detalla buenas prácticas recomendadas de seguridad asociadas con la identificación fiable de los pacientes en las historias clínicas electrónicas.

En ocasiones aparecen historias clínicas duplicadas para el mismo paciente o información que no le pertenece debido a una incorrecta identificación, esta guía trata de estos problemas donde se quiebra el principio de la integridad de la información y de los motivos que los pueden ocasionar.

Una incorrecta identificación puede dar lugar desde errores puntuales de datos como una dirección, teléfono de contacto o identificadores claves (documento de identidad, números de la seguridad social, historias clínicas previas, etc.) que a su vez pueden originar historiales clínicos duplicados, documentos asignados a otros pacientes e incluso episodios asistenciales completos erróneamente asignados.

Estos errores de identificación pueden tener graves consecuencias, ya que pueden dar lugar a confusión de las patologías que afectan al paciente, a diagnósticos erróneos, a tratamientos farmacológicos o técnicas quirúrgicas indebidas.

Existen puntos críticos en la asistencia sanitaria donde pueden aparecer más fácilmente estos errores; como la creación de nuevos registros de pacientes, la asignación de actividades o citas, la recuperación de la información, etc. Estos procesos relacionados con la identificación del paciente son complejos y requieren de una planificación y una atención cuidadosa para evitar errores.

El personal sanitario y administrativo debe contar con una formación adecuada y unos procedimientos fiables. Debiendo tener mecanismos de detección y verificación de errores detectados por los profesionales o por los propios pacientes.

Un banco de buenas prácticas recomendadas puede ser de gran ayuda para prevenir, detectar y mitigar los problemas causados por los

registros duplicados e información mezclada o incorrecta. También facilita la implementación de mecanismos de corrección de errores, que deben verificar, comprobar, y responsabilizarse de los cambios producidos, así como la trazabilidad de los mismos, por si fuera necesario deshacerlos.

Por otro lado, es fundamental el apoyo en la tecnología para la verificación del paciente; como el uso de documentos de identidad electrónicos y los emitidos específicamente como la tarjeta sanitaria o bandas de identificación (códigos de barras o RFID), siendo clave su uso en los primeros contactos del paciente con servicios como las admisiones de hospitalización, urgencias, citaciones, etc.

Asegurar que la información presentada e introducida en la historia clínica electrónica se asocia con la persona correcta es crítico en puntos clave de la asistencia sanitaria como la aplicación de tratamientos, exploraciones o intervenciones quirúrgicas.

Prácticas recomendadas por la Guía de Configuración del Sistema:

Prácticas Recomendadas para la Fase 1. TI para la salud Seguras.

14. Se utiliza un fichero índice maestro de pacientes para toda la organización, integrando números de historia clínica previos o históricos.
15. Se pueden seleccionar registros de pacientes de las listas generadas electrónicamente en función de criterios específicos (por ejemplo, usuario, ubicación, tiempo, servicios).
16. La información necesaria para identificar con precisión al paciente se muestra claramente en todas las pantallas de ordenador, pulseras e impresiones.
17. Los nombres de los pacientes en las líneas adyacentes en la pantalla del EHR son visualmente distintos.
18. Los números de historia clínica incorporan un "dígito de control" para ayudar a prevenir los errores de entrada de datos.

19. Se advierte a los usuarios cuando intentan crear un nuevo registro para un paciente (o buscar un paciente), cuyo nombre y apellido son los mismos que otro paciente.

Prácticas Recomendadas para la Fase 2. El uso Seguro de las TI Sanitarias.

20. Los pacientes son registrados utilizando una base de datos común centralizada utilizando procedimientos estandarizados.
21. Las interfaces de usuario de las versiones para formación, pruebas, y de respaldo de sólo lectura de la HCE son claramente diferentes de la versión en producción ("en vivo") para evitar el ingreso accidental en el sistema o revisión de la información del paciente equivocado.
22. En el caso de que o bien el sistema de registro de pacientes no está disponible o bien el paciente no sea capaz de proporcionar la información requerida, la organización cuenta con un proceso para asignar un identificador "temporal" único de paciente (que más tarde se fusiona con una identificación permanente)
23. La identidad del paciente se verifica en los puntos clave o transiciones en el proceso de atención (por ejemplo, al ingreso, al registrar signos vitales, en la introducción de órdenes de tratamiento, en la administración de medicamentos, y al alta).
24. La HCE limita el número de registros de pacientes que se pueden mostrar en el mismo equipo al mismo tiempo, a menos que todos los registros de los pacientes posteriores se abran como "Sólo lectura" y se diferencien claramente al usuario.
25. Los pacientes que han fallecido están claramente identificados como tales.
26. Se monitoriza cuidadosamente el uso de los pacientes de prueba en el entorno de producción (es decir, "en vivo"). Cuando existen, los nombres de "prueba" se asignan de forma inequívoca (por ejemplo, incluyendo números o múltiples ZZ) y son claramente identificables como pacientes de prueba (por ejemplo, color, fondo diferente para la cabecera del paciente).

Prácticas Recomendadas para la Fase 3 – Supervisión y Control de las TIS

27. La organización monitoriza regularmente su base de datos de pacientes para localizar los errores de identificación de pacientes.

Los profesionales

Para completar la autoevaluación de la guía SAFER de Identificación del Paciente se requiere el compromiso de las personas, de la organización y de los agentes externos implicados en los circuitos. Estos procedimientos deben ser liderados por la organización, alineados con la visión y estrategia definidas y teniendo en cuenta el impacto asistencial de las prácticas recomendadas ya que afecta a su capacidad para ofrecer una atención segura y de calidad.

Es muy importante el compromiso del liderazgo clínico, pues con la autoevaluación la organización podrá priorizar los problemas de seguridad relacionados con los EHR.

La colaboración entre los clínicos y los miembros de la dirección para completar la autoevaluación de esta guía, debe conducir a un consenso sobre el camino futuro de la organización para optimizar su EHR en seguridad y calidad.

Perfiles del personal que deben estar representado para una correcta autoevaluación de guía SAFER de Identificación del Paciente:

Médicos / Facultativos. Están presentes en casi todas las prácticas de esta primera guía, ya que es el personal que utilizan los EHR y además conocen tanto circuitos, como protocolos, procedimientos, prácticas …y el grado de implementación reflejado en el EHR.

Personal de apoyo y / o la administración clínica. Al igual que los médicos, el resto del personal clínico es usuario de los EHR en su ámbito y son conocedores de los circuitos, protocolos, procedimientos, prácticas …y el grado de implementación reflejado en

el EHR y por ello también están presentes en la mayoría de las prácticas de esta guía.

Servicios de Apoyo TI de la Salud. Es el personal que apoya a las T.I. en el entorno sanitario, conocen aspectos técnicos de los EHR que los clínicos desconocen, como la realización de copias de seguridad, comunicaciones, configuraciones, sistemas.

Personal de soporte a las TI de Salud: al igual que el perfil anterior, conocen aspectos referentes a la disponibilidad del puesto (interfaces hombre-máquina, entradas y salidas de información…), necesarios o presentes en el EHR.

Desarrolladores de EHR: Son los que conocen los detalles de la ingeniería software del EHR y por tanto nos proporcionan la visión sobre requisitos y diseño que cumple o no el EHR que se autoevalúa.

La sesión

La sesión comienza con una breve presentación de la guía, su justificación así como el beneficio que puede aportar su uso permitiendo autoevaluar de forma proactiva, es decir, para optimizar la seguridad y el uso seguro de los EHR, a continuación se entregaron a cada participante las hojas de trabajo de la Guía de Identificación del Paciente con las que trabajaríamos cada uno de nosotros en la sesión y se explicaron la estructura de las misma, así observamos cómo cada hoja de trabajo ofrece una justificación que explique "por que" cada practica recomendada es importante y presentamos como estas hojas de trabajo nos ayudan a trabajar con cada practica recomendada a través de ejemplos que ilustran "como" se pueden implementar las practicas recomendadas.

En el taller para la guía de identificación del paciente participaron un total de 6 profesionales que cubrían los siguientes perfiles:

PERFIL	N. Profesionales
Enfermera	1
Médico	1
Seguridad	1
Sistemas	1
Técnico	1
Usuario	1

Por otra parte, el coordinador de la sesión también es licenciado en medicina y experto en seguridad de la información.

Elección DEL EHR A EVALUAR

Como el equipo era heterogéneo y conociendo que la aplicación de las practicas recomendadas variará según el tipo de centro y el tipo de EHR y se propuso que, sin olvidar los EHR de cada uno de los participantes, tuviésemos como referencia la aplicación Diraya, pues era conocida en mayor o menor medida por todos los miembros que conformamos el equipo auto-evaluador de la guía, de forma que pudiésemos realizar la sesión de la forma más homogénea posible.

Metodología

Una vez llegado al consenso en el punto anterior, se explicó la metodología a seguir, la cual consistía en leer cada **practica recomendada** en esa guía y la **justificación** que la hoja de trabajo del equipo nos aportaba para esa práctica. Seguidamente, aclarábamos las dudas sobre cada una de las definiciones de forma que el concepto fuese los más conexo entre todos los miembros de grupo.

A continuación, iríamos analizando los **escenarios potencialmente útiles,** de forma que para cada uno de ellos el equipo evaluaría si en el EHR evaluado, el escenario potencialmente útil objeto de evaluación, **Totalmente implantado (T)**, **Parcialmente implantado (P)** o **No implantado (NI).**

De esta forma una práctica recomendada estaría:

Totalmente implantada (T); si todos los escenarios potencialmente útiles de esa práctica estaban totalmente implantados en el EHR evaluado,

No implantada (NI); si ninguno de los escenarios potencialmente útiles de esa práctica está implantado o parcialmente implantados en el EHR evaluado.

Parcialmente Implantada (PI); Si existen escenarios potencialmente útiles implementados totalmente, otros parcialmente y/ o no implementados para una misma práctica.

Lista de comprobación

Además de las hojas de trabajo de la Guía de Identificación del Paciente contábamos con una lista de comprobación tamaño poster para el equipo que iríamos actualizando a medida que el equipo evaluase el nivel de implementación de cada practica recomendada en su hoja de trabajo.

Así, en esta lista de comprobación fuimos por cada práctica, seleccionando el nivel de implementación (Totalmente, parcialmente o no implementada) de la organización para esa práctica recomendada, de forma que a medida que fuimos trabajando la citada lista de comprobación, nos fue ofreciendo una forma rápida de introducir, visualizar y resumir la autoevaluación de la guía de Identificación del Paciente.

Desarrollo de la sesión

Una vez que el equipo se familiarizó con la metodología, el equipo empezó a trabajar de una forma cohesionada, el debate fue intenso y el nivel de análisis de cada escenario potencialmente útil exhaustivo lo que arrojo la autoevaluación de todas las prácticas de la guía, se finalizó con un amplio del debate en cada una de las prácticas.

La Lista de comprobación quedó de la siguiente manera:

Prácticas Recomendadas para la Fase 1 TI para la salud Seguras	**T**	**P**	**NI**
1. Se utiliza un fichero índice maestro de pacientes para toda la organización, integrando números de historia clínica previos o históricos.		X	
2. Se pueden seleccionar registros de pacientes de las listas generadas electrónicamente en función de criterios específicos (por ejemplo, usuario, ubicación, tiempo, servicios).	X		
3. La información necesaria para identificar con precisión al paciente se muestra claramente en todas las pantallas de ordenador, pulseras e impresiones.		X	
4. Los nombres de los pacientes en las líneas adyacentes en la pantalla del EHR son visualmente distintos.			X
5. Los números de historia clínica incorporan un "dígito de control"			X

	para ayudar a prevenir los errores de entrada de datos.			
6.	Se advierte a los usuarios cuando intentan crear un nuevo registro para un paciente (o buscar un paciente), cuyo nombre y apellido son los mismos que otro paciente.		X	

	Prácticas Recomendadas para la Fase 2. El uso de las TI Sanitarias de forma segura	**T**	**P**	**NI**
7.	Los pacientes son registrados utilizando una base de datos común centralizada utilizando procedimientos estandarizados.		X	
8.	Las interfaces de usuario de las versiones para formación, pruebas, y de respaldo de sólo lectura de la HCE son claramente diferentes de la versión en producción ("en vivo") para evitar el ingreso accidental en el sistema o revisión de la información del paciente equivocado.			X
9.	En el caso de que o bien el sistema de registro de pacientes no está disponible o bien el paciente no sea capaz de proporcionar la información requerida, la organización cuenta con un proceso para asignar un identificador "temporal" único de paciente (que más tarde se fusiona con una identificación permanente)		X	
10.	La identidad del paciente se verifica en los puntos clave o transiciones en el proceso de atención (por ejemplo, al ingreso, al registrar signos vitales, en la		X	

introducción de órdenes de tratamiento, en la administración de medicamentos, y al alta).			
11. La HCE limita el número de registros de pacientes que se pueden mostrar en el mismo equipo al mismo tiempo, a menos que todos los registros de los pacientes posteriores se abran como "Sólo lectura" y se diferencien claramente al usuario.		X	
12. Los pacientes que han fallecido están claramente identificados como tales.	X		
13. Se monitoriza cuidadosamente el uso de los pacientes de prueba en el entorno de producción (es decir, "en vivo"). Cuando existen, los nombres de "prueba" se asignan de forma inequívoca (por ejemplo, incluyendo números o múltiples ZZ) y son claramente identificables como pacientes de prueba (por ejemplo, color, fondo diferente para la cabecera del paciente).			X

Prácticas Recomendadas para la Fase 3 – Monitorización de la Seguridad	**T**	**P**	**NI**
14. La organización monitoriza regularmente su base de datos de pacientes para localizar los errores de identificación de pacientes.		X	

Análisis

Las practicas se clasificaron en tres grandes fases:

Fase 1: TI para la salud seguras: Abordar los problemas de seguridad característicos de la tecnología de los EHR.

Se fundamenta en los tres principios básicos de la seguridad de la información:

Disponibilidad de los datos: los EHR y los datos o información que contienen, son accesibles y utilizables en la demanda por personas autorizadas.

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

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

Fase2: Uso de la Salud de TI de forma segura: Optimizar el Uso Seguro de los EHR.

Se fundamenta en dos principios básicos de la HCE:

Uso completo / Correcto de los EHR: las características y funcionalidades de los EHR se implementan y se utilizan según lo previsto.

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

Fase 3: Vigilancia de la Seguridad: El uso de los EHR para supervisar y mejorar la seguridad del paciente.

Como proceso de mejora continua mediante vigilancia de la seguridad, optimización, y presentación de informes: como parte de la garantía permanente de calidad y la mejora del desempeño, existen mecanismos para monitorizar, detectar e informar sobre la seguridad

y el uso seguro de los EHR, y luego para optimizar el uso de los EHR para mejorar calidad y seguridad.

Fase 1: TI para la salud seguras:

65. Se utiliza un índice maestro de pacientes de toda la empresa que incluye información demográfica de los pacientes y el número de registro médico(s) de diferentes partes de la misma organización para identificar a los pacientes antes de importar los datos.

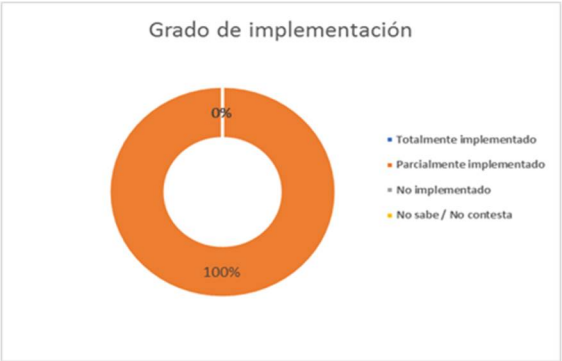
65.1. Justificación de la práctica

Los Registros duplicados de pacientes son un problema común y pueden causar daño cuando los médicos carecen de los registros completos. Del mismo modo, puede dar lugar a daños cuando se mezclan los registros de dos pacientes. Un índice maestro de pacientes de toda la organización reduce la aparición de los registros de pacientes duplicados aumentando la probabilidad de que se identifiquen los pacientes con episodios anteriores.

65.2. Fuentes de entrada sugeridas

Personal de Soporte TIS.

65.3. Resultado



Existe consenso sobre la aplicación parcial de esta práctica, ya que existen ficheros índices parciales en la mayoría de centros sanitarios. Debido a la existencia de sistemas de información previos o históricos de consulta. También existen en menor medida ficheros índices de pacientes en sistemas de información departamentales, que no se encuentran integrados con el resto de los sistemas de la organización.

66. Los médicos pueden seleccionar registros de pacientes de las listas generadas electrónicamente en función de criterios específicos (por ejemplo, usuario, ubicación, tiempo, servicios).

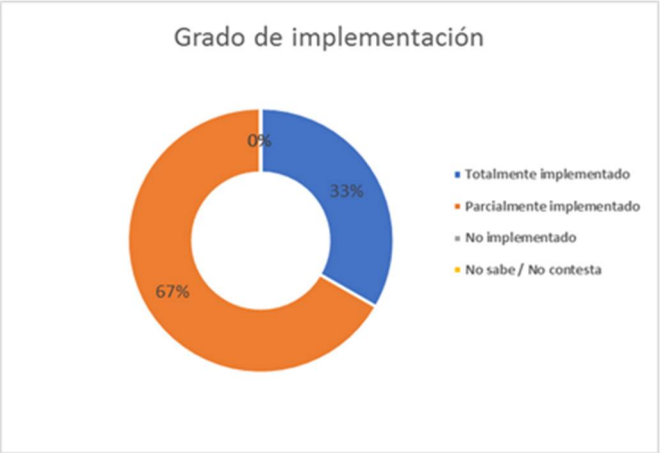
66.1. Justificación de la práctica

La selección de un paciente a partir de una lista corta de pacientes relevantes reduce el riesgo de seleccionar el paciente equivocado.

66.2. Fuentes de entrada sugeridas

Desarrolladores EHR, Personal de Soporte TIS.

66.3. Resultado



En este caso existe una mayoría que piensa que está implementada parcialmente, aunque un 33% lo consideran que está completamente

implementado. Fundamentalmente es debido a las diferencias entre los módulos de los sistemas, en uno de ellos si permiten una selección y en otros no. Ya que dependen fundamentalmente de los requerimientos funcionales definidos.

67. La información necesaria para identificar con precisión al paciente se muestra claramente en todas las pantallas de ordenador, pulseras e impresiones.

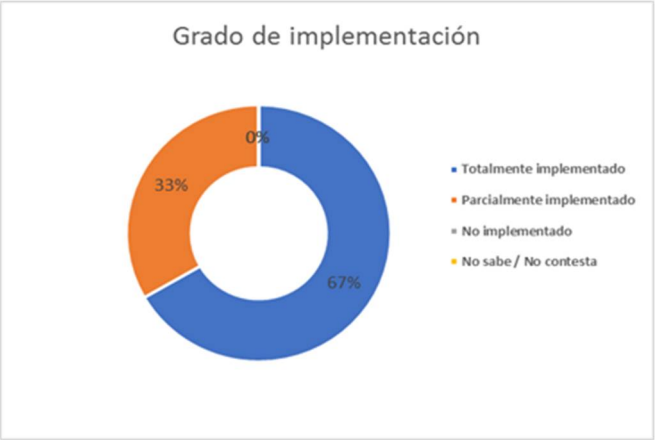
67.1. Justificación de la práctica

La prestación de servicios médicos al paciente equivocado es una de las fuentes de daño al paciente evitables más comunes. Deben tomarse medidas para asegurar que la persona que utiliza un EHR para atender a un paciente se dirige al paciente previsto. De esta forma se reduce el riesgo de errores de paciente equivocado.

67.2. Fuentes de entrada sugeridas

Desarrolladores de EHR, Personal de Soporte TIS.

67.3. Resultado



En este caso la mayoría lo consideran qué está totalmente implementado. Pues en gran número de módulos o subsistemas está

suficientemente resaltado, aunque algunos piensan que es mejorable para evitar confusiones entre pacientes.

68. Los nombres de los pacientes en las líneas adyacentes en la pantalla del EHR son visualmente distintos.

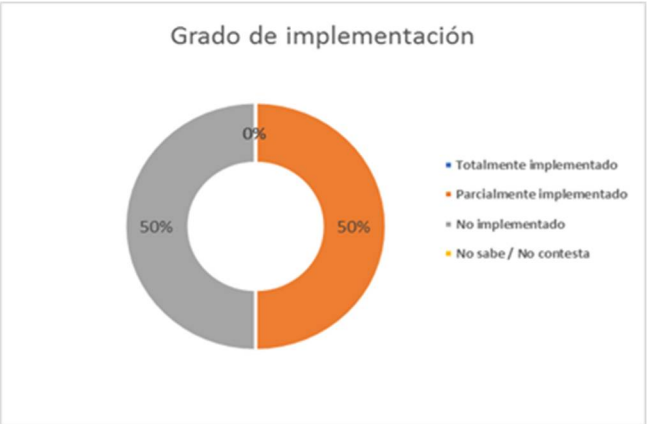
68.1. Justificación de la práctica

Mantener los nombres de los pacientes visualmente distintos en el EHR reduce la probabilidad de seleccionar involuntariamente el paciente equivocado. Esta es una buena práctica de usabilidad básica.

68.2. Fuentes de entrada sugeridas

Desarrolladores de EHR, Personal de soporte a las TI de Salud.

68.3. Resultado



En este caso hay división de opinión entre estar pobremente o no estar nada implementado. Esta práctica está poco implementada o no se utiliza un criterio de discriminación por color o grises. En algunos listados o pantallas, se utiliza para evitar salto de renglones, o se marcan las celdas donde se presenta la información.

69. ***Los números de historia clínica incorporan un "dígito de control" para ayudar a prevenir los errores de entrada de datos.***

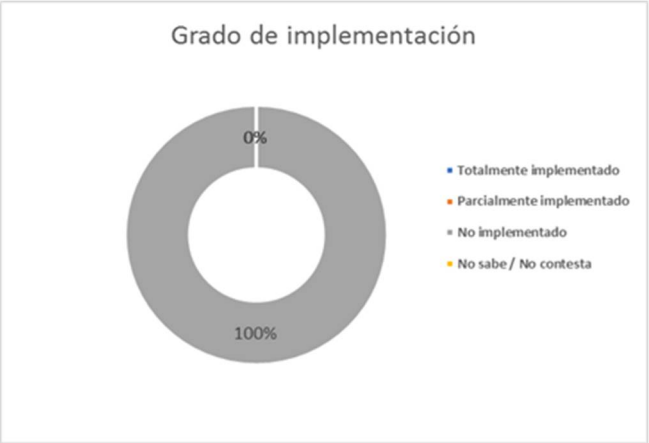
69.1. Justificación de la práctica

Un "dígito de control" para la reducción de los errores comunes en secuencias de números utilizados en los registros de pacientes reduce en gran medida los errores de entrada de datos.

69.2. Fuentes de entrada sugeridas

Desarrolladores de EHR, Personal de soporte a las TI de Salud.

69.3. Resultado



Existe consenso en no estar nada implementado. Cuando se definió el NUSHA no se tuvo en cuenta este mecanismo de seguridad, mientras que en el DNI o el Número de la Seguridad Social si está implementado. En una practica muy recomendable para evitar errores numéricos.

70. Se advierte a los usuarios cuando intentan crear un nuevo registro para un paciente (o buscar un paciente), cuyo nombre y apellido son los mismos que otro paciente.

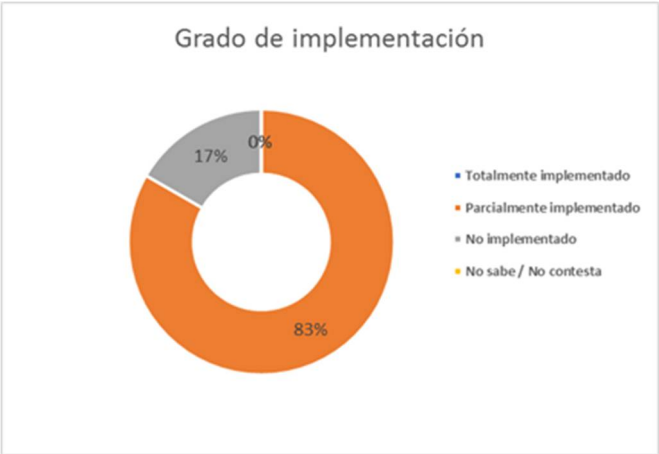
70.1. Justificación de la práctica

El uso de procesos automatizados para evitar los registros duplicados puede prevenir errores humanos involuntarios que podrían conducir a un daño al paciente. La creación de un duplicado, Registro partido (split), o que se mezclen dos resultados de diferentes registros de pacientes es un grave riesgo para la seguridad del paciente.

70.2. Fuentes de entrada sugeridas

Desarrolladores de EHR, Personal de soporte a las TI de Salud.

70.3. Resultado



Existe casi el consenso completo de estar parcialmente implementado. En algunos módulos se identifican posibles duplicados, aunque sería deseable que estuviese en todos, sobre todo cuando coinciden algunos campos específicos.

Fase2: Uso de la Salud de TI de forma segura:

71. 7. Los pacientes son registrados utilizando una base de datos común centralizada utilizando procedimientos estandarizados.

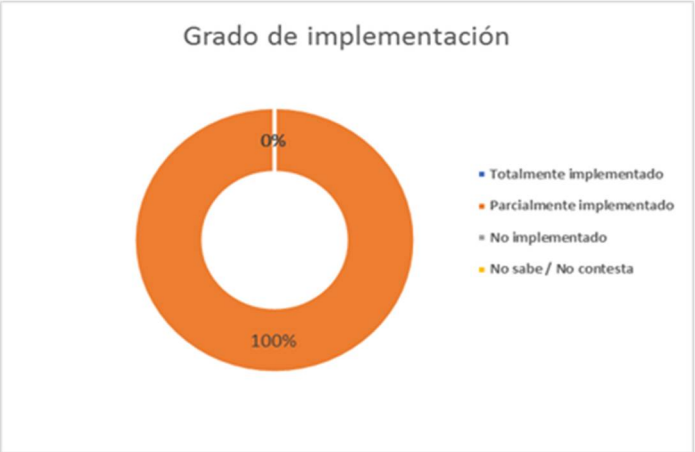
71.1. Justificación de la práctica

Las prácticas de registro no estándar y la falta de acceso a una base de datos común son causas comunes de las duplicidades de historias clínicas del mismo paciente. Los registros duplicados de pacientes son un problema común y pueden causar daño cuando los médicos carecen de los registros completos.

71.2. Fuentes de entrada sugeridas

Médicos, Personal de soporte y/o administración clínica, Desarrolladores EHR, Personal de soporte a las TI de Salud.

71.3. Resultado



Existe consenso de estar parcialmente implementado. La existencia de algunos ficheros índices en aplicaciones departamentales hace que no

existan un solo procedimiento con criterios consensuados. Esto implica múltiples identidades de pacientes en la red sanitaria.

72. ***Las interfaces de usuario de las versiones para formación, pruebas, y de respaldo de sólo lectura del EHR son claramente diferentes de la versión en producción ("en vivo") para evitar el ingreso accidental en el sistema o revisión de la información del paciente equivocado.***

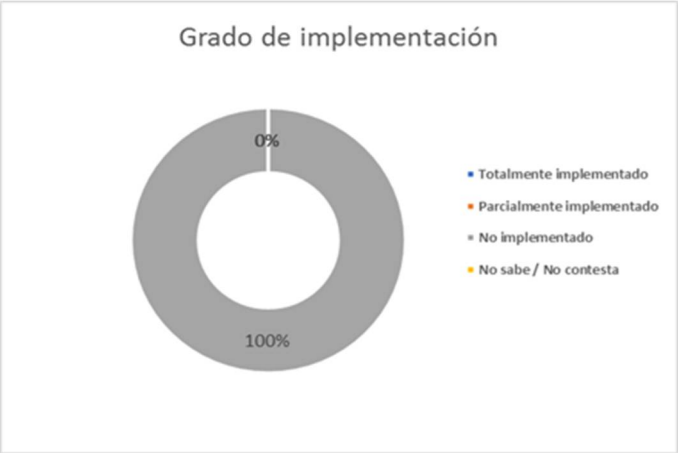
72.1. Justificación de la práctica

Si un médico registra en y comienza a utilizar las plataformas de formación, pruebas, o las versiones de sólo lectura del EHR por error, cualquier información que él o ella intente introducir se perderá.

72.2. Fuentes de entrada sugeridas

Desarrolladores de EHR, Personal de soporte a las TI de Salud.

72.3. Resultado



Existe consenso de no estar implementado. Ya que las diferentes versiones se diferencian por su URL o por sus datos contenidos, pero

no visualmente. Es una práctica muy recomendable con poco impacto económico para su puesta en marcha.

73. En el caso de que o bien el sistema de registro de pacientes no está disponible o bien el paciente no sea capaz de proporcionar la información requerida, la organización cuenta con un proceso para asignar un identificador (ID) "temporal" único de paciente (que más tarde se fusiona con una identificación permanente).

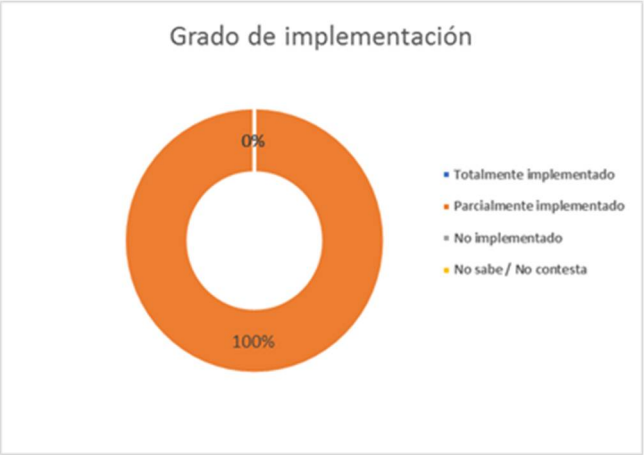
73.1. Justificación de la práctica

Inevitablemente, en ciertos casos, debe prestarse atención a pacientes que aún no están registrados. Deben existir procesos para asegurar que rápidamente tienen una identificación permanente y combinar los registros del paciente para evitar los registros duplicados o incompletos.

73.2. Fuentes de entrada sugeridas

Desarrolladores EHR, Personal de soporte a las TI de Salud.

73.3. Resultado



Existe consenso de estar parcialmente implementado. Está extendido en múltiples módulos o aplicaciones que lo incorporan, pero no está

normalizado ni aplica a la totalidad de los sistemas de información que configuran la HCE.

74. La identidad del paciente se verifica en los puntos clave o transiciones en el proceso de atención (por ejemplo, al ingreso, al registrar signos vitales, en la introducción de órdenes de tratamiento, en la administración de medicamentos, y al alta).

74.1. Justificación de la práctica

Para evitar errores de identificación del paciente, se debe tener cuidado en comprobar la identificación del paciente en todos los puntos críticos en el proceso de cuidado de la salud y garantizar que el uso del EHR está integrado en los flujos de trabajo que apoyan la identificación del paciente correcto.

74.2. Fuentes de entrada sugeridas

Médicos, Personal de soporte y o de administración.

74.3. Resultado

Existe consenso de estar parcialmente implementado, fundamentalmente en los procesos de ingreso y alta. Sería conveniente incorporar en otras fases o etapas la verificación, como

puede ser en la realización de las pruebas diagnósticas, la administración de la medicación, etc.

75. El EHR limita el número de registros de pacientes que se pueden mostrar en el mismo equipo al mismo tiempo, a menos que todos los registros de los pacientes posteriores se abran como "Sólo lectura" y se diferencien claramente al usuario.

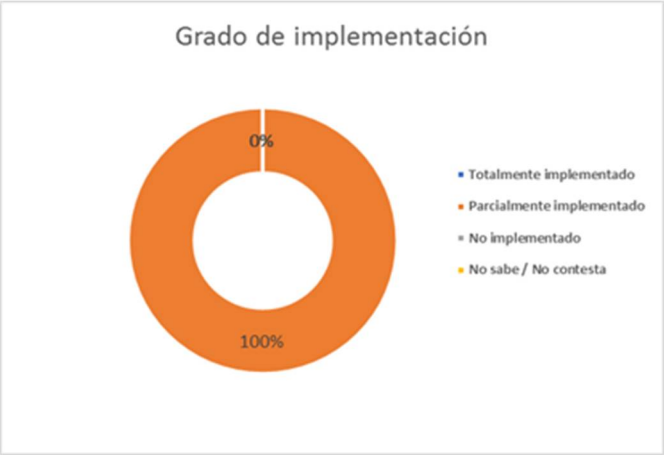
75.1. Justificación de la práctica

Las distracciones mientras se documenta o revisa la información en el EHR son comunes. Los EHR deben estar diseñados para reducir la posibilidad de trabajar con el expediente del paciente equivocado como resultado de las distracciones. Cuando se trabaja en varios pacientes, las potenciales ganancias en eficiencia se ven compensadas por los riesgos asociados con la participación o la revisión de los datos sobre el paciente equivocado.

75.2. Fuentes de entrada sugeridas

Desarrolladores de EHR, Personal de soporte a las TI de Salud.

75.3. Resultado



Existe consenso de estar parcialmente implementado. En algunos módulos está limitado las sesiones múltiples, aunque la apertura desde diferente navegador puede condicionar esta restricción.

76. Los pacientes que han fallecido están claramente identificados como tales.

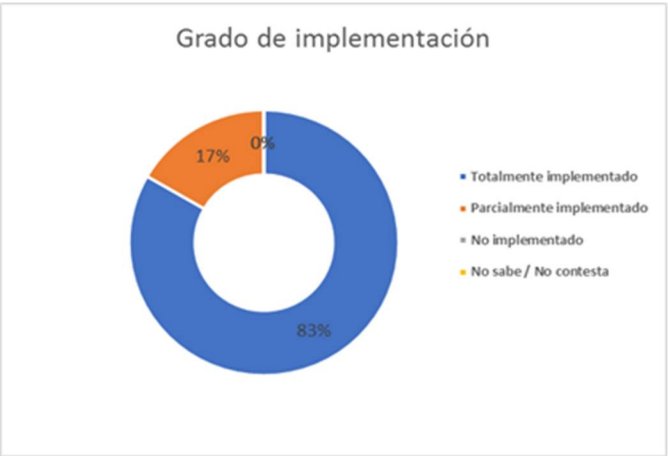
76.1. Justificación de la práctica

En muchos casos, la selección de un paciente fallecido representa un error de "paciente equivocado". Se debe recordar a los médicos que el paciente que ha seleccionado está muerto.

76.2. Fuentes de entrada sugeridas

Desarrolladores de EHR, Personal de soporte a las TI de Salud.

76.3. Resultado



En este caso existe una mayoría que piensa que está implementada, aunque un 17% lo consideran que está parcialmente implementado. Puede que en algún módulo no se controle adecuadamente esta restricción funcional o permita realizar acciones inadecuadas.

77. Se monitoriza cuidadosamente el uso de los pacientes de prueba en el entorno de producción (es decir, "en vivo"). Cuando existen, los nombres de "prueba" se asignan de forma inequívoca (por ejemplo, incluyendo números o múltiple de ZZ) y son claramente identificables como pacientes de prueba (por ejemplo, color, fondo diferente para la cabecera del paciente).

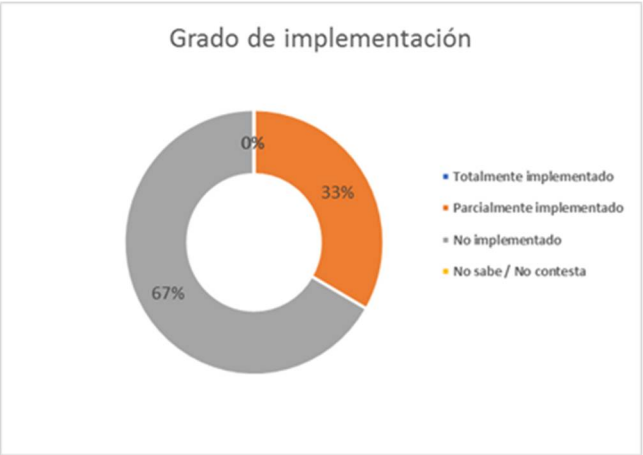
77.1. Justificación de la práctica

Los pacientes de prueba en el sistema de producción son necesarios para facilitar las pruebas de extremo a extremo, pero se debe tener cuidado para asegurarse de que no se confunden con los pacientes "reales".

77.2. Fuentes de entrada sugeridas

Personal de soporte a las TI de Salud.

77.3. Resultado



En este caso existe una mayoría que piensa que no está implementada, aunque un 33% lo consideran que está parcialmente implementado. Hay una cierta normalización para los pacientes de prueba, pero no está protocolizado y las aplicaciones no los diferencia especialmente.

Fase 3: Vigilancia de la Seguridad:

78. La organización monitoriza regularmente su base de datos de pacientes para localizar los errores de identificación de pacientes.

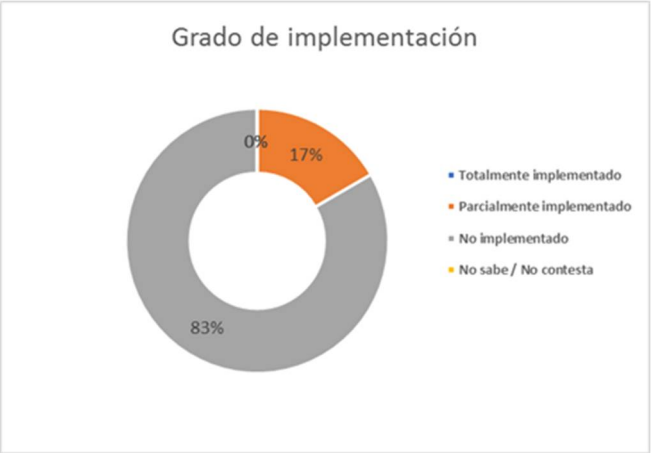
78.1. Justificación de la práctica

Desarrolladores EHR, Personal de soporte a las TI de Salud.

78.2. Fuentes de entrada sugeridas

Personal de soporte a las TI de Salud.

78.3. Resultado



En este caso existe una mayoría que piensa que no está implementada, aunque un 17% lo consideran que está parcialmente implementado. Normalmente se trabaja a demanda y no como actividad planificada para la revisión sistemática.

Conclusiones

La evaluación de esta guía recorre los procesos relacionados con la creación de nuevos pacientes en el EHR, registro de pacientes, recuperación de información sobre pacientes previamente registrados, y otros procesos de identificación de pacientes.

De los 14 procesos analizados dos se consideran totalmente implementados, siete parcialmente implementados y cinco de ellos no puestos en práctica.

Si lo analizamos desde las tres fases definidos en la guía se comportan de la siguiente manera:

Fase 1. TI para la salud seguras: En esta fase inicial que afecta al diseño, construcción e implementación del modelo de información presenta seis prácticas, de las cuales una está implementada, tres parcialmente implementadas y dos de ellas no. Como conclusión podemos considerar que lo sistemas de información son parcialmente seguros y que tienen líneas de mejora claramente.

Fase2. Uso de la Salud de TI de forma segura: Sobre el uso pertinente de HCE y las consecuencias de una correcta identificación encontramos un proceso adecuadamente implementado, cuatro parcialmente implementado y dos no implementados. También podemos concluir que el uso es parcialmente aceptable y existen dos procesos que deberían valorarse su necesidad de su puesta en marcha.

Fase 3. Vigilancia de la Seguridad: Esta fase de mejora continua de los procesos contiene una sola practica no implementada, por lo que se debería iniciar este proceso que ayuda a tener una cuantificación de la problemática y si mejora las condiciones generales de garantías sobre la identificación de pacientes.

La organización debe asegurar un plan para mantener las prácticas recomendadas, dedicando los recursos necesarios para hacer las mejoras oportunas, y trabajar en equipo para prevenir y mitigar los riesgos de seguridad en relación a la identificación del paciente derivados del uso de la historia clínica electrónica.

Debemos garantizar que la identificación precisa del paciente asegura que la información presentada e introducida en la HCE se asocia con la persona correcta. Así como velar por eliminar o disminuir las consecuencias de una incorrecta identificación que pueden dar lugar a responsabilidades de los profesionales y de la organización por los daños producidos.

Esta revisión pone en evidencia los procedimientos que son importantes para la seguridad del paciente y la necesidad de su puesta en marcha por las organizaciones sanitarias.

Referencias Bibliográficas.

1. The SAFER Guides: Empowering Organizations to Improve the Safety and Effectiveness of Electronic Health Records. Dean F. Sittig, PhD; Joan S. Ash, PhD, MLS, MBA; and Hardeep Singh, MD, MPH

2. The Office of the National Coordinator for Health Information Technology. SAFER Self Assessment. Patient Identification. January 2014. Disponible en: http://www.apisa.com.es/?p=668

3. Dean F. Sittig, Daniel Gonzalez, and Hardeep Singh. Assessment of Patient Identification Related Practices. SAFER Electronic Health Records. Safety Assurance Factors for EHR Resilience. Apple Academic Press, Inc. 2015. P. 245-256.

Guía 7. Sistema de petición electrónica con soporte a la decisión

Diego Rodero Pulido
Juan Díaz García
Carmen Domínguez Sánchez

Introducción

Que el sistema de prescripción de medicamentos permita la prescripción de un medicamento al que un paciente es alérgico, estando esta alergia notificada en el sistema, y sin que medie alerta ante el profesional facultativo, es un error que se puede evitar.

La guía SAFER del Sistema de petición electrónica con soporte de ayuda a la decisión identifica las prácticas recomendadas para el diseño y el mantenimiento de un conjunto de aplicaciones informáticas que se encargarán de procesar las órdenes de tratamiento y las peticiones de pruebas diagnósticas.

Ciertas prácticas relacionadas con los sistemas CPOE[xxi] pueden crear riesgos para la seguridad. La adopción parcial, o la falta de monitorización del CPOE pueden crear condiciones peligrosas para el paciente.

Estas aplicaciones son usadas por el personal facultativo, y de su buen diseño depende la efectividad de los tratamientos y de las pruebas diagnósticas solicitadas, sobre todo, ya que hoy en día, se usan exclusivamente sistemas informáticos para la comunicación entre el personal sanitario con el paciente, y el personal sanitario entre ellos mismos.

Muchas HCE no tienen unas características de soporte a la decisión sólidas o confiables, y se ha demostrado que los sistemas de TI pobremente implementados introducen errores que afectan negativamente a la atención sanitaria.

Tal y como se comentó durante las IX Jornadas de APISA, un sistema diseñado usando estas guías es con lo que ha “soñado” el personal facultativo desde que se empezó a hablar de aplicar sistemas informáticos en el sistema sanitario. Muchas veces en el entorno actual, estos sistemas se perciben más como una carga burocrática/administrativa que ralentiza e incluso llega a dificultar la

xxi Computerized physician order entry

correcta asistencia sanitaria. Un sistema diseñado usando las guías SAFER sería mucho más un sistema “amigo”, un colega que vigila tus espaldas y se asegura de que ni por algún despiste del destino, puedas meter la pata.

El alcance actual de la evaluación de estas guías se centra principalmente en los medicamentos, pruebas de laboratorio, procedimientos de radiología y la literatura de referencia clínica. Por ejemplo, el uso de un sistema bien diseñado puede mejorar la seguridad de los medicamentos evitando interacciones entre ellos, puede garantizar que no se prescriban medicamentos a pacientes alérgicos a estos, etc. Aunque esta guía también alerta de los peligros de un sistema parcialmente implementado, como sería el caso del abuso de campos de texto libre o la entrada de datos incompletos.

No debemos olvidar que el objetivo final es ofrecer una atención sanitaria segura de alta calidad.

Para completar correctamente la evaluación de esta guía, se requiere de un equipo multidisciplinar, con participación de personas tanto de dentro como de fuera de la organización, así como los propios desarrolladores de estas aplicaciones o módulos del sistema informático. Debido a que la guía está diseñada para ayudar a las organizaciones a priorizar los problemas de seguridad relacionados con los sistemas de petición electrónica, los responsables clínicos de la organización deben participar en la evaluación.

La sesión

Esta guía sugiere que se cuente para su evaluación con los siguientes perfiles profesionales:

- **Personal facultativo:** Debido a que son los actores principales de los procesos de esta guía, están presentes en casi todas las prácticas a evaluar.
- **Personal de soporte y/o administración clínica**: Son los responsables de la comunicación no clínica que afecta a los diferentes procesos a evaluar.

- **Servicios de diagnóstico**: Son los encargados de recibir las peticiones de servicio y anotar los resultados de las mismas.
- **Desarrolladores del EHR**: Son los responsables de los desarrollos que hay que llevar a cabo para que las prácticas puedan llevarse a cabo satisfactoriamente.
- **Personal de farmacia**: Reciben las peticiones de servicio por parte de los facultativos.
- **Personal de soporte de las TI de salud**: Es el personal de referencia ante un primer problema con el uso de las tecnologías en el centro de trabajo de los profesionales sanitarios.

En nuestra sesión solo pudimos contar con algunos perfiles profesionales. En total participaron nueve personas:

- **Personal facultativo**: dos médicos
- **Personal de soporte de las TI de salud**: 5 profesionales
- También contamos con otros dos profesionales, uno de una empresa externa que da **soporte** al sistema sanitario y otro profesional de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía, **experto en seguridad del paciente**.

Al contar con la participación de dos profesionales facultativos con dos visiones diferentes (uno trabajaba en atención primaria y el otro en hospitalaria) pudimos observar como difieren en su evaluación de las diferentes prácticas evaluadas, debido al diferente grado de implantación del mismo EHR (en este caso DIRAYA) en sus respectivos centros, así como en la diferente forma de trabajar de cada centro.

A la hora de evaluar cada práctica, debido a que todos los profesionales tenían su centro de trabajo en Andalucía, quedaba claro que el sistema a evaluar era DIRAYA. Lo que había que decidir sobre cada una de los ítems era si estaban:

- **T** – Totalmente implantado
- **P** – Parcialmente implantado
- **NI** – No implementado

- **NC** – No se conoce el estado

El grupo pudo evaluar 13 de las 29 prácticas establecidas en la guía, y los resultados los mostramos a continuación.

Análisis

En este apartado vamos a ver los resultados de las votaciones de los trece puntos estudiados de las guías por parte de los nueve participantes en el taller:

1.- Antes de introducir cualquier orden de tratamiento, se introducen y se actualizan en la HCE la información codificada sobre el alérgeno y la reacción (o alergias desconocidas).

1.1 Justificación

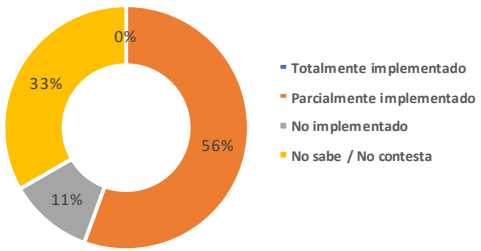
Uno de los principales propósitos de un CDS es automatizar la comprobación de medicamento / alergia, lo que requiere la introducción codificada de alergias en el EHR.

1.2 Fuentes de entrada sugeridas

Médicos, personal de soporte y o administración clínica, Desarrolladores de EHR

1.3 Resultados

Práctica 1. Grado de implementación



2.- En la HCE están disponibles conjuntos de órdenes de tratamiento basadas en la evidencia para situaciones comunes y estas se actualizan regularmente.

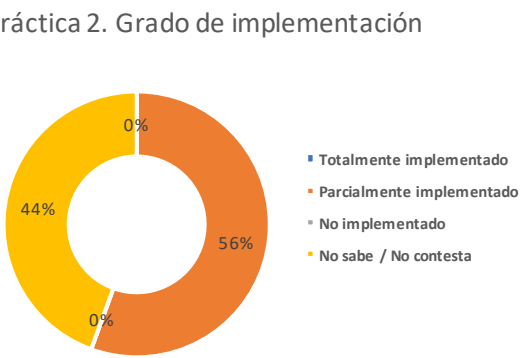
2.1 Justificación

Los conjuntos de órdenes de tratamiento minimizan los errores de omisión mediante la estandarización. Exigir a los médicos la introducción cada uno de los pedidos individuales para las prácticas clínicas de rutina aumenta el riesgo de pasar por alto uno o más elementos.

2.2 Fuentes de entrada sugeridas

Médicos, personal de soporte y o administración clínica, Desarrolladores de EHR, Farmacia

2.3 Resultados



3.- Los ítems que puede pedir el usuario (medicamentos, pruebas diagnósticas o clínicas) están recogidos en una lista de términos estándar.

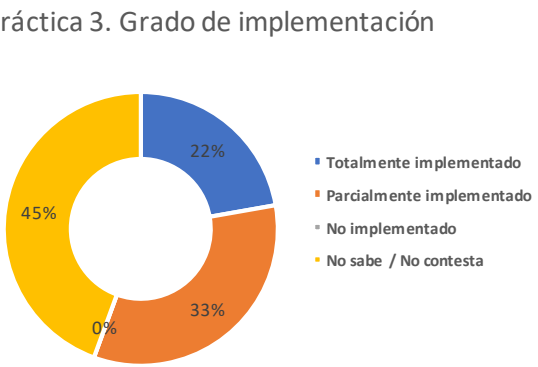
3.1 Justificación

El CDS es importante para la seguridad del paciente. Los CDS pueden estar apoyados por órdenes de elementos estandarizados, pero no en las órdenes de texto libre.

3.2 Fuentes de entrada sugeridas

Médicos, personal de soporte y o administración clínica, Desarrolladores de EHR, Farmacia

3.3 Resultados



4.- La HCE puede facilitar tanto la cancelación como el acuse de recibo de los pedidos de laboratorio, radiología y farmacia.

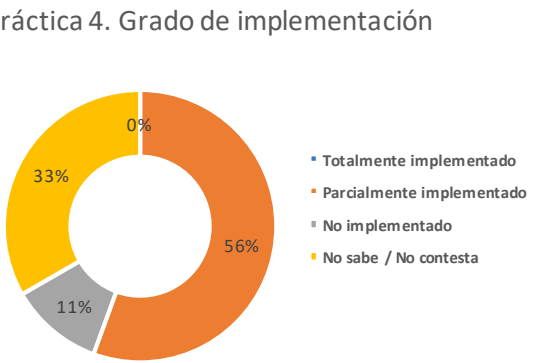
4.1 Justificación

Los errores de comunicación, especialmente relacionados con las órdenes de tratamiento y servicios de diagnóstico, son frecuentes. El seguimiento de las peticiones puede reducir estos errores.

4.2 Fuentes de entrada sugeridas

Servicios de diagnóstico, Desarrolladores EHR, Personal de soporte a las TI de Salud, Farmacia

4.3 Resultados



5.- La HCE muestra alertas en un contexto clínico relevante.

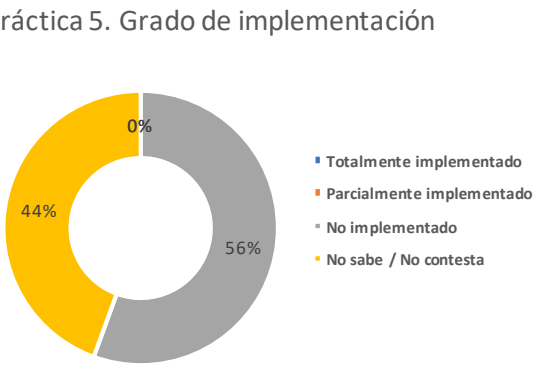
5.1 Justificación

Para mejorar la toma de decisiones de diagnósticos o terapéuticas el CDS debe ser accesible en tiempo real en el punto de atención, de lo contrario, los consejos generados pueden ser inútiles o infrautilizados. Los riesgos incluyen la sobrecarga de información y el descontento clínico.

5.2 Fuentes de entrada sugeridas

Médicos, Personal de soporte, y o administración clínica, Desarrolladores de EHR, Personal de soporte a las TI de Salud

5.3 Resultados



6- La HCE incorpora "prácticas óptimas" actuales y directrices de fuentes de información autorizadas, como asociaciones profesionales de la especialidad médica concreta o de las organizaciones sanitarias correspondientes.

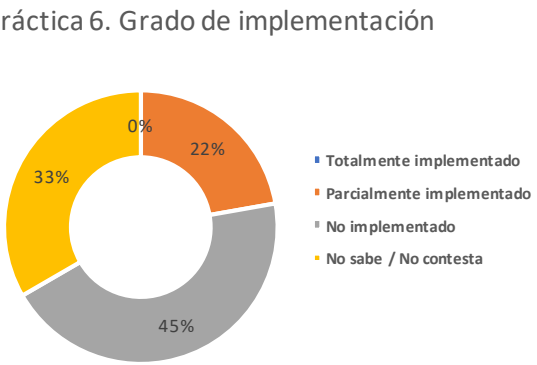
6.1 Justificación

El conocimiento proporcionado por el sistema CDS no actualizado o incorrecto puede ser perjudicial.

6.2 Fuentes de entrada sugeridas

Médicos, Personal de soporte y/o administración clínica, Desarrolladores de EHR, Personal de soporte a las TI de Salud

6.3 Resultados



7.- El personal facultativo está entrenado y ha probado las operaciones del sistema antes de expedirles las credenciales de inicio de sesión.

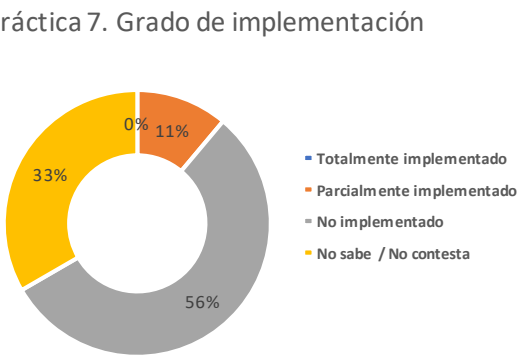
7.1 Justificación

El CPOE es una herramienta compleja. Con el fin de maximizar su uso seguro y eficaz, los clínicos deben ser entrenados rigurosamente y no se debe esperar que "aprender los conceptos básicos en el trabajo."

7.2 Fuentes de entrada sugeridas

Médicos, Personal de soporte y/o administración clínica, Desarrolladores EHR, Personal de soporte a las TI de Salud, Farmacia

7.3 Resultados



8.- El personal facultativo está involucrado en la ejecución, revisión y actualización de la HCE.

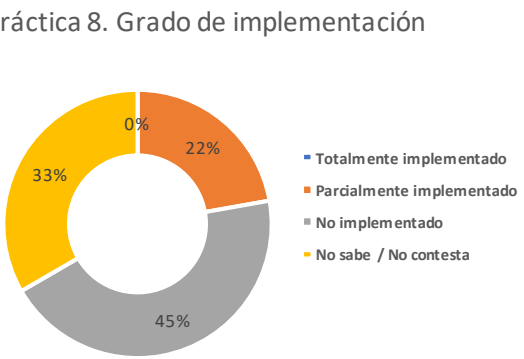
8.1 Justificación

La no inclusión de los médicos en las decisiones que afectan a su entorno de trabajo clínico, sus capacidades en la toma de decisiones, o cómo se comunican y registran sus decisiones aumenta significativamente el riesgo de eventos peligrosos. Los sistemas CDS pueden optimizarse a través de la monitorización de uso, anulaciones y satisfacción de los clínicos.

8.2 Fuentes de entrada sugeridas

Desarrolladores de EHR, Personal de soporte a las TI de Salud

8.3 Resultados



9.- La HCE se utiliza para la petición de todos los medicamentos y todas las pruebas diagnósticas y procedimientos disponibles en el propio sistema.

9.1 Justificación

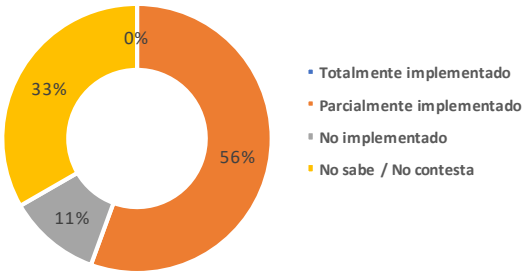
Si bien se ha demostrado que el uso total del CPOE con apoyo a la decisión clínica avanzada reduce los errores, el uso parcial de CPOE puede introducir errores.

9.2 Fuentes de entrada sugeridas

Médicos, Personal de Soporte y/o administración clínica, Servicios de diagnóstico, Desarrolladores EHR, Personal de soporte a las TI de Salud, Farmacia

9.3 Resultados

Práctica 9. Grado de implementación



10.- Las entradas de texto libre están reducidas al máximo. Las órdenes de tratamiento se introducen y almacenan codificadas

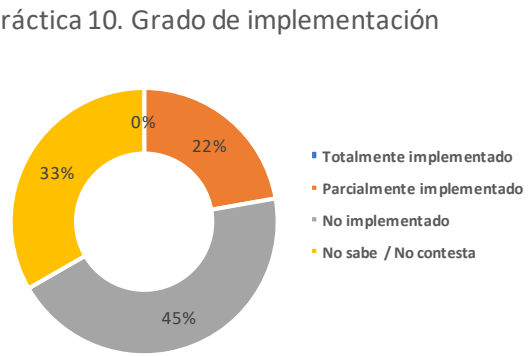
10.1 Justificación

Los datos de texto libre introducen errores si son inconsistentes con los datos estructurados o no se utilizan o se comunican correctamente. Los CDS no soportan eficazmente las órdenes de texto libre.

10.2 Fuentes de entrada sugeridas

Médicos, Personal de soporte y o de administración, Desarrolladores EHR, Personal de soporte a las TI de Salud.

10.3 Resultados



11.- La información de la orden de tratamiento se comunica electrónicamente (a través del ordenador o de mensajería móvil) a las personas responsables de llevar a cabo la orden.

11.1 Justificación

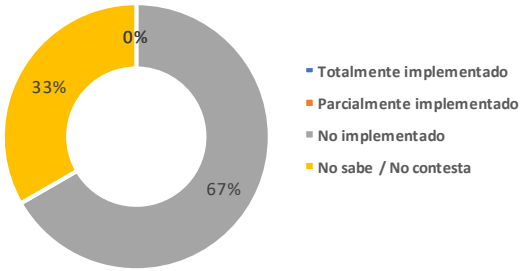
Para tener un CPOE efectivo, las órdenes deben ser comunicadas electrónicamente. Un proceso automatizado minimiza fallas en la comunicación.

11.2 Fuentes de entrada sugeridas

Médicos, Personal de soporte y o de administración Desarrolladores EHR, Personal de soporte a las TI de Salud.

11.3 Resultados

Práctica 11. Grado de implementación



12.- Tanto las alertas interruptivas, como los pop-ups, se usan en el momento de la petición con discreción y solo para condiciones de alto riesgo y alta prioridad.

12.1 Justificación

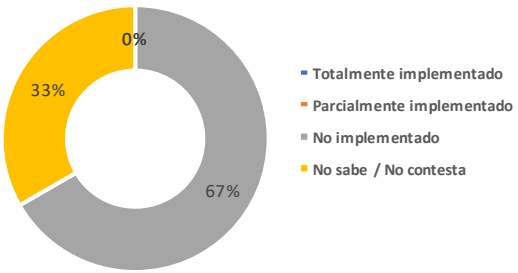
El uso excesivo de alertas interruptivas crea insatisfacción en los clínicos y reduce su efectividad, haciendo que los médicos se pierdan las alertas importantes.

12.2 Fuentes de entrada sugeridas

Médicos, Personal de soporte y o de administración Desarrolladores EHR, Personal de soporte a las TI de Salud.

12.3 Resultados

Práctica 12. Grado de implementación



13.- Se produce una comprobación de la interacción de medicamento-alergia durante la entrada de nuevas órdenes de medicamentos y nuevas alergias.

13.1 Justificación

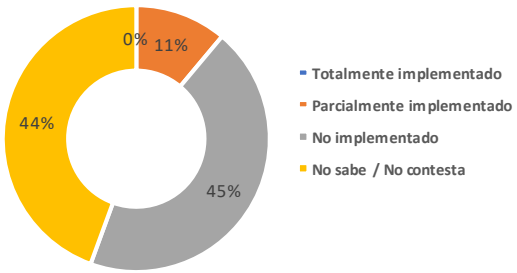
La comprobación de interacciones minimiza el riesgo de eventos adversos de los medicamentos relacionados con las alergias.

13.2 Fuentes de entrada sugeridas

Médicos, Personal de soporte y o de administración, Desarrolladores EHR

13.3 Resultados

Práctica 13. Grado de implementación



14.- Se produce una comprobación de duplicados para medicamentos de alto riesgo, pruebas de diagnóstico, y las órdenes de procedimiento (excluidos como necesarios medicamentos "PRN"[xxii]).

14.1 Justificación

Comprobación de peticiones duplicadas reduce el riesgo de sobredosis accidentales de medicamentos y pruebas y procedimientos innecesarios.

14.2 Fuentes de entrada sugeridas

Médicos, Personal de soporte y o de administración, Desarrolladores EHR

14.3 Resultados

No evaluada

15.- Se produce una verificación de condición-medicamento para interacciones importantes entre los medicamentos y enfermedades específicas.

15.1 Justificación

Comprobación electrónica de condición de medicamento reduce el riesgo de eventos adversos evitables por medicamentos relacionados con condiciones específicas.

15.2 Fuentes de entrada sugeridas

Médicos, Personal de soporte y o de administración, Desarrolladores EHR

15.3 Resultados

No evaluada

xxii PRN se usa en medicina para indicar a discreción, como se requiera o a demanda. PRN se refiere pues a la administración de medicación a criterio del cuidador (personal de enfermería...) o solicitud del paciente, en vez de un horario prefijado.

16.- Se produce una comprobación de la edad de paciente-medicamento para cuestiones importantes de medicación relacionadas con la edad.

16.1 Justificación

La comprobación de la interacción del fármaco con la edad del paciente reduce el riesgo de eventos prevenibles adversos relacionados con la edad de los medicamentos.

16.2 Fuentes de entrada sugeridas

Médicos, Personal de soporte y o de administración, Desarrolladores EHR

16.3 Resultados

No evaluada

17.- Se produce la comprobación del rango de dosis (como dosis máxima única o la dosis diaria) antes de que las órdenes de medicamentos se presenten para la dispensación.

17.1 Justificación

La verificación del rango de dosis reduce el riesgo de sobredosis de medicamentos.

17.2 Fuentes de entrada sugeridas

Médicos, Personal de soporte y o de administración, Desarrolladores EHR

17.3 Resultados

No evaluada

18.- Hay un proceso para revisar las interacciones de manera que sólo las alertas de interacción más significativas, determinadas por la organización, se presentan a los clínicos

18.1 Justificación

Las alertas por niveles de gravedad (significado) se asocian con mayores tasas de cumplimiento para las alertas de interacciones farmacológicas.

18.2 Fuentes de entrada sugeridas

Médicos, Personal de soporte y o de administración, Desarrolladores EHR

18.3 Resultados

No evaluada

19.- Los médicos están obligados a volver a introducir su contraseña o un PIN único, para "firmar" (autenticar) una orden

19.1 Justificación

La autenticación explícita de las órdenes reduce el riesgo de introducir inadvertidamente órdenes bajo una identidad equivocada cuando alguien más se ha identificado. Se ofrece a los usuarios una oportunidad adicional para confirmar que las peticiones introducidas son correctas, y evita que se firmen órdenes que no tienen la intención de firmarse.

19.2 Fuentes de entrada sugeridas

Médicos, Personal de soporte y o de administración, Desarrolladores EHR

19.3 Resultados

No evaluada

20.- Se sugieren automáticamente órdenes corolarios (o consecuentes) cuando sea apropiado y las órdenes estén unidas entre sí, de modo que los cambios se reflejan en la orden original cuando se vuelve a programar, se renueva, o se suspende.

20.1 Justificación

Las órdenes vinculadas sugeridas automáticamente reducen inconsistencias en las órdenes mediante la gestión de pedidos estrechamente asociados en tándem.

20.2 Fuentes de entrada sugeridas

Médicos, Personal de soporte y o de administración, Desarrolladores EHR.

20.3 Resultados

No evaluada

21.- Los usuarios pueden acceder a materiales de referencia clínicos autorizados directamente desde el EHR, incluyendo información específica de la organización cuando esté disponible.

21.1 Justificación

El acceso fácil a la información puede reducir el riesgo de errores. Para que el CDS pueda mejorar la toma de decisiones de diagnóstico o terapéutica debe ser accesible en tiempo real en el punto de atención; de lo contrario, el consejo generado puede ser inútil o subutilizado.

21.2 Fuentes de entrada sugeridas

Desarrolladores EHR, Personal de Soporte TI Salud.

21.3 Resultados

No evaluada

22.- Las funcionalidades del CPOE y el CDS son probadas para asegurar un funcionamiento adecuado antes de la puesta en funcionamiento y con pacientes de prueba en el sistema de producción antes de su uso clínico.

22.1 Justificación

Las pruebas adecuadas reducen el riesgo de errores asociados con comportamientos inapropiados del CDS o del sistema CPOE.

22.2 Fuentes de entrada sugeridas

Médicos, Personal de soporte y o de administración, Desarrolladores EHR, Personal de Soporte TI Salud.

22.3 Resultados

No evaluada

23.- Las preguntas que se presentan al usuario el CPOE o CDS no son ambiguas.

23.1 Justificación

Las consultas plantadas por el sistema malentendidas pueden dar lugar a riesgos de errores y eventos adversos.

23.2 Fuentes de entrada sugeridas

Médicos, Personal de soporte y o de administración, Desarrolladores EHR, Personal de Soporte TI Salud.

23.3 Resultados

No evaluada

24.- La implementación y uso del CPOE y el CDS están apoyadas por pruebas de usabilidad basadas en las mejores prácticas de ingeniería de factores humanos.

24.1 Justificación

Los riesgos de la usabilidad no probada incluyen la disminución de la eficiencia clínica y la insatisfacción del médico, así como los errores y eventos adversos debido a las consecuencias no deseadas del uso del CDS.

24.2 Fuentes de entrada sugeridas

Médicos, Personal de soporte y o de administración, Servicios de Diagnóstico, Desarrolladores EHR, Personal de Soporte TI Salud, Farmacia.

24.3 Resultados

No evaluada

25.- La información crítica del paciente es visible durante el proceso de introducción de órdenes.

25.1 Justificación

Garantizar que los datos críticos son visibles en el EHR minimiza los errores relacionados con la identificación errónea o en su defecto para dar cuenta de los problemas clínicos comunes.

25.2 Fuentes de entrada sugeridas

Médicos, Personal de soporte y o de administración, Desarrolladores EHR

25.3 Resultados

No evaluada

26.- Cuando se necesitan pasos adicionales para completar la orden que se solicita se informa al clínico durante el proceso de petición.

26.1 Justificación

Los médicos pueden no ser conscientes de que una petición no se completará sin pasos adicionales, lo que provoca retrasos en la ejecución de la orden.

26.2 Fuentes de entrada sugeridas

Servicios de Diagnóstico, Desarrolladores EHR, Farmacia

26.3 Resultados

No evaluada

27.- Se estandarizan y se reduce al mínimo el uso de abreviaturas y siglas.

27.1 Justificación

Las siglas y abreviaturas son una fuente de errores en los registros en papel y electrónicos. Reducir al mínimo y normalizar el uso de siglas y abreviaturas reduce el riesgo de errores relacionados con la incomprensión.

27.2 Fuentes de entrada sugeridas

Médicos, Personal de soporte y o de administración, Desarrolladores EHR

26.3 Resultados

No evaluada

28.- Se aplican en el EHR garantías adicionales, tales como la doble verificación por un segundo especialista, antes de prescribir medicamentos de alto riesgo.

28.1 Justificación

Los errores de medicación son el tipo más común de error que alcanzan y causan daño a los pacientes. Para los medicamentos de alto riesgo, están justificadas garantías adicionales para reducir la probabilidad de daño.

28.2 Fuentes de entrada sugeridas

Médicos, Personal de soporte y o de administración, Desarrolladores EHR, Farmacia

28.3 Resultados

No evaluada

28.- Las métricas clave relacionadas con la CPOE y CDS (por ejemplo, tasas de anulación) se definen, supervisan, y se actúa en consecuencia para optimizar la seguridad y el uso.

28.1 Justificación

Bien diseñados y correctamente utilizados el CPOE y CDS puede reducir los errores más comunes que dañan a los pacientes. El seguimiento y la supervisión del rendimiento y el uso clínico de la funcionalidad del CPOE y CDS permite la optimización de un poderoso motor de la mejora de la seguridad del paciente en un sistema de salud EHR.

28.2 Fuentes de entrada sugeridas

Médicos, Personal de soporte y o de administración, Desarrolladores EHR, Personal de Soporte TI Salud

28.3 Resultados

No evaluada

Conclusiones

En general, muchas de las prácticas no estaban implantadas en muchos centros, y en algunos de ellos estaban parcialmente implantadas, por lo que el resultado final es que 6 de las 13 prácticas evaluadas están parcialmente implantadas. Las otras 7 prácticas no están implantadas todavía.

Al no contar con desarrolladores del EHR ni con el resto de perfiles hubo algunas prácticas de las que el grupo tenía poca información.

Debido al debate que se generaba en la evaluación de cada práctica como por lo extenso de la guía (con 29 prácticas a evaluar), no pudimos realizar una evaluación completa de todas las prácticas, solamente pudimos evaluar 13 prácticas.

Con respecto al contenido en sí de las prácticas, sobre los mecanismos de soporte a la decisión en los programas de petición electrónica tanto de pruebas diagnósticas como de prescripción de medicamentos fundamentalmente, estamos hablando de prácticas bastante coherentes hoy en día, y podríamos pensar: "¿cómo es que no están implementadas en los sistemas actuales, como DIRAYA?".

Un sistema complejo como DIRAYA lleva muchos años de desarrollo, y hace algunos años, estos sistemas de soporte a la decisión eran cosa de ciencia ficción, algo que por complejo a la hora de llevarlos a cabo era solo un sueño bonito. Hoy en día, los sistemas informáticos, la computación, ha avanzado de tal manera que si se desarrollara un nuevo sistema desde cero sería un despropósito que no fuera diseñado conforme a estas prácticas. Por otro lado, adaptarlas a sistemas en producción es mucho más complejo de lo que puede parecer a simple vista, es por ello que pueden tener un índice de implantación tan bajo.

Referencias Bibliograficas

1. healthit.gov [Internet]. Washington, EE.UU.: Office of the National Coordinator for Health Information Technology. [actualizado 17 Mar 2017; citado 16 abr 2017]. Disponible en: https://www.healthit.gov/safer/guide/sg007

2. Carl V. Vartian, Hardeep Singh, Elise Russo, and Dean F. Sittig. ASSESSMENT OF COMPUTER-BASED PROVIDER ORDER ENTRY WITH CLINICAL DECISION SUPPORT. En: Dean F. Sittig, PhD and Hardeep Singh, MD, MPH. SAFER ELECTRONIC HEALTH RECORDS. Edición ebook. Canada: Apple Academic Press, Inc; 2015. p. 267-300

3. The Office of the National Coordinator for Health Information Technology. SAFER Self Assessment. Computerized Provider Order Entry with Decision Support. January 2014. Disponible en: http://www.apisa.com.es/?p=668

4. Dean F. Sittig, Daniel Gonzalez, and Hardeep Singh. Assessment of Computer-based Provider Order Entry with Clinical Decision Support. SAFER Electronic Health Records. Safety Assurance Factors for EHR Resilience. Apple Academic Press, Inc. 2015. P. 267-285

Guía 8. Informes de resultados de pruebas y Seguimiento

Mari Carmen Domínguez Sánchez
Victoria Zafra Muñoz
Ana Mª Chups Rodríguez

Introducción

Actualmente la atención sanitaria se realiza por equipos multidisciplinares (varios profesionales con distintos perfiles y desde distintos ámbitos), la Historia Clínica Electrónica (HCE) ya no se realiza por un solo profesional, sino que es el cúmulo de la aportación de todo el equipo independientemente de donde se haya llevado a cabo la prestación de asistencia (atención primaria, urgencias, hospital, etc.)

La incorporación de las Tecnologías de la Información, permite el acceso desde cualquier punto a toda la información necesaria del paciente para una correcta prestación de servicios. Parte fundamental de esta información la constituyen las pruebas diagnósticas que se le realicen y sus consiguientes resultados. Cada vez adquiere más importancia la disponibilidad y calidad de estos resultados.

La Guía SAFER de "Informes de Resultados de Pruebas y Seguimiento" contiene las prácticas de seguridad recomendadas para optimizar la seguridad de los procesos y para la comunicación electrónica y la gestión de los resultados de las pruebas diagnósticas.

Los procesos relacionados con los resultados de pruebas son muy delicados, requieren una cuidadosa planificación, implementación y mantenimiento para entregar la información correcta y en el tiempo previsto a los destinatarios.

En el entorno de las TIS es muy importante la confianza en la tecnología para gestionar y apoyar la gestión del resultado de pruebas e informes.

La evaluación inicial sobre el impacto de las TIS en el caso de estos sistemas, arroja resultados mixtos, pero determinan claramente que los resultados de los sistemas de laboratorio e imágenes radiológicas están relacionados frecuentemente con eventos adversos[xxiii].

Un fallo en un informe del resultado de una prueba o en su seguimiento pueden provocar un diagnóstico erróneo, daño o riesgo para el paciente.

Un factor muy importante para minimizar errores y poder interpretar correctamente los resultados es el uso de estándares de codificación y nomenclaturas unificadas. De esta forma, todos los sistemas conversarán en el mismo lenguaje y los resultados podrán ser interpretados por cualquier profesional que acceda al sistema. Además, para realizar un seguimiento adecuado es importante evaluar el sistema de alertas y notificaciones con objeto de mantener la trazabilidad de los resultados.

De igual forma que es importante la comunicación clínica entre profesionales y que exista un sistema adecuado de petición electrónica para ayuda a la decisión, es importante realizar un seguimiento de pruebas y que los resultados estén disponibles en tiempo y forma cuando se necesiten.

Esta guía aconseja una serie de prácticas recomendadas para optimizar la seguridad del paciente, con respecto a los informes de resultados de pruebas y su seguimiento. En ella se evaluarán los aspectos asociados con la comunicación del diagnóstico resultante de las pruebas (y los procesos relacionados). Se probará si funcionan

---

xxiii Incidente relacionado con la seguridad del paciente: evento o circunstancia que ha ocasionado o podría haber ocasionado un daño innecesario a un paciente. Un incidente con daños (**evento adverso**) es un incidente que causa daño al paciente (por ejemplo, se infunde la unidad de sangre errónea y el paciente muere de una reacción hemolítica). Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Versión 1.1. Informe Técnico Definitivo enero de 2009. World Healht Organization. Patient Safety.

como deberían, si se utilizan correctamente, y si se han diseñado e implementado para minimizar la posibilidad de errores.

Los profesionales

Como ocurre con el resto, para la autoevaluación con esta guía, se aconseja elegir un equipo multidisciplinar que incluya personal interno y externo a la organización (desarrolladores, servicios de diagnóstico, proveedores, personal clínico, etc.). También es muy importante que se impliquen en el proceso los directivos de la organización para lograr una atención al paciente de alta calidad.

Completar la autoevaluación de esta guía permitirá conseguir una imagen del estado de la organización (en términos de seguridad) y llegar a un consenso para determinar el estado de las prácticas recomendadas en cada fase. Gracias a la guía se pueden detectar aquellas que no están implementadas, abordar las mejoras necesarias y minimizar los riesgos de seguridad asociados a los informes de resultado de pruebas y su seguimiento.

En el caso de esta guía se aconsejan, para llevar a cabo su evaluación, que participen los siguientes perfiles profesionales:

- **Sanitarios.** Personal facultativo que son los peticionarios de las pruebas diagnósticas complementarias y destinatarios de los informes resultantes de las mismas. Es importante que estén en el grupo de trabajo, puesto que los resultados serán muy importantes en el soporte para decidir sobre el diagnóstico. Desempeñan, por tanto, un papel importante en esta evaluación y aportan una visión muy importante desde el punto de vista clínico.

- **Personal técnico**. Además del personal clínico, es importante también la presencia de Técnicos de Radiología y Laboratorio. Tanto el contenido como la forma de presentación de los informes de resultados de pruebas es importante que tengan una estructura estándar y empleen codificaciones y nomenclatura común. Estos profesionales conocen el sistema

porque lo manejan a diario y conocen sus carencias o necesidades.

- **Desarrolladores de Historia Clínica Electrónica**. Son los responsables de la implementación y modificaciones de las aplicaciones. Su presencia aporta el punto de vista del desarrollo de la Historia Clínica Electrónica.

- **Personal de soporte TIC**: Tienen un contacto más directo con todos los profesionales y están involucrados en el mantenimiento diario de los sistemas. Conocen de primera mano el funcionamiento y las posibles quejas o inconvenientes que pueden presentar las aplicaciones.

- **Personal de Administración**. Aportan la visión no clínica que afecta a todo el proceso asistencial del paciente en el que están incluidas también el seguimiento y resultados de pruebas.

Evidentemente no siempre se podrá contar con todos los perfiles, pero para que los resultados de la evaluación sean lo más completos posibles es recomendable incluir algún profesional de cada perfil.

La sesión

La sesión consistió en la realización de una práctica sobre la evaluación de una guía de ***Informes y seguimiento de resultados de pruebas***. Se llevó a cabo una simulación de lo que supondría aplicar la guía de evaluación a un centro sanitario o unidad de gestión clínica.

En el apartado anterior de los profesionales, se han descrito los perfiles necesarios que se aconsejan para abordar la presente guía: sanitarios, personal técnico, desarrolladores de la HCE, personal de soporte TIC y personal de administración.

Al tratarse de un taller técnico con limitación de participantes, no se pudo contar con todos los perfiles. En nuestro caso dispusimos de los siguientes perfiles profesionales:

- **Desarrolladores de HCE**: un responsable de proyectos, un subdirector TIC, un técnico de desarrollo

- **Gobierno TI:** Un profesional de Gobierno TI que puede representar personal de la Organización vinculado al Desarrollo de estrategias y decisiones

- **Personal de soporte TIC**. Un técnico de sistemas que presta soporte en centros hospitalarios u otro de soporte puesto de usuario de atención primaria.

En nuestro caso carecíamos de perfil clínico, personal técnico y personal de administración para que nos presentaran su visión sobre la evaluación de la guía. Indudablemente el hecho de no contar con todos los perfiles puede influenciar el resultado. Faltó la visión de los usuarios que manejan habitualmente las aplicaciones para poder contrastar su opinión sobre su funcionamiento y cómo afecta al desarrollo diario de su trabajo y a las decisiones sobre diagnóstico.

La sesión se desarrolló en 3 fases:

- En una primera fase se expuso la guía SAFER en tamaño grande (formato A3) colgada en la pared, se explicó la forma de trabajo y cómo se iba a llevar a cabo el taller. Los profesionales se sentaron en semicírculo alrededor de la guía y la coordinadora permaneció de pie para moderar la sesión, además de anotar los resultados sobre la guía impresa.

- En una segunda fase se comenzó a trabajar con la guía revisando una a una todas las preguntas de las distintas fases. En cada pregunta se debatía el significado o la interpretación del enunciado para poner en común y asegurar un consenso. Después de esto, cada participante contó con unos minutos para contestar la pregunta de forma individual y anónima, añadiendo los comentarios si procedía.

- Por último, se revisaron los resultados en voz alta y se anotaron en la guía expuesta, después de realizar un recuento de los resultados obtenidos.

Análisis

En nuestro caso evaluamos 23 prácticas, agrupadas en tres fases distintas correspondientes a la guía SAFER Informes y Seguimiento de Resultados de pruebas. Expondremos los resultados obtenidos de la evaluación.

Cada pregunta evaluada consta de varios apartados para evaluar el cumplimiento o no de la práctica en cuestión. Para consultar detalladamente los resultados de cada pregunta consultar Anexo (Resultado de los asistentes)

En cada práctica se evalúan una serie de escenarios posibles que nos permiten evaluar en conjunto dicha práctica. Como resultado de estas evaluaciones tendremos los siguientes valores:

- **Totalmente implantada (T):** ocurre esto si después de evaluar todos los escenarios posibles constatamos que estaban totalmente implementados en el sistema a evaluar.

- **No implantada (NI):** cuando ninguno de los escenarios posible está implementado en el sistema evaluado.

- **Parcialmente Implantada (P):** Si existen dentro de los escenarios posibles algunos implementados totalmente, otros parcialmente y/o no implementados para una misma práctica.

- **No Sabe/ No Contesta (NS):** cuando no se conoce la situación de los distintos escenarios evaluados en la práctica por el equipo que está realizando la evaluación.

En nuestro caso contamos con un grupo de evaluadores compuesto por **3 desarrolladores de HCE**: un responsable de proyectos, un

subdirector TIC, un técnico de desarrollo, **1 profesional de Gobierno de TI** y **2 Técnicos de soporte TIC**. Este grupo participó en todas las prácticas y se estudiaron los posibles escenarios evaluando si cada práctica estaba **T, P o NI** según el caso.

El resultado de la evaluación en las distintas fases se muestra en la siguiente tabla:

Prácticas Recomendadas para la Fase 1. TI para la salud Seguras	T	P	NI	NC
1. Los nombres de las pruebas, valores e interpretación de resultados se almacenan como datos estructurados siguiendo una nomenclatura.		X		
2. En la interpretación de las pruebas basadas en texto (radiología o anatomía patológica), los valores anormales o un valor mínimo normal están codificadas.		X		
3. Se comprueba la funcionalidad de los dispositivos antes y después del resultado.	X			
4. Cuando hay cambios de componentes o aplicaciones que puedan afectar a los resultados CPOE[xxiv] o servicios de diagnóstico, se revisan tanto los datos como su representación para asegurar su precisión e integridad.	X			

[xxiv] CPOE:(del inglés Computerized Physician Order Entry), Sistemas computarizados para el ingreso de órdenes médicas.

Prácticas Recomendadas para la Fase 2. El uso seguro de las TI Sanitarias	T	P	NI	NC
5. Las pruebas diagnósticas se piden mediante el CPOE y se transmiten electrónicamente al servicio de proveedor (laboratorio o radiología).		X		
6. Es posible seguir la trazabilidad de las órdenes y procedimientos (petición, estado, finalización) desde la HCExxv.		X		
7. Está identificado el médico peticionario de la prueba y si hay otro médico responsable del seguimiento también se identifica.		X		
8. Cuando los resultados se modifican, los cambios son claramente visibles desde la HCE y en los informes impresos.		X		
9. Cuando los resultados cambien o se modifiquen se notificará electrónicamente al médico que ordenó la prueba y a los demás médicos responsables. En el caso de que el cambio sea clínicamente significativo, además se contactará directamente con todos médicos responsables del proceso.		X		
10. Se rastrean electrónicamente los resultados enviados y se añaden a la HCE de forma codificada tanto el nombre de la prueba y los valores resultantes como su interpretación.		X		
11. Las políticas descritas deben ser inequívocas y conocidas por todos los implicados que deben asumir la responsabilidad del seguimiento.		X		
12. Se deben identificar los flujos de trabajo susceptibles de un mal uso, así como los que son críticos. Además, conviene tener un mecanismo de respaldo para asegurarse que el resultado de la prueba llega a algún médico responsable del cuidado del paciente.		X		
13. Los resultados anormales o fuera del rango de referencia se deben marcar y presentar de forma visualmente distinta.	X			
14. La visualización de los resultados (numérico, texto, gráfico o imagen) debe ser fácilmente accesible, claramente visible y compresible.		X		
15. La automatización de notificaciones (alertas o banderas) se limitará a las clínicamente relevantes para evitar la "fatiga de alerta".				X

xxv Historia Clínica Electrónica

Prácticas Recomendadas para la Fase 2. El uso seguro de las TI Sanitarias	T	P	NI	NC
16. Las notificaciones de los resultados permanecerán en la bandeja entrada del profesional, hasta que realice alguna acción sobre ellas.	X			
17. Hay un proceso que se puede realizar desde la HCE que permite a los médicos, o bien a los sustitutos asignados revisar las notificaciones o asignar otros sustitutos.				X
18. Existen mecanismos para transmitir los resultados y notificaciones de resultados de un médico a otro.				X
19. En la HCE hay herramientas que resumen tendencias y resultados de pruebas de laboratorio en forma gráfica.	X			
20. Los resultados se ordenarán en la bandeja del médico de acuerdo a criterios clínicamente relevantes (fecha, tiempo, gravedad, ubicación en hospital, paciente)		X		
21. La HCE tiene la capacidad de incluir recordatorios para pruebas futuras que faciliten el seguimiento de los resultados.			X	

Prácticas Recomendadas para la Fase 3. TI para la salud Seguras	T	P	NI	NC
22. Para asegurar la calidad es necesario supervisar las prácticas relacionadas con el resultado de las pruebas y la presentación de informes de seguimiento. La monitorización de las prácticas incluye el uso clínico de la HCE para la revisión de resultados de las pruebas y seguimiento clínico de los resultados anormales			X	
23. Una parte importante de la calidad es monitorizar los resultados de pruebas enviadas al clínico equivocado o no transmitidos a algún clínico (Por ejemplo, debido a un problema de interfaz o errores de identificación del paciente / proveedor).			X	

A continuación, se describen los resultados individualmente detallando una a una las prácticas y su evaluación.

1. *Los nombres de las pruebas, valores e interpretación de resultados se almacenan como datos estructurados siguiendo una nomenclatura.*

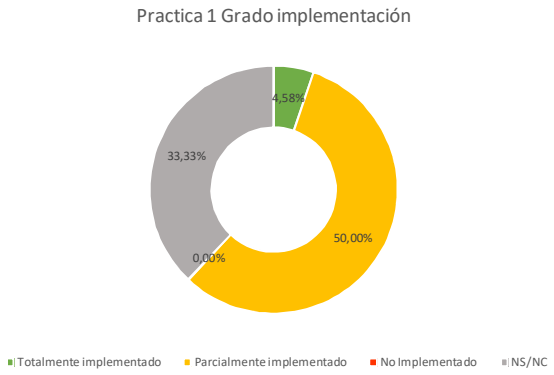
1.1. *Justificación de la práctica*

Los resultados de laboratorio deben estar estructurados y es muy importante que estén codificados para facilitar la información entre profesionales y evitar errores. Es fundamental un almacenamiento estructurado en la HCE para facilitar un sistema de apoyo a decisión clínica (CDS) libre de errores y que facilite la seguridad del paciente. Se evaluará en esta práctica si los Identificadores de resultados se almacenan en formato codificado estandarizado (sistema LOINC[xxvi]), si las pruebas anormales se indican de forma diferente y si existe un proceso para manejo de pruebas en papel que indique si el resultado es normal o anormal

1.2. *Fuentes de entrada sugeridas*

Servicios de diagnóstico, Desarrolladores de EHR y Personal de Soporte TIS

1.3. *Resultados*



xxvi LOINC: Estándar Internacional para identificadores de medidas en salud, laboratorio, observaciones y documentos (https://loinc.org/)

Como podemos ver sólo hay totalmente implementado un 4,58 %, el 50% está parcialmente implementado y hay un porcentaje bastante alto que no conoce cómo está la practica

2. *Los informes de las pruebas basadas en texto predominantemente (radiología o anatomía patológica), llevan asociada una interpretación de los valores anormales o un valor mínimo normal codificados.*

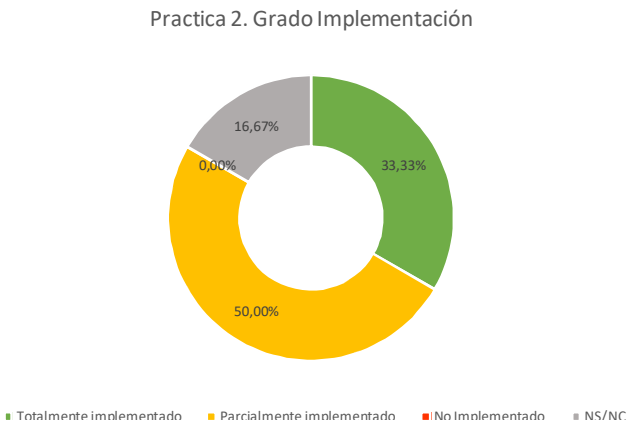
2.1. Justificación de la práctica

Los resultados de codificados en un campo estructurado facilitan las funciones de información y seguimiento de resultados de la EHR. En esta práctica se evaluará si las pruebas con imágenes se codifican de manera que se distinga un resultado anormal y también que los resultados de mamografías se almacenen de acuerdo a criterios BI-RADS

2.2. Fuentes de entrada sugeridas

Servicios de diagnóstico, Desarrolladores de EHR y Personal de Soporte TIS

2.3. Resultados



En este caso el porcentaje de totalmente implementado es de 33%, el 50% está parcialmente implementado y hay un 16% que no conoce cómo está la practica

3. *La funcionalidad para solicitar pruebas e informar de resultados se prueba antes y después de su entrada en funcionamiento.*

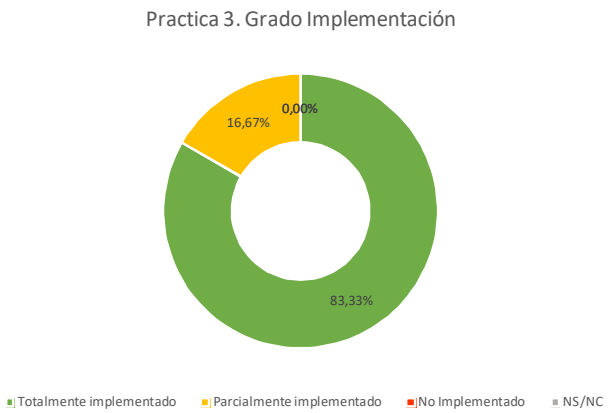
3.1. Justificación de la práctica

Los problemas relacionados con errores de configuración del sistema que provoquen resultados de errores lógicos de enrutamiento son inevitables. Durante las pruebas muchos de esos errores pueden identificarse y tratarse antes de que provoquen daño al paciente. Algunos errores de bucle cerrado son difíciles de detectar y pueden ocasionar retrasos en la atención al paciente. En esta práctica se evalúa si se llevan a cabo las pruebas necesarias para detectar estos errores

3.2. Fuentes de entrada sugeridas

Médicos, Personal de Soporte y o Administración Clínica. Servicios de diagnóstico, Desarrolladores de EHR y Personal de Soporte TIS

3.3. Resultados



Esta práctica presenta un alto grado de implementación total (83%), solo el 16% está parcialmente implementado.

4. Después de los cambios en el sistema en componentes o aplicaciones relacionadas con el CPOE y los servicios de diagnóstico, se revisan los datos y la presentación de los datos para asegurar la precisión y exhaustividad.

4.1. Justificación de la práctica

Los cambios en el sistema pueden afectar de forma inesperada a la integridad de los datos si se mueven entre las organizaciones de forma que no puedan revisarse de forma proactiva. Es importante que las actualizaciones se lleven cabo en tiempo y forma y además se revisen los interfaces después de cada actualización

4.2. Fuentes de entrada sugeridas

Servicios de diagnóstico, Desarrolladores de EHR y Personal de Soporte TIS

4.3. Resultados

En este caso el equipo de evaluadores consideró después de estudiar y analizar los posibles escenarios que estaba 100% totalmente implementada.

5. Las peticiones de pruebas de diagnóstico se realizan mediante CPOE y son transmitidas electrónicamente al proveedor de servicios de diagnóstico (por ejemplo, laboratorios, radiología).

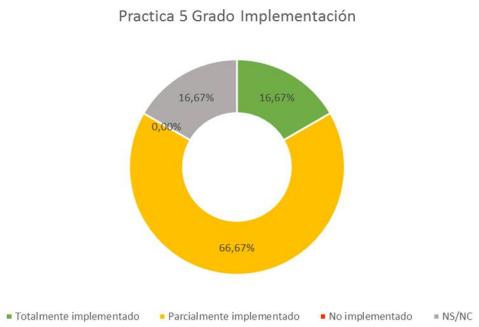
5.1. Justificación de la práctica

Trabajar en un entorno híbrido usando papel y formato electrónico es peligroso para la solicitud de pruebas. El CPOE puede facilitar la comunicación de bucle cerrado y el acceso a los resultados de pruebas a través del EHR siempre que estos estén disponibles en el sistema. Los resultados en papel pueden perderse o no llegar a su destino cuando los profesionales ya dependen de la EHR. Es importante una comunicación bidireccional entre el médico y el servicio de pruebas y que la comunicación sea fluida. Además, es importante que aquellas pruebas que no puedan solicitarse a través de CPOE puedan añadirse al sistema de forma rápida.

5.2. Fuentes de entrada sugeridas

Servicios de diagnóstico, Desarrolladores de EHR y Personal de Soporte TIS

5.3. Resultados



Esta práctica está parcialmente implementada (67%), solo el 16,67% está totalmente implementada.

6. El EHR es capaz de seguir el estado de todas las órdenes y procedimientos relacionados (por ejemplo, recepción de la muestra, se recoge, se completo la prueba, se informó y se recibió)

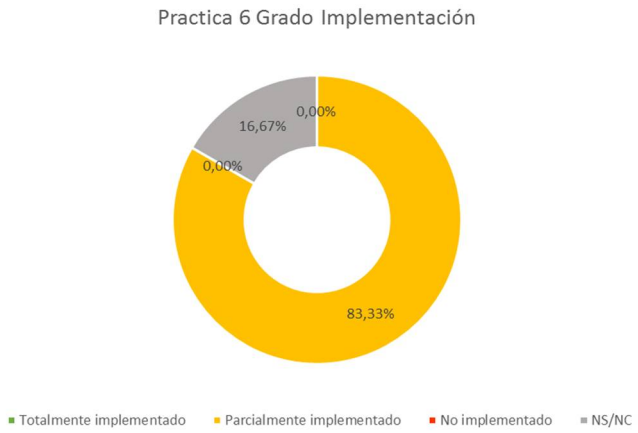
6.1. Justificación de la práctica

El seguimiento de las peticiones facilita la comunicación en bucle cerrado. Esto permite la detección de problemas relacionados con el procesamiento de peticiones y la entrega de resultados de las pruebas. Es muy importante seguir un rastreo de la muestra a través de la EHR y si no fuera posible, disponer de un mecanismo alternativo para el seguimiento de resultados.

6.2. Fuentes de entrada sugeridas

Servicios de diagnóstico, Desarrolladores de EHR y Personal de Soporte TIS

6.3. Resultados



Esta práctica está parcialmente implementada (83%) en su mayoría, solo el 16,67% no sabe o no contesta al respecto y se ha considerado que nada está totalmente implementado.

7. El médico peticionario es identificado en todas las pruebas solicitadas y en los informes de dichas pruebas. Además, si hay otro médico responsable del seguimiento también se identifica en la EHR.

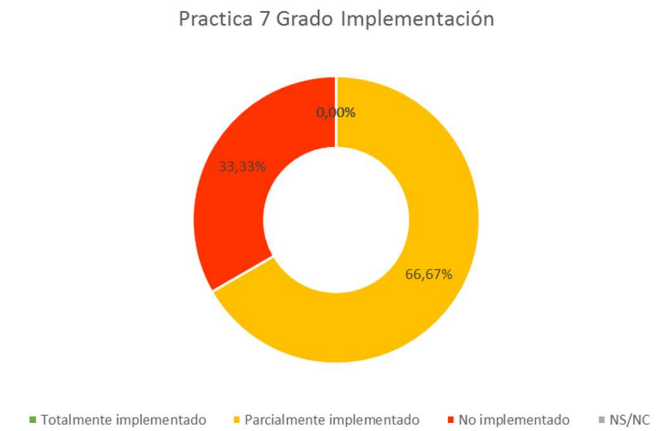
7.1. Justificación de la práctica

La identificación clara del médico peticionario facilita la comunicación cerrando el bucle. La responsabilidad ambigua aumenta el riesgo de fallo de seguimiento.

7.2. Fuentes de entrada sugeridas

Médicos, Personal de Soporte y o Administración Clínica, Servicios de diagnóstico, Desarrolladores de EHR y Personal de Soporte TIS

7.3. Resultados



El 33% está sin implementar y el resto está parcialmente implementado (67%) y se ha considerado que nada está totalmente implementado

8. *Cuando se modifican los resultados de las pruebas el cambio es claramente visible en la EHR y en los informes impresos.*

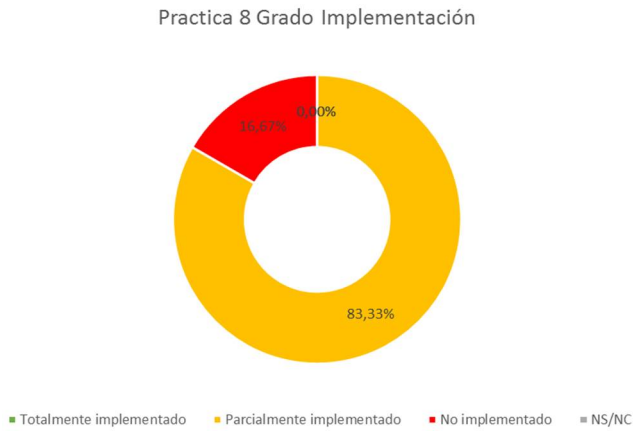
8.1. Justificación de la práctica

Los resultados cambiados a posteriori conllevan un potencial significativo para ocasionar retrasos o mala aplicación del tratamiento en base a resultados incorrectos u obsoletos. De ahí la importancia de que los resultados modificados aparezcan claramente marcados como modificados.

8.2. Fuentes de entrada sugeridas

Servicios de diagnóstico, Desarrolladores de EHR y Personal de Soporte TIS

8.3. Resultados



El 17% está sin implementar y el resto está parcialmente implementado (83%) y se ha considerado que nada está totalmente implementado.

9. *Cuando los resultados de las pruebas son modificados o cambiados, se notifica el cambio de manera electrónica al médico peticionario y a los demás médicos responsables de la petición. Para cambios significativos también se contacta directamente con los médicos.*

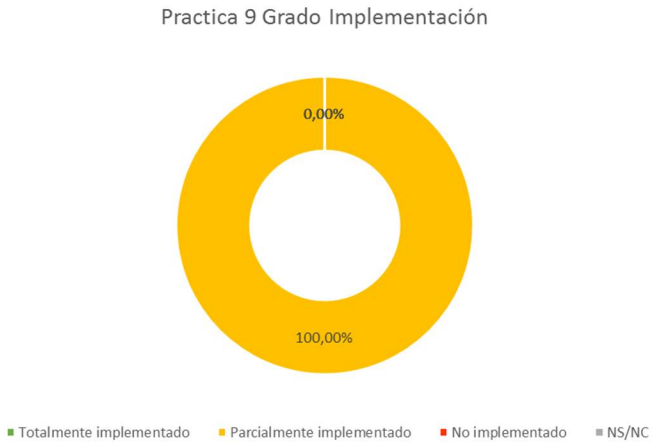
9.1. Justificación de la práctica

Los resultados cambiados a posteriori conllevan un potencial significativo para ocasionar retrasos o mala aplicación del tratamiento en base a resultados incorrectos u obsoletos. De ahí la importancia de que los resultados sean notificados a los médicos peticionarios. El personal que cambia los resultados es responsable de notificarlo al médico/s responsable. Deben existir políticas y procedimientos que aseguren una comunicación eficaz de cambios de resultados.

9.2. Fuentes de entrada sugeridas

Médicos, Personal de Soporte y o Administración Clínica, Servicios de diagnóstico, Desarrolladores de EHR y Personal de Soporte TIS

9.3. Resultados



En este caso el equipo de evaluadores consideró después de estudiar y analizar los posibles escenarios que estaba 100% parcialmente implementada y nada totalmente implementada.

10. Las pruebas que se envían fuera (a laboratorios de referencia) son rastreadas electrónicamente y sus resultados se incorporan al EHR con un nombre codificado de la prueba, valor de resultado y la interpretación de la prueba.

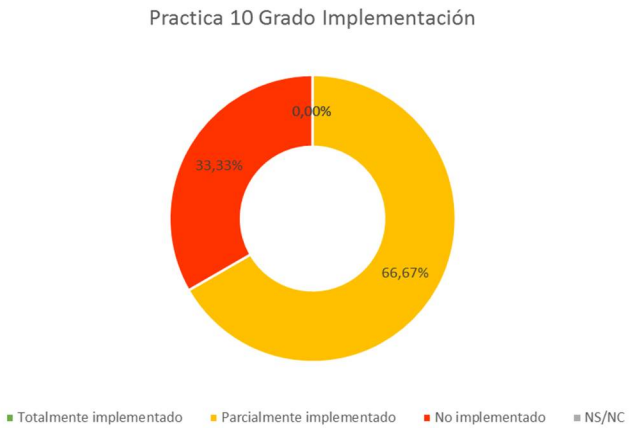
10.1. Justificación de la práctica

Las pruebas "enviadas fuera" son vulnerables a la pérdida del seguimiento. Es muy importante que la EHR permita la incorporación de esas pruebas y la asignación al paciente correcto.

10.2. Fuentes de entrada sugeridas

Médicos, Personal de Soporte y o Administración Clínica, Servicios de diagnóstico, Desarrolladores de EHR y Personal de Soporte TIS

10.3. Resultados



El 33% está sin implementar y el resto está parcialmente implementado (67%) y se ha considerado que nada está totalmente implementado.

11. *Las políticas escritas especifican la responsabilidad inequívoca del seguimiento del resultado de la prueba y que hay un entendimiento compartido de esta responsabilidad entre todos los involucrados en el seguimiento de la prestación de atención.*

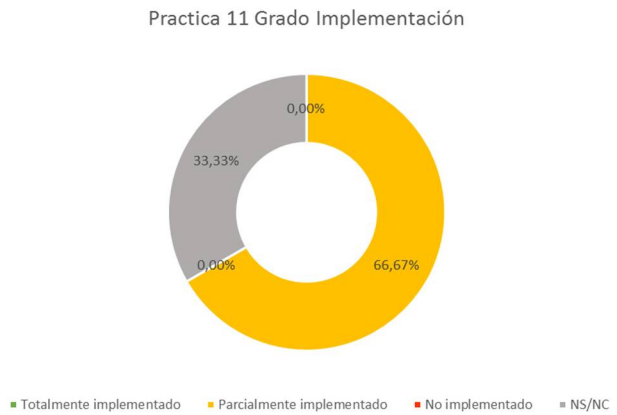
11.1. Justificación de la práctica

Los nuevos flujos de trabajo resultantes de la introducción de los EHR pueden introducir nuevos riesgos relacionados con la falta de comunicación de la responsabilidad del seguimiento. Una responsabilidad ambigua aumenta el riesgo de fallo en el seguimiento. El médico peticionario es el responsable del seguimiento a no ser que delegue en otro médico.

11.2. Fuentes de entrada sugeridas

Médicos, Personal de Soporte y o Administración Clínica, Servicios de diagnostico.

11.3. Resultados



El 33% no saben el grado de implementación quizá debido a que en nuestro equipo faltaban médicos y equipos soporte o administrativos,

el resto evaluado está parcialmente implementado (67%) y se ha considerado que nada está totalmente implementado.

12. *Los flujos de trabajo que son particularmente vulnerables al mal manejo de los resultados, especialmente los críticos, son identificados y hay procedimientos de respaldo para garantizar que los resultados de las pruebas son recibidos por alguien responsable de la atención del paciente afectado.*

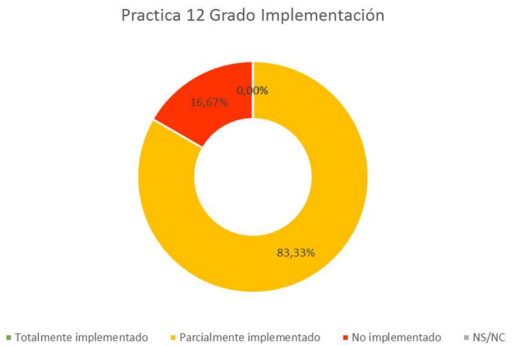
12.1. Justificación de la práctica

Los resultados de las pruebas perdidas o mal manipuladas, especialmente los críticos, son un riesgo importante para los pacientes sobre todo en situaciones con flujo de trabajo vulnerables a este tipo de fallos, tales como los cambios de turno o transiciones de cuidados. Es importante identificar las situaciones vulnerables y prevenir fallos en el seguimiento.

12.2. Fuentes de entrada sugeridas

Médicos, Personal de Soporte y o Administración Clínica, Servicios de diagnóstico, Desarrolladores de EHR y Personal de Soporte TIS

12.3. Resultados



El 17% está sin implementar y el resto está parcialmente implementado (83%) y se ha considerado que nada está totalmente implementado.

13. *Los resultados fuera de los rangos normales de referencia (o que de alguna forma se ha decidido que son anormales) se marcan presentándolos de una manera visualmente distinta.*

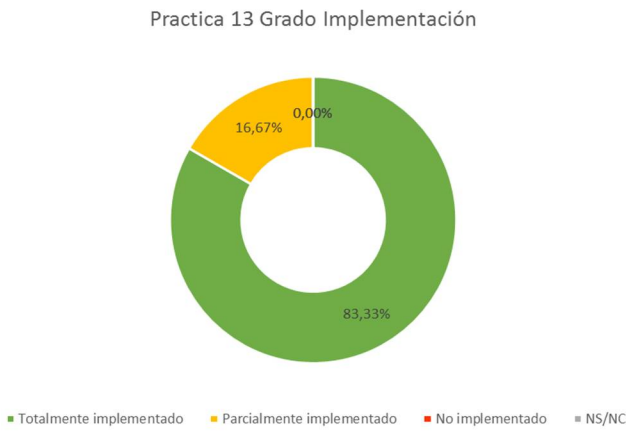
13.1. Justificación de la práctica

Aunque la ausencia de alertas no indica necesariamente que el resultado sea normal, las alertas pueden reducir la probabilidad de que se pierdan resultados anormales o críticos. Para ello es importante que se empleen distintos tipos de letra, colores para distinguir visiblemente los resultados críticos o anormales.

13.2. Fuentes de entrada sugeridas

Servicios de diagnóstico, Desarrolladores de EHR y Personal de Soporte TIS

13.3. Resultados



El 17% está parcialmente implementado y el resto está totalmente implementado (83%) y se ha considerado que nada está sin implementar.

14. *La visualización de los resultados (por ejemplo, numéricos, texto, gráficos o imagen) deben ser fácilmente accesibles, claramente visibles (que no pasen por alto fácilmente) y comprensibles*

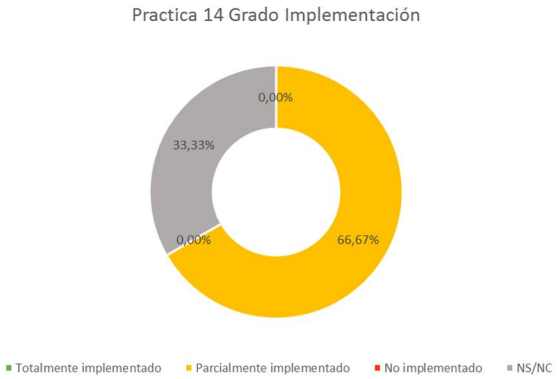
14.1. Justificación de la práctica

Los resultados de las pruebas perdidas o mal entendidas como consecuencia de una interfaz hombre-máquina mal diseñada son tan peligrosos para los pacientes como su pérdida o equivocación. Los resultados visualizados en pantalla deben maximizar la seguridad de forma que no se pierda la información crítica. Los sistemas deben presentar una usabilidad adecuada y los datos deben mostrarse de forma que la información sea accesible y no presente equívocos.

14.2. Fuentes de entrada sugeridas

Servicios de diagnóstico, Desarrolladores de EHR y Personal de Soporte TIS

14.3. Resultados



El 33% no saben el grado de implementación quizá debido a que en nuestro equipo faltaban médicos y equipos soporte o administrativos, el resto evaluado está parcialmente implementado (67%) y se ha considerado que nada está totalmente implementado.

15. *Las notificaciones de resultados automatizadas no interruptivas (también llamadas alertas en la cesta o bandera) a las que son clínicamente relevantes con el fin de minimizar la fatiga de alerta.*

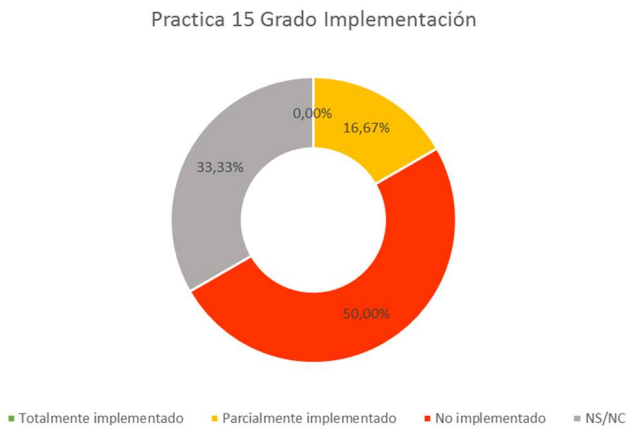
15.1. Justificación de la práctica

La sobrecarga de información se asocia con resultados de pruebas perdidas. Los resultados que se muestran de forma pobre aumentan el riesgo de una mala interpretación o de ser pasados por alto por completo.

15.2. Fuentes de entrada sugeridas

Médicos, Personal de Soporte y o Administración Clínica, Servicios de diagnóstico, Desarrolladores de EHR y Personal de Soporte TIS

15.3. Resultados



El 33% no saben el grado de implementación el resto evaluado está parcialmente implementado 17% y no implementado en un 50% y se ha considerado que nada está totalmente implementado.

16. *Los resultados de las notificaciones permanecen en el buzón hasta que un médico realiza la acción clínica de hacerles frente.*

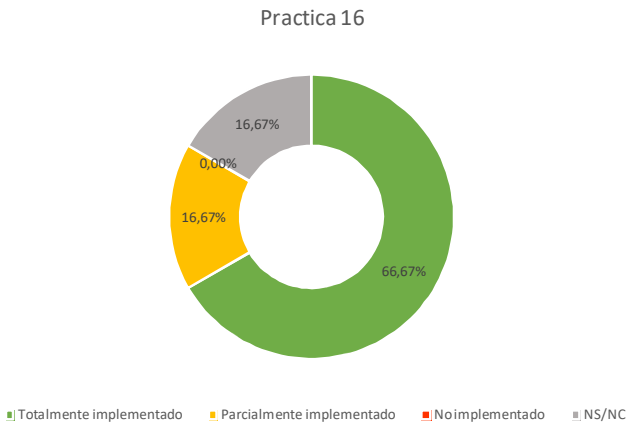
16.1. Justificación de la práctica

Si las notificaciones caen o no están disponibles, los médicos pueden perder los resultados por eso es tan importante que estas notificaciones estén en bandeja hasta que sean firmadas por un médico.

16.2. Fuentes de entrada sugeridas

Médicos, Personal de Soporte y o Administración Clínica, Servicios de diagnóstico, Desarrolladores de EHR y Personal de Soporte TIS

16.3. Resultados



Aunque hay un desconocimiento del 17%, se ha evaluado que el 17% está parcialmente implementado y el resto está totalmente implementado (67%) y se ha considerado que nada está sin implementar.

17. *Hay un proceso en el EHR para que los clínicos puedan asignar a cualquier sustituto la revisión de las notificaciones o activar a sustitutos para mirar la bandeja de entrada de los médicos principales*

17.1. Justificación de la práctica

No usar las características y funciones de sustitución adecuadamente aumenta el riesgo de pérdida de seguimiento de resultados de pruebas. Si un médico no va a estar, debe asignarse un sustituto. Las organizaciones deben prever estas ausencias planificadas o no planificadas de médicos y asegurarse que las notificaciones llegan a un destinatario sustituto.

17.2. Fuentes de entrada sugeridas

Médicos, Personal de Soporte y o Administración Clínica, Servicios de diagnóstico, Desarrolladores de EHR y Personal de Soporte TIS

17.3. Resultados

El 17% está parcialmente implementado y el resto está no implementado en un 83% y se ha considerado que nada está totalmente implementado.

18. *Existen mecanismos para remitir los resultados y notificaciones de resultados de un médico a otro.*

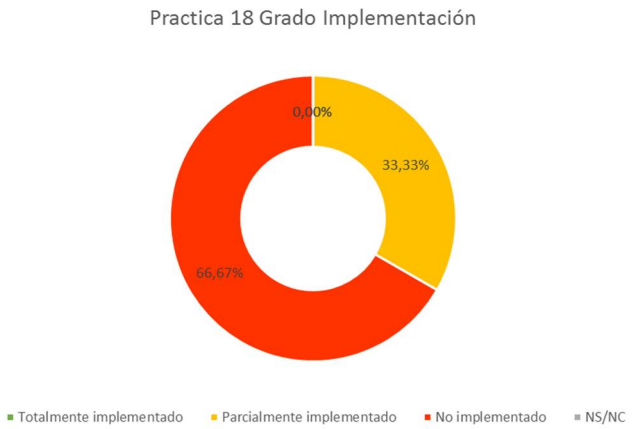
18.1. Justificación de la práctica

Puede darse el caso que las notificaciones se envíen al médico incorrecto, esta funcionalidad debe permitir a los médicos reenviarla a la persona correcta para que no haya pérdidas ni errores en los resultados.

18.2. Fuentes de entrada sugeridas

Médicos, Personal de Soporte y o Administración Clínica, Servicios de diagnóstico, Desarrolladores de EHR y Personal de Soporte TIS

18.3. Resultados



El 33% está parcialmente implementado y el resto no implementado en un 67% y se ha considerado que nada está totalmente implementado.

19. *Hay herramientas de resumen de tendencias y se dispone de datos gráficos del laboratorio en el EHR*

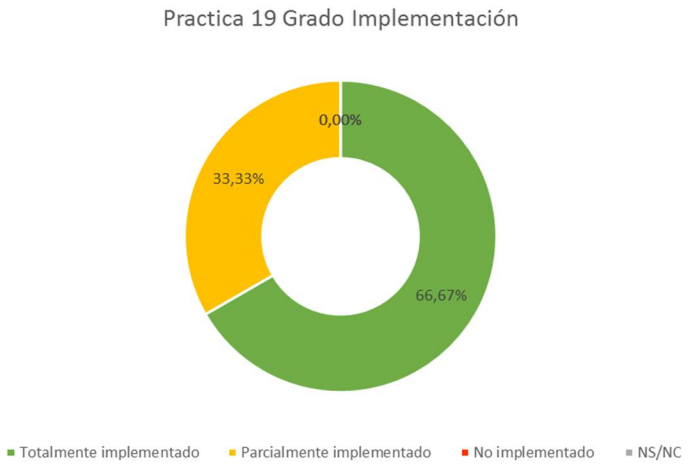
19.1. Justificación de la práctica

Viendo resultados de algunos análisis en el tiempo ayuda a identificar anomalías o tendencias clínicamente relevantes. Las herramientas de resumen en el EHR mejoran la visualización, interpretación y la accesibilidad de los resultados.

19.2. Fuentes de entrada sugeridas

Desarrolladores de EHR y Personal de Soporte TIS

19.3. Resultados



El 33% está parcialmente implementado y el resto está totalmente implementado en un 67% y se ha considerado que nada está sin implementar.

20. Los resultados pueden ordenarse en la bandeja del médico del EHR de acuerdo a criterios clínicamente relevantes (por ejemplo, fecha y hora, la gravedad, la ubicación del hospital o el paciente)

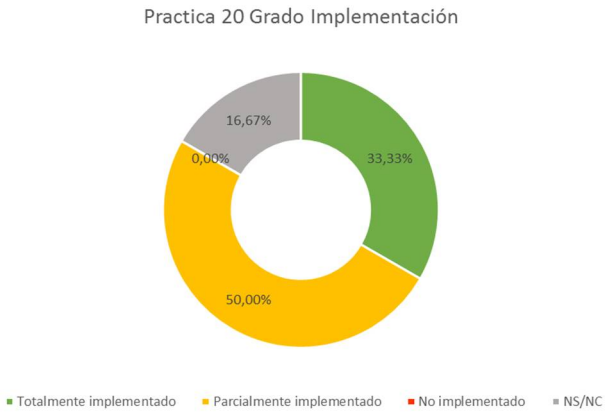
20.1. Justificación de la práctica

Los médicos necesitan formas para priorizar la revisión de resultados para poder hacer frente a las cuestiones más urgentes primero y hacer frente a la sobrecarga de información. La ordenación también mejora la visualización y la accesibilidad de los resultados.

20.2. Fuentes de entrada sugeridas

Desarrolladores de EHR y Personal de Soporte TIS

20.3. Resultados



El 17% no saben el grado de implementación el resto evaluado está totalmente implementado 33% y parcialmente implementado en un 50% y se ha considerado que nada está sin implementar.

21. *El EHR tiene la capacidad para establecer recordatorios para el médico para tareas futuras facilitando el seguimiento del resultado de la prueba.*

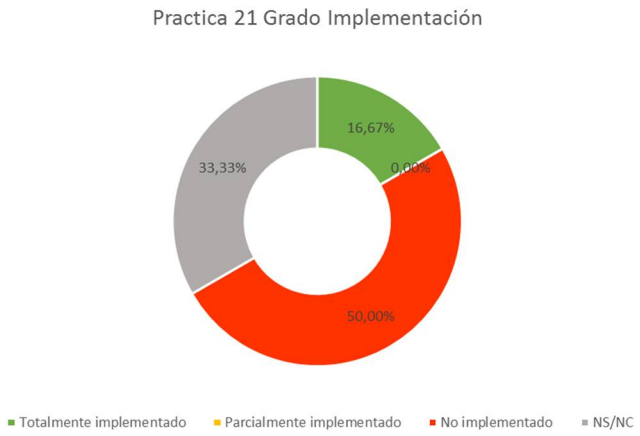
21.1. Justificación de la práctica

El EHR puede ayudar a los médicos a hacer el seguimiento de los pacientes con respecto a los resultados de las pruebas. A menos que se establezcan recordatorios para sí mismos, los médicos pueden olvidarse de las tareas de seguimiento que tienen que realizar.

21.2. Fuentes de entrada sugeridas

Desarrolladores de EHR y Personal de Soporte TIS

21.3. Resultados



El 33% no saben el grado de implementación el resto evaluado está totalmente implementado 17% y el resto no implementado en un 50%.

22. *Como parte de las actividades de aseguramiento de la calidad, las organizaciones monitorizan las prácticas relacionadas con la*

información y el seguimiento de resultados de pruebas seleccionadas. Las prácticas monitorizadas incluyen el uso clínico del EHR para la revisión de resultados de las pruebas y seguimiento clínico de resultados anormales.

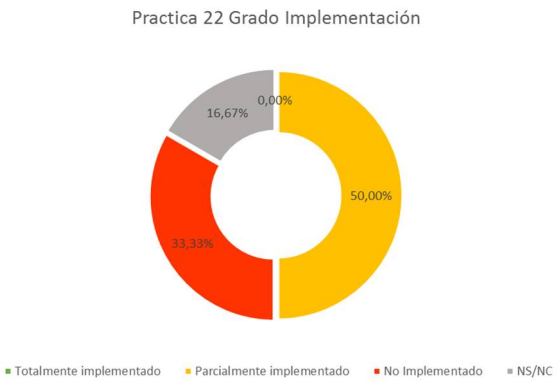
22.1. Justificación de la práctica

Los programas de seguridad del paciente de garantía de calidad eficaces incluyen la monitorización de los indicadores clínicos básicos. Los errores relacionados con el seguimiento perdido o retrasado de las pruebas son una causa significativa de eventos adversos que dañan a los pacientes. Se debe evaluar si se monitorizan las alertas, si los médicos documentan la comunicación de resultados a los pacientes. Principalmente se debe monitorizar las áreas que se identifiquen como de alto riesgo o que sean preocupantes.

22.2. Fuentes de entrada sugeridas

Médicos, Personal de Soporte y o Administración Clínica, Desarrolladores de EHR y Personal de Soporte TIS

22.3. Resultados



El 17% no saben el grado de implementación el resto evaluado está parcialmente implementado 50% y el resto no implementado en un 33%. Se ha considerado que nada está totalmente implementado

23. *Como parte de la garantía de calidad, la organización monitoriza y gestiona los resultados de las pruebas enviados al médico equivocado o no transmitidas al médico (por ejemplo, debido a un problema de interfaz o una identificación errónea de paciente o peticionario).*

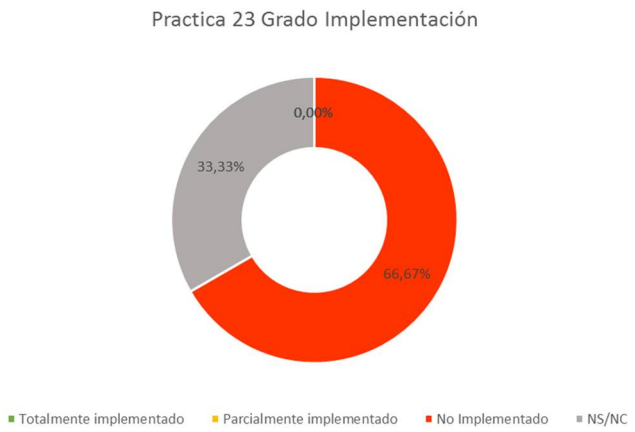
23.1. Justificación de la práctica

Cuando los resultados de la prueba se "pierden en el sistema", existe el peligro de no realizar un seguimiento sobre ellos, lo que plantea un riesgo significativo de daño al paciente.

23.2. Fuentes de entrada sugeridas

Médicos, Personal de Soporte y o Administración Clínica, Servicios de Diagnóstico, Desarrolladores de EHR y Personal de Soporte TIS

23.3. Resultados

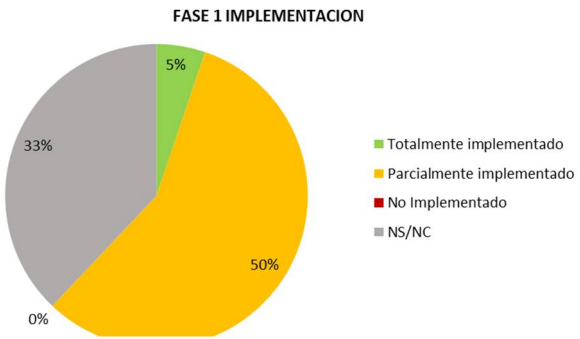


El 33% no saben el grado de implementación el resto evaluado está sin implementar en un 67% y nada está totalmente implementado.

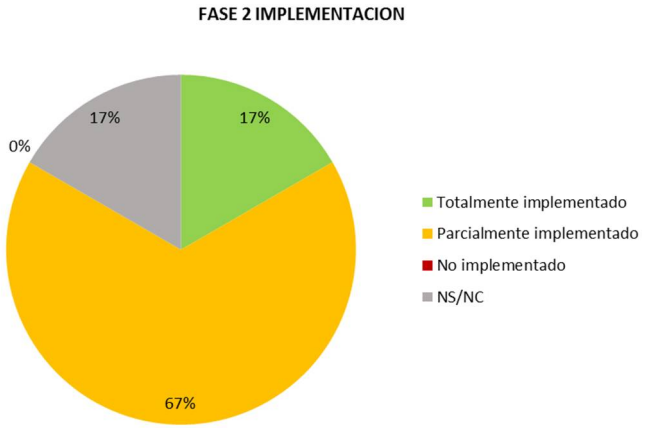
Como resultado de la evaluación podemos comprobar que sólo 5 de las prácticas están totalmente implementadas, la mayoría están parcialmente implementadas y el resto no están implementadas sobre todo las de la fase 3 que corresponde a monitorización de la Seguridad.

El resumen de evaluación varía según las fases evaluadas:

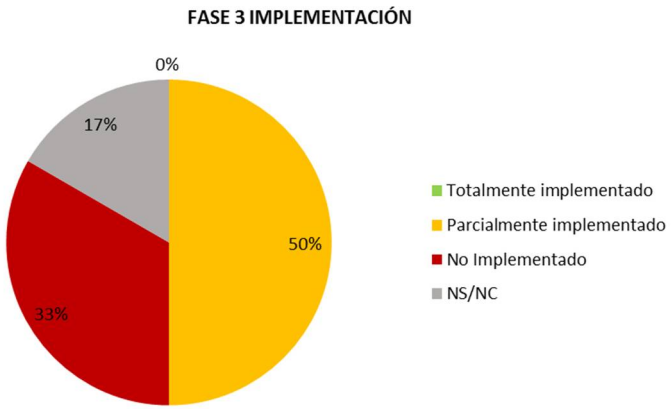
En la fase 1 en las que se evalúan si las TIS son seguras el resultado es que la mayoría están parcialmente implementadas y en muchas de ellas se podría avanzar con poco esfuerzo para conseguir estar totalmente implementadas, aunque hay que tener en cuenta que en el equipo evaluador no se tenía conocimiento del funcionamiento y la implementación de muchas de las prácticas, motivado quizá por la falta de personal facultativo en el grupo o personal de soporte o administrativo.



En la fase 2 en las que se evalúan el uso seguro de las TIS, el resultado es que una gran mayoría están parcialmente implementadas también hay que tener en cuenta que en el equipo evaluador no se tenía conocimiento del funcionamiento y la implementación de muchas de las prácticas (aunque en un porcentaje menor que en la fase 1), motivado quizá por la falta de personal facultativo en el grupo o personal de soporte o administrativo.



Por último, en la fase 3 Monitorización de la seguridad, como cabe esperar, hay muchas más prácticas no implementadas que en el resto de las fases y no hay nada totalmente implementado. Esta es la fase que necesita más esfuerzo y trabajo para avanzar a totalmente implementada.



Conclusiones

Acabada la evaluación podemos constatar que la mayoría de las prácticas están parcialmente implementadas sobre todo las referentes a codificación, estandarización y nomenclatura común. La comunicación en el sistema es más fácil y previene errores si estas prácticas llegan a implementarse completamente. Se utilizan códigos LOINC, CPOE, BI-RADS se identifican y señalan las pruebas con resultados anormales. Se prueban los sistemas ante cualquier anomalía o cambio. Pero falta llevar a cabo un procedimiento para hacer un seguimiento exhaustivo de los resultados y de la situación en la que están las pruebas. No está implementado aún el proceso para que se pueda delegar el peticionario cuando este no vaya a estar presente y que se lleve un seguimiento de las notificaciones para evitar que se pierdan en la bandeja de notificaciones o no lleguen al peticionario correcto. Es importante también que los resultados que no se puedan entregar automáticamente se entreguen de forma manual. Trabajando en entornos híbridos es más fácil cometer errores.

En la **Fase 1** destacan las **prácticas 3 y 4** como **totalmente implementadas**. Las prácticas **1 y 2** están **parcialmente implementadas**, aunque no supondría un gran esfuerzo pasar a totalmente implementadas. Casi todos los escenarios en cuanto a nomenclatura y codificación están implementados en su totalidad falta avanzar en la codificación de interpretación de resultados de pruebas de radiología, imágenes, anatomía patológica, etc.

En la **Fase 2** nos encontramos 3 prácticas **totalmente implementadas**, la **13, 16 y 19** que se refieren a identificación correcta y distinta visualización de resultados anormales, notificaciones de la bandeja de entrada no se retiran hasta que un médico las firma y hay herramientas resumen de tendencias y gráficos resumen, respectivamente. En esta misma fase se encuentran en estado **no implementado** las prácticas **15** (están minimizadas las fatigas de alerta, reduciendo las notificaciones a lo clínicamente relevante), **17** (hay un proceso para permitir enviar notificaciones a médicos sustitutos o activarlos cuando sea necesario), **18** (se pueden remitir

resultados de un médico a otro el destinatario es erróneo) y **21** (existen recordatorios para tareas futuras de pruebas). Para que esta fase se implemente totalmente necesita más esfuerzo que la anterior. El sistema tendría que alcanzar un nivel de madurez muy avanzado y estamos partiendo de un nivel muy básico. Aunque muchas de las prácticas están parcialmente implementadas queda mucho por recorrer para llegar a la meta de la total implementación

La **Fase 3** se refiere a la monitorización de la seguridad y está **sin implementar**, hay poco desarrollado a este respecto, digamos que no hay aún inquietud en la organización por monitorizar la seguridad bien por falta de medios o recursos personales, o bien por desconocimiento.[xxvii]

En general todos los evaluadores del grupo coincidieron en la utilidad de la guía que facilita la autoevaluación de los sistemas y permite conocer la eficacia y seguridad de la implementación del EHR. Gracias a las guías podemos identificar vulnerabilidades y puntos débiles de los sistemas y se pueden poner soluciones a corto o medio plazo. Para llevar a cabo la autoevaluación mediante estas guías no es necesario dedicar mucho esfuerzo en tiempo y recursos. Sí que es necesario contar con el personal adecuado tal y como indica la guía que tenga conocimientos del EHR y que lo utilice asiduamente.

Como cualquier análisis DAFO[xxviii], esta guía permite realizar un análisis interno se detectan las fortalezas y debilidades para poder comunicarlo a los distintos responsables de la Organización.

Actualmente en las organizaciones en general no hay cultura de cambio y de análisis de debilidades, las vulnerabilidades cuesta mucho verlas desde el punto de vista de oportunidad de mejora y de avance. Sin embargo, es importante ir introduciendo esta cultura poco a poco para hacer tomar conciencia a los responsables de la Organización. Son

---

xxvii A la fecha de publicación de este libro la Consejería de Salud de Andalucía ya ha puesto en marcha líneas de trabajo estratégicas relacionadas con la seguridad del paciente y las Tecnologías de la Información Sanitarias.

xxviii DAFO Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades análisis interno y externo de una empresa https://es.wikipedia.org/wiki/An%C3%A1lisis_DAFO

ellos los únicos que pueden influir de alguna forma para corregir desviaciones y evitar errores que pueden repercutir negativamente en la seguridad del paciente.

Referencias Bibliográficas.

1. The Office of the National Coordinator for Health Information Technology. SAFER Self Assessment. Test Results Reporting and Follow-Up. January 2014. Disponible en: http://www.apisa.com.es/?p=668

2. Dean F. Sittig, Daniel Gonzalez, and Hardeep Singh. Assessment of Diagnostic Test Result Reporting and Follow-Up. SAFER Electronic Health Records. Safety Assurance Factors for EHR Resilience. Apple Academic Press, Inc. 2015. P. 301-340

Guía 9. Comunicación Clínica

Francisco José Sánchez Laguna
Ana Belén Sánchez Godino

Introducción

La comunicación clínica es una parte esencial de la Medicina desde el momento en el que deja de ser un acto individual que ejerce un único profesional.

En la actualidad, la provisión de cuidados se lleva a cabo por equipos de profesionales de diferentes perfiles (Medicina, Enfermería, Trabajo Social, Odontología, Fisioterapia, Administración), especialidades y niveles asistenciales (atención primaria, atención hospitalaria, urgencias, atención domiciliaria).

Todos estos profesionales deben poder comunicarse entre ellos para coordinar sus actuaciones en beneficio de la salud de sus pacientes.

Una mala comunicación puede derivar en ineficiencias y errores. Las consecuencias de una comunicación ineficiente han sido bien documentadas en múltiples áreas de la atención sanitaria y existen revisiones sistemáticas que la han vinculado a errores médicos. Algunos ejemplos son:

- Errores en la identificación del paciente sobre el que va referido el mensaje.
- Mensajes que llegan incompletos (por errores durante la transmisión).
- Incertidumbre sobre si un mensaje ha sido leído por el receptor o no.
- Mensajes que llegan a un clínico que no está disponible (por ejemplo, de vacaciones).
- Mensajes que llegan al clínico que no corresponde.
- Un buzón lleno que rechaza mensajes entrantes sin notificar al emisor.

En una revisión de 14.000 ingresos hospitalarios, una comunicación pobre y la deficiencia en las prácticas de colaboración fueron identificadas como la mayor causa común de errores clínicos prevenibles[11].

Las ineficiencias en la comunicación pueden causar la pérdida de tiempo por parte de los clínicos y una mayor estancia hospitalaria para los pacientes, con unos costes estimados de 12 mil millones al año para los hospitales norteamericanos[12].

La información publicada por la Joint Commission en los Estados Unidos ha señalado de manera constante a los errores en la comunicación como la causa raíz más frecuente de los eventos centinela[xxix], con especial foco en los errores de transferencia, implicados en hasta el 80% de los eventos adversos.

Los diferentes procesos de comunicación se han ido integrando cada vez más en las historias clínicas electrónicas. De hecho, el escenario ideal es que la comunicación forme parte de la historia clínica electrónica, es decir, debe dejar rastro en la misma y ser capaz de reutilizar sus elementos para enriquecer y facilitar dicha comunicación.

A pesar de la creciente adopción de tecnologías de la comunicación en la atención sanitaria, hay muy pocos estudios que evalúen la efectividad de las mismas. Aunque bien es cierto que el vertiginoso ritmo al que estas tecnologías cambian, hacen muy difícil la evaluación e interpretación de su implementación.

Sin perder el foco en la necesidad de una evaluación científica al respecto, la adopción de guías de buenas prácticas (como las SAFER) nos ayudarán a que, al menos, el uso de estas tecnologías afecte en la menor medida posible a la seguridad de nuestros pacientes.

Los procesos relacionados con la comunicación clínica son complejos y vulnerables a fallos. Hoy día, casi todas las organizaciones sanitarias confían en la tecnología para dar soporte y gestionar la comunicación entre sus profesionales.

La guía SAFER que nos ocupa recoge prácticas recomendadas para aumentar la seguridad en la comunicación entre clínicos. La evaluación

xxix https://es.wikipedia.org/wiki/Seguridad_del_paciente#Evento_adverso

que esta guía sugiere pretende incrementar la concienciación sobre rutinas que pueden mejorar la seguridad de la comunicación y dar soporte a la evaluación proactiva de riesgos. Puede ayudar a identificar y evaluar fuentes potenciales de vulnerabilidades en la comunicación electrónica entre clínicos.

La autoevaluación se orienta en tres escenarios en los que la comunicación clínica puede ser causa frecuente de errores:

- Derivaciones.
- Mensajería entre clínicos durante el proceso asistencial (como, por ejemplo, las interconsultas).
- Comunicación relacionada con el alta.

Completar la autoevaluación requiere el compromiso de personal tanto interno como externo (por ejemplo, los desarrolladores de la historia clínica electrónica) a la organización.

Las guías ayudan a priorizar los riesgos desde un punto de vista asistencial, para lo cual se hace necesario el liderazgo y participación de los clínicos, que podrán valorar el impacto que estos riesgos tienen sobre la organización más allá de una visión puramente tecnológica.

La colaboración entre clínicos y personal TIC permitirá tener una instantánea precisa del estado de la comunicación en la historia clínica de la organización en términos de seguridad. Y más importante aún, debería llevarlos a un consenso sobre la hoja de ruta de la organización para mejorar la calidad de la comunicación clínica al:

- Establecer prioridades entre las prácticas recomendadas que no han sido aún implementadas.
- Asegurar que existe un plan para mantener las practicas ya implementadas.
- Dedicar los recursos necesarios para implementar las mejoras.
- Trabajar juntos para mitigar los riesgos de seguridad relacionados con la comunicación introducidos por la historia clínica electrónica.

La Sesión

La sesión pretendía hacer un ejercicio práctico simplificado de lo que supondría una evaluación de este tipo en un centro sanitario.

La guía SAFER que abordamos sugiere la participación de los siguientes perfiles profesionales:

- **Sanitarios**: emisores y receptores de los mensajes intercambiados en los sistemas de información sanitarios.
- **Personal de administración**: participantes en la comunicación no clínica que afecta al proceso asistencial del paciente (ingresos, traslados, altas…).
- **Personal de soporte TIS** (Tecnologías de la Información para Sanidad): involucrados en el mantenimiento diario de los sistemas y con contacto directo continuado con los profesionales de la organización (clínicos y no clínicos).
- **Desarrolladores de la HCE** (Historia Clínica Electrónica): responsables de la implementación y las modificaciones en los sistemas.

En nuestra sesión sólo pudimos contar con los siguientes perfiles:

- Dos profesionales sanitarios: un médico de admisión y una nefróloga.
- Seis profesionales de soporte TIS.

Lo limitado de los perfiles participantes pudo tener influencia en los resultados, pues faltaba la visión no clínica del personal administrativo y el conocimiento profundo del funcionamiento de los sistemas que podrían haber proporcionado los desarrolladores de la historia clínica electrónica.

Desde el punto de vista operativo, la sesión se desarrolló de la siguiente manera:

- Se expuso la guía SAFER impresa en gran formato. Los profesionales se sentaron en semicírculo de forma que todos pudieran verla claramente y para facilitar el debate. Los coordinadores permanecieron de pie durante la sesión para moderar la participación y reflejar los resultados en la guía impresa.
- La dinámica consistió en revisar pregunta a pregunta. Mediante un debate previo, nos asegurábamos de que todos los asistentes entendían de la misma forma la pregunta. Después se dejaron unos minutos para que cada uno contestara al formulario y escribiera los comentarios que estimara oportuno.
- Tras esto, se expusieron los resultados de viva voz y se anotaban en el gran formato, haciendo un recuento de los resultados.

Análisis de los Resultados

A continuación, se exponen los 12 puntos evaluados por la guía SAFER relativa a la comunicación clínica y los resultados obtenidos.

Cada cuestión a evaluar se compone de un número variable de criterios que los encuestados deben responder. Por cuestiones de espacio, analizaremos los resultados de forma global. Mientras estábamos trabajando en este capítulo, las guías SAFER se actualizaron a la versión de 2016, mientras que las guías sobre las que trabajamos nosotros eran del 2014. Para una mejor referencia, hemos subido las guías de 2014 al sitio web de APISA. Podrá consultarlas en detalle en la siguiente URL: http://www.apisa.com.es/?p=668.

1. *La información clínica urgente se entrega a los profesionales en el momento oportuno y la entrega se registra en la HCE.*

1.1. Justificación de la práctica.

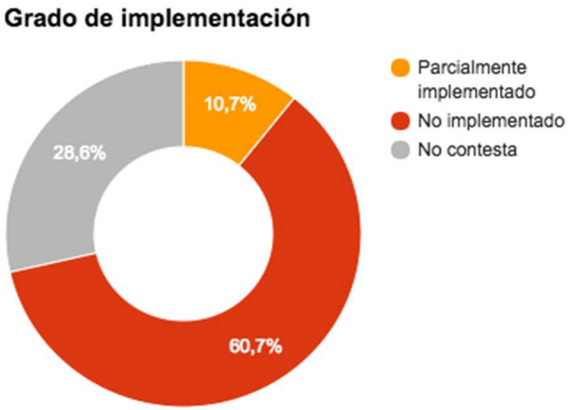
Si no se toman medidas activas para informar a los médicos de la presencia de información crítica, esta información se puede perder, resultando en retrasos en la atención. Por ejemplo, si los médicos de atención primaria no reciben un informe de alta en el momento oportuno, pueden reiniciar o cambiar incorrectamente los medicamentos para los cuales han sido identificados contraindicaciones durante la hospitalización.

1.2. Fuentes de entrada sugeridas.

Clínicos, personal administrativo, desarrolladores de la HCE, personal de soporte TIS.

1.3. Resultados

Con el 89,3% en contra, podemos asegurar que la práctica no está adecuadamente implementada. Los “no contesta” se justifican por una pregunta que no se entendió y otras que debían ser respondidas por perfiles que no estaban presentes. Sólo se identificó como parcialmente implementado el siguiente criterio: “los mensajes se entregan a un "pool" de varios médicos responsables y las responsabilidades individuales para el seguimiento son claras”. Debemos destacar que en la HCE corporativa de los profesionales, esto sólo se cumple en atención hospitalaria, no en primaria, pero no teníamos profesionales de atención primaria en el grupo.



2. *Las políticas y la formación facilitan el uso adecuado de los sistemas de mensajería y limitan mensajes innecesarios.*

2.1. Justificación de la práctica.

La sobrecarga de información es un problema significativo en las HCE. Cuando una gran cantidad de información que no es clínicamente relevante se transmite a través de los mismos canales que la información de alta urgencia, esta última se puede perder, lo que lleva a un posible daño al paciente.

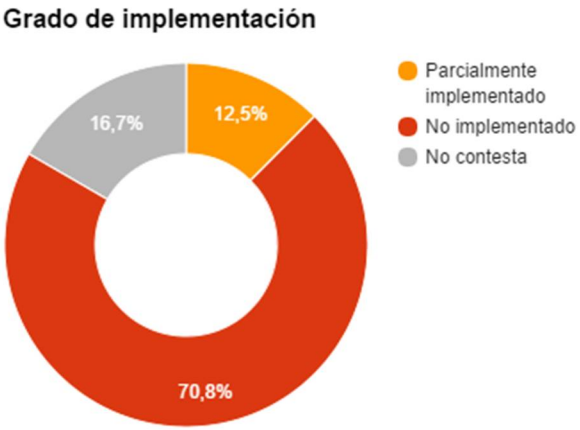
2.2. Fuentes de entrada sugeridas.

Clínicos y personal administrativo.

2.3. Resultados.

En el caso de que existieran políticas en lo que respecta a la comunicación clínica, los resultados dejan claro que éstas no son conocidas por los profesionales. Los escasos "parcialmente implementados" se debieron al siguiente criterio: "se han establecido mecanismos para permitir la comunicación de la información no clínica de una manera que no afecte la comunicación de la información clínica", que resultó algo ambiguo y que no habla exactamente de

comunicación clínica (y en el grupo no contábamos con administrativos para corroborar este punto).



3. La HCE permite a los profesionales conocer el estado de sus comunicaciones electrónicas (por ejemplo, enviado, entregado, abierto, admitido).

3.1. Justificación de la práctica.

Se pueden producir demoras en la atención debido a que derivaciones, consultas o los mensajes clínico-clínico no reciban la atención oportuna.

3.2. Fuentes de entrada sugeridas.

Desarrolladores de la HCE y personal de soporte TIS.

3.3. Resultados.

Queda bastante claro que esta práctica no está implementada. Los parcialmente implementados vienen de una definición vaga en el primer ejemplo de lo que se podría entender como un buzón de solicitudes.

4. Los mensajes muestran claramente la persona que inició el mensaje y la hora y fecha en que fue enviado.

4.1. Justificación de la práctica.

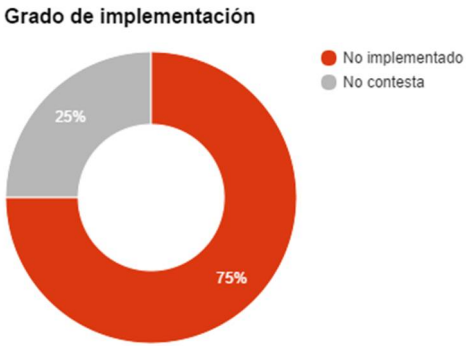
Con el fin de tomar decisiones informadas y apropiadas, los médicos necesitan saber la fuente y el momento de un mensaje.

4.2. Fuentes de entrada sugeridas.

Desarrolladores de la HCE.

4.3. Resultados.

Los resultados vuelven a ser tajantes y no dejan lugar a dudas a que esta práctica no está implementada.



5. La HCE facilita toda la información necesaria para la solicitud de peticiones de derivación y consulta.

5.1. Justificación de la práctica.

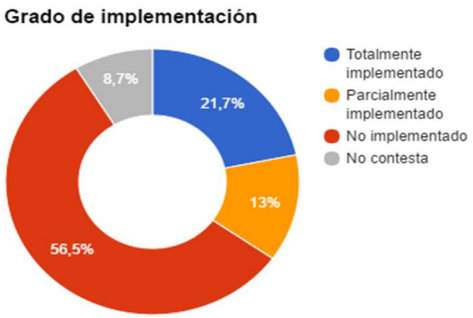
Las derivaciones y consultas pueden retrasarse si la información proporcionada con la solicitud es inadecuada (por ejemplo, sin ciertos campos rellenos como "especialidad" o "motivo de derivación"), lo que puede resultar en retrasos en la atención.

5.2. Fuentes de entrada sugeridas.

Clínicos, personal administrativo, desarrolladores de la HCE, personal de soporte TIS.

5.3. Resultados.

Para entender estos resultados, necesitamos explicar los tres criterios que contiene la práctica. Los totalmente y parcialmente implementados sólo corresponden a uno de ellos, que habla sobre la obligatoriedad de ciertos campos clave. Los otros dos se consideraron no implementados unánimemente (uso de plantillas y la inclusión del conjunto común de datos "meaningful use"xxx, que no aplica en nuestro entorno).



xxx https://www.healthit.gov/providers-professionals/meaningful-use-definition-objectives

6. La HCE facilita el envío preciso de los mensajes de profesional a profesional y permite el reenvío de mensajes a otros profesionales.

6.1. Justificación de la práctica.

Pueden producirse retrasos en la atención al paciente cuando se transmite inadvertidamente información importante a un destinatario incorrecto y no puede ser redirigido al correcto.

6.2. Fuentes de entrada sugeridas.

Desarrolladores de la HCE y personal de soporte TIS.

6.3. Resultados.

De nuevo los resultados son claros y no deja lugar a dudas sobre la no implementación de la práctica.

7. Los profesionales son capaces de acceder electrónicamente al paciente actual e identificar a los profesionales que participan actualmente en el cuidado de un paciente (así como sus datos de contacto).

7.1. Justificación de la práctica.

Se pueden producir retrasos en la atención al paciente como consecuencia del tiempo empleado en la búsqueda de la

información correcta de contacto clínico, el médico tratante del paciente o de los miembros del equipo de la atención médica. También se pueden producir retrasos en la atención debido a mensajes incorrectos en base a información de contacto inexacta.

7.2. Fuentes de entrada sugeridas.

Clínicos, personal administrativo y desarrolladores de la HCE.

7.3. Resultados.

Los resultados son claros, estando todos los asistentes de acuerdo de manera unánime en la no implementación de la misma.

8. Los sistemas de mensajes electrónicos incluyen la capacidad para indicar la urgencia de los mensajes.

8.1. Justificación de la práctica.

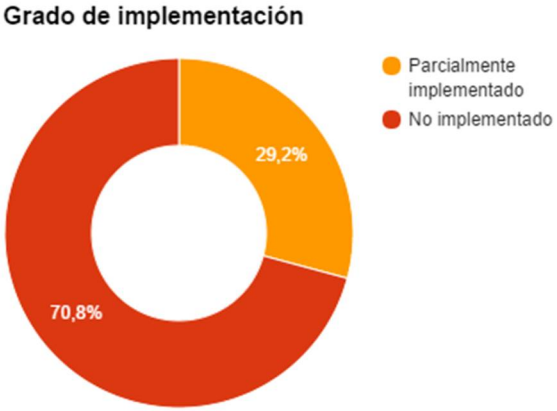
Comunicar la urgencia de un mensaje, como una derivación o consulta, es necesario para facilitar su clasificación y para asegurar un seguimiento oportuno.

8.2. Fuentes de entrada sugeridas.

Desarrolladores de la HCE.

8.3. Resultados.

Los resultados se justifican en base al cumplimiento parcial de uno de los criterios de los tres que proponía la práctica.



9. La HCE contiene una copia de las comunicaciones clínico a clínico.

9.1. Justificación de la práctica.

Los médicos pueden perder información importante relacionada con un paciente en particular, porque está "escondida" en repositorios de datos secundarios o en almacenamiento de registros en papel. Se pueden producir demoras en la atención cuando las recomendaciones de especialistas (como la petición de más pruebas) no son recibidas por el clínico peticionario.

9.2. Fuentes de entrada sugeridas.

Desarrolladores de la HCE.

9.3. Resultados.

Como ocurrió en la práctica 7, los asistentes fueron unánimes al reconocer que esta práctica no estaba implementada en absoluto.

10. La HCE muestra la información crítica y la sensible a tiempo de forma más prominente que la información menos urgente.

10.1. Justificación de la práctica.

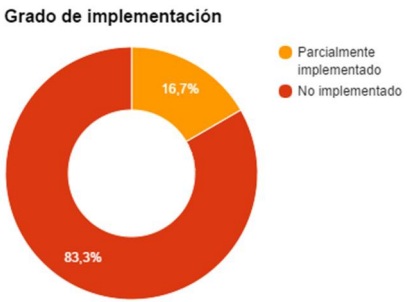
Los médicos pueden perder información urgente cuando está mezclada con otros mensajes menos urgentes, lo que puede resultar en retrasos en la atención. Un médico puede pasar por alto una pequeña parte de la información relevante e importante que se encuentra entre de varias páginas de notas de derivaciones o consultas enviada a él o ella.

10.2. Fuentes de entrada sugeridas.

Desarrolladores de la HCE.

10.3. Resultados.

Nuevamente apreciamos una muy pobre implementación de la práctica.



11. Tanto el diseño de la HCE como la política de la organización facilitan la identificación clara de los médicos que son responsables de la acción o de seguimiento en respuesta a un mensaje.

11.1. Justificación de la práctica.

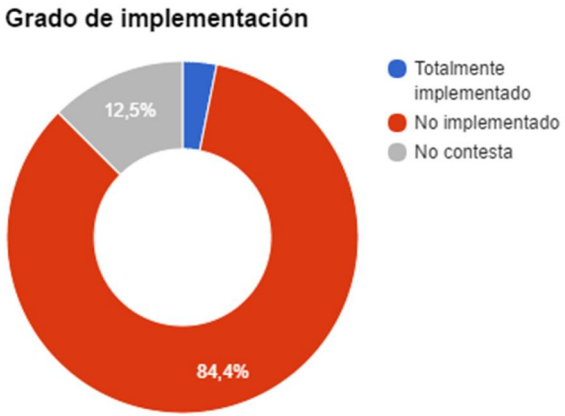
Los nuevos flujos de trabajo resultantes de la introducción de las HCE pueden introducir nuevos riesgos relacionados con la falta de comunicación de la responsabilidad del seguimiento. Una responsabilidad ambigua aumenta el riesgo de fallo de seguimiento.

11.2. Fuentes de entrada sugeridas.

Médicos, personal administrativo y desarrolladores de la HCE.

11.3. Resultados.

Los resultados vuelven a ser claros al respecto de la no implementación de esta práctica.



12. Existen mecanismos para controlar la puntualidad de reconocimiento y respuesta a los mensajes.

12.1. Justificación de la práctica.

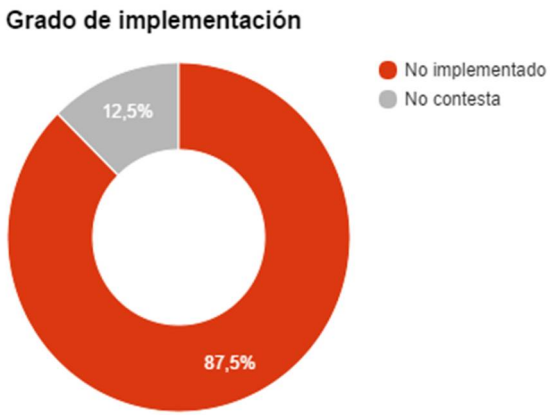
Los problemas del sistema relacionados con la demora en el reconocimiento de los mensajes pueden pasar desapercibidos si no se dispone de sistemas de vigilancia y se comprueban regularmente.

12.2. Fuentes de entrada sugeridas.

Médicos, personal administrativo, servicios de diagnóstico, desarrolladores de la HCE, personal de soporte TIS.

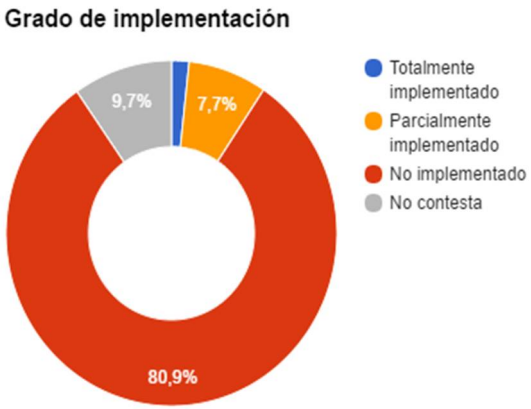
12.3. Resultados.

Nuevamente los resultados son muy claros, no quedando mucho que comentar.



Visión global de los resultados

Al apreciar el bajo cumplimiento práctica tras práctica, decidimos hacer una revisión global de todas las respuestas que puede verse reflejado en el siguiente gráfico.



De un total de 351 respuestas, 284 (un 80,9%) fueron "no implementados" y sólo 33 (un 9,4%) se repartieron entre "totalmente implementado" (6 respuestas) y "parcialmente implementado (27 respuestas).

Son unos resultados contundentes sobre la no implementación de la guía en los sistemas de los intervinientes en el grupo de trabajo.

Conclusiones

Si tuviéramos que resumir en pocas palabras la experiencia que llevamos a cabo en las jornadas, diríamos que la sensación global de todos fue muy positiva.

Todos apreciaron el valor añadido de realizar este ejercicio con presencia de los diferentes perfiles profesionales implicados, destacando que el ejercicio les había ayudado a centrar su atención sobre cuestiones que les habían pasado desapercibidas hasta ahora.

Bien es cierto, que muchas de ellas las damos por supuestas en nuestra relación habitual con la tecnología en el ámbito personal (por ejemplo, el doble check azul de Whatsapp para conocer el estado de lectura del mensaje) pero parece que nos olvidamos de ellas o que asumimos su ausencia cuando entramos en el ámbito laboral (generalmente no existe confirmación de lectura del mensaje, por continuar con el mismo ejemplo).

A pesar de haber existido algunas dificultades con la comprensión de algunos escenarios o términos, como luego comentaremos, todos coincidieron en que la dinámica de trabajo sugerida por las guías (grupos multidisciplinares y ejemplificación de las buenas prácticas evaluadas) ayudan a que todos los intervinientes se sitúen al mismo nivel y entiendan el escenario de la misma forma antes de responder.

Pero bien es cierto que también se encontraron algunas áreas de mejora que merece la pena comentar.

Quedó muy claro que es muy necesaria una adaptación de las guías al contexto europeo/nacional. El primer escollo fue idiomático. A falta de una versión oficial de las guías en castellano, se realizó una traducción interna de las mismas por parte de APISA. Pero, una vez se empezaron a utilizar, se puso de manifiesto que, más allá de la traducción, hacía falta una verdadera adaptación, pues existen divergencias en el uso de términos y flujos de trabajo en el ámbito estadounidense.

También se puso muy de manifiesto la necesidad de un mayor nivel de granularidad en las evaluaciones porque el salto existente desde “parcialmente implementado” a “completamente implementado” no permite reflejar adecuadamente la realidad, dificulta la comparación (tanto interna como externa) y complica el ejercicio de evaluación y mejora continua al no poder evaluar nuestro progreso.

La propuesta unánime del grupo de trabajo fue establecer una escala numérica para responder a las preguntas de las guías. Por ejemplo, del 1 al 5, siendo 1 “no implementado” y 5 “completamente implementado”. De esta forma, los estados “parcialmente

implementados" podrían expresarse mejor: un 2 sería un 25% de implementación, un 3 sería un 50% y un 4 un 75%.

Tras la puesta en común de los resultados para cada pregunta, se hacía un debate para comentarlos. Algunos de ellos dejaron claro que, a pesar del esfuerzo previo por consensuar conceptos, no todos los asistentes habían entendido lo mismo. Incluso algunos llegaron a cambiar sus respuestas (sobre todo en los casos de "no implementados") porque fueron producto del desconocimiento de las funcionalidades de la historia clínica electrónica, quedando patentes las carencias en la formación y difusión de cambios sufridas por los profesionales.

Para terminar este capítulo, nos gustaría llamar la atención sobre una idea.

Aunque las guías SAFER están centradas en la comunicación puramente profesional en el contexto de la historia clínica electrónica "tradicional", no costaría mucho hacer un ejercicio de abstracción con ellas para ampliar sus recomendaciones a la comunicación entre profesionales y ciudadanos.

Bajo nuestro punto de vista, la incorporación formal de los pacientes a la comunicación clínica (como elemento integrante de la historia clínica electrónica) es una necesidad de cara a impulsar la corresponsabilidad de los mismos en el cuidado de su salud.

Esto cobra una especial importancia en un sistema sanitario saturado que atiende a una población cada vez más envejecida y aquejada de enfermedades crónicas en el que otros modelos de relación y comunicación más orientados al autocuidado y la prevención se presentan como un posible camino a la sostenibilidad del sistema sanitario.

Esta corresponsabilidad activa de los ciudadanos en sus historias clínicas electrónicas, vehiculada en las carpetas personales de salud, los convierte a su vez en validadores de su propia información clínica, ayudando a reducir los posibles errores contenidos en las mismas.

La práctica hizo patente que no es suficiente con responsabilizarse de ejecutar el protocolo de comunicación. Es igualmente importante garantizar que el destinatario ha recibido y entendido el mensaje. En definitiva, ser parte de la cadena es algo más que preocuparte de tu eslabón. Nuestro compromiso es con nuestros ciudadanos y así debemos hacerlo valer en todo lo que hacemos.

Referencias Bibliográficas

1. Wu R, Rossos P, Quan S, Reeves S, Lo V, Wong B, Cheung M, Morra D. An Evaluation of the Use of Smartphones to Communicate Between Clinicians: A Mixed-Methods Study. J Med Internet Res 2011;13(3):e59.

2. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. N Engl J Med 1991 Feb 7;324(6):370-376.

3. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Hamilton JD. Quality in Australian Health Care Study. Med J Aust 1996 Jun 17;164(12):754.

4. Wong BM, Quan S, Cheung CM, Morra D, Rossos PG, Sivjee K, et al. Frequency and clinical importance of pages sent to the wrong physician. Arch Intern Med 2009 Jun 8;169(11):1072-1073.

5. Collins S, Currie L, Bakken S, Cimino JJ. Interruptions during the use of a CPOE system for MICU rounds. AMIA Annu Symp Proc 2006:895.

6. Collins S, Currie L, Patel V, Bakken S, Cimino JJ. Multitasking by clinicians in the context of CPOE and CIS use. Stud Health Technol Inform 2007;129(Pt 2):958-962.

7. Brixey JJ, Tang Z, Robinson DJ, Johnson CW, Johnson TR, Turley JP, et al. Interruptions in a level one trauma center: a case study. Int J Med Inform 2008 Apr;77(4):235-241.

8. Laxmisan A, Hakimzada F, Sayan OR, Green RA, Zhang J, Patel VL. The multitasking clinician: decision-making and cognitive demand during and after team handoffs in emergency care. Int J Med Inform 2007;76(11-12):801-811.

9. Hickam DH, Severance S, Feldstein A, Ray L, Gorman P, Schuldheis S, et al. The effect of health care working conditions on patient safety. Evid Rep Technol Assess (Summ) 2003 Mar(74):1-3.

10. Wu RC, Lo V, Rossos P, Kuziemsky C, O'Leary KJ, Cafazzo JA, Reeves S, Wong BM, Morra D. Improving Hospital Care and Collaborative Communications for the 21st Century: Key Recommendations for General Internal Medicine. Interact J Med Res 2012;1(2):e9.

11. Zinn C. 14,000 preventable deaths in Australian hospitals. BMJ 1995 Jun 10;310(6993):1487.

12. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Poor communication is common cause of errors. Healthcare Benchmarks Qual Improv 2002 Aug;1(2):18-19.

13. Agarwal R, Sands DZ, Schneider JD. Quantifying the economic impact of communication inefficiencies in U.S. hospitals. J Healthc Manag 2010 Jul;55(4):265-281.

14. Patel B, Johnston M, Cookson N, King D, Arora S, Darzi A. Interprofessional Communication of Clinicians Using a Mobile Phone App: A Randomized Crossover Trial Using Simulated Patients. J Med Internet Res 2016;18(4):e79.

15. Pucher P, Johnston M, Aggarwal R, Arora S, Darzi A. Effectiveness of interventions to improve patient handover in surgery: a systematic review. Surgery 2015 Jul;158(1):85-95.

16. Solet DJ, Norvell JM, Rutan GH, Frankel RM. Lost in translation: challenges and opportunities in physician-to-physician communication during patient handoffs. Acad Med 2005 Dec;80(12):1094-1099.

17. Greenberg CC, Regenbogen SE, Studdert DM, Lipsitz SR, Rogers SO, Zinner MJ, et al. Patterns of communication breakdowns resulting in injury to surgical patients. J Am Coll Surg 2007 Apr;204(4):533-540.

18. Chaudhry B, Wang J, Wu S, et al. Systematic review: impact of health information technology on quality, efficiency, and costs of medical care. Ann Intern Med. 2006;144:742-752.

19. Saleem JJ, Russ AL, Neddo A, Blades PT, Doebbeling BN, Foresman BH. Paper persistence, workarounds, and communication breakdowns in computerized consultation management. Int J Med Inform. 2011;80:466-479.

20. The Office of the National Coordinator for Health Information Technology. SAFER Self Assessment. Clinician Communication. January 2014. Disponible en: http://www.apisa.com.es/?p=668

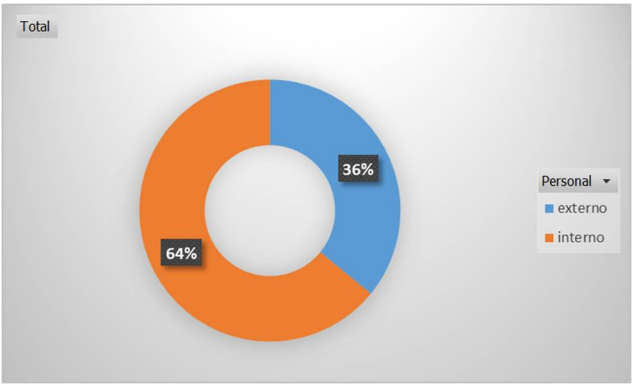
21. Dean F. Sittig, Daniel Gonzalez, and Hardeep Singh. Assessment of Clinician-to-Clinician E-Communication. SAFER Electronic Health Records. Safety Assurance Factors for EHR Resilience. Apple Academic Press, Inc. 2015. P. 341-366

Resultados Finales

Manuel Jimber del Río
Fran Sánchez Laguna

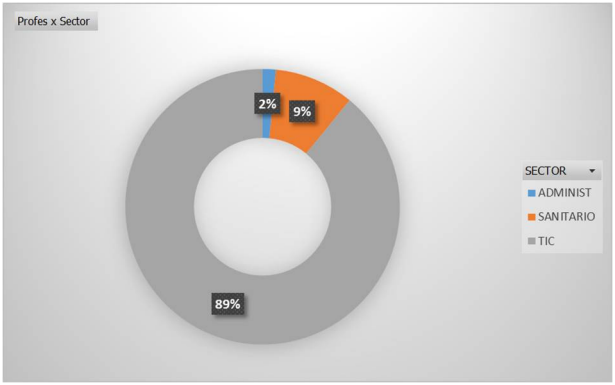
Los profesionales presentes en el taller

El ejercicio realizado contó con un 64% de los profesionales pertenecían al Servicio Andaluz de Salud o dependiente de alguno de los organismos dependientes de la Consejería de Salud de Andalucía, mientras que el 36% eran profesionales que trabajaban para empresas tecnológicas relacionadas con el las Tecnologías de la Información Sanitarias.



Podemos afirmar sin duda, que los resultados obtenidos en el taller tienen una clara visión desde la perspectiva de las TIC. Aunque esto en principio, podría parecer adecuado, en realidad supone el principal sesgo para los datos obtenidos. Esto se debe a que la participación de usuarios de los sistemas de información y la visión sanitaria es muy poco representativa.

La distribución por perfiles profesionales arroja un 2% de profesionales con funciones administrativas en sanidad (vg: personal de admisión). El 9% fueron profesionales sanitarios (médicos y enfermeras), mientras que el 89% de los participantes fueron profesionales TIC (ya sea interno o externo).



Si analizamos los datos obtenidos por categorías profesionales, encontramos que en el taller participaron 16 categorías profesionales diferentes. Como ya hemos visto, fundamentalmente profesionales TIC, entre los que destacan los profesionales con puestos técnicos (14), Sistemas (11) y proyectos (8), pero también hay una buena representación de directivos (7) y algunos profesionales sanitarios (6). Algo menos representativos fueron los cargos intermedios (3), seguridad de la información (3) y desarrollo (3).

Otras categorías también fueron Usuarios (1), Investigador (4), Gobierno de TI (1), Consultor (1) y Comercial (1).

Los profesionales en puestos técnicos desempeñan tareas en todas las especialidades (sistemas, proyectos, desarrollo, soporte al usuario, etc…)

Los profesionales de sistemas son expertos en el diseño y mantenimiento de la arquitectura los sistemas y las comunicaciones.

Los profesionales de proyectos se encargan de la gestión e implantación de proyectos de TI.

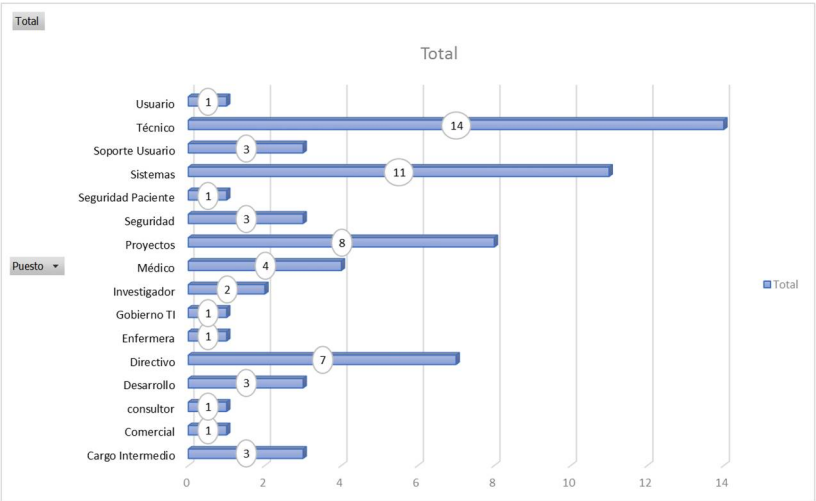
Los directivos asistentes desempeñan cargos de dirección y subdirección TIC tanto dentro del sistema sanitario como fuera, en empresas tecnológicas con productos en el sector sanitario.

Los profesionales sanitarios representaban a médicos especialistas, médicos de admisión, documentación clínica y calidad, así como enfermeras.

Los cargos intermedios estuvieron representados por Jefes de Informática y otros cargos tales como responsables de desarrollo, responsables de soporte al usuario, etc…

La línea de seguridad de la información estuvo representada por Profesionales expertos en seguridad de la información, especialmente en protección de datos y Gestión de Sistemas de Seguridad de la Información.

Por último, desarrollo, está representado por profesionales expertos en el desarrollo de software sanitario



Si desglosamos los datos por la vinculación de los profesionales respecto del SSPA obtenemos la tabla siguiente.

Personal/Puesto	Total
externo	23
Comercial	1
consultor	1
Directivo	4
Gobierno TI	1
Investigador	2
Proyectos	5
Sistemas	5
Soporte Usuario	1
Técnico	3
interno	41
Cargo Intermedio	3
Desarrollo	3
Directivo	3
Enfermera	1
Médico	4
Proyectos	3
Seguridad	3
Seguridad Paciente	1
Sistemas	6
Soporte Usuario	2
Técnico	11
Usuario	1
Total general	**64**

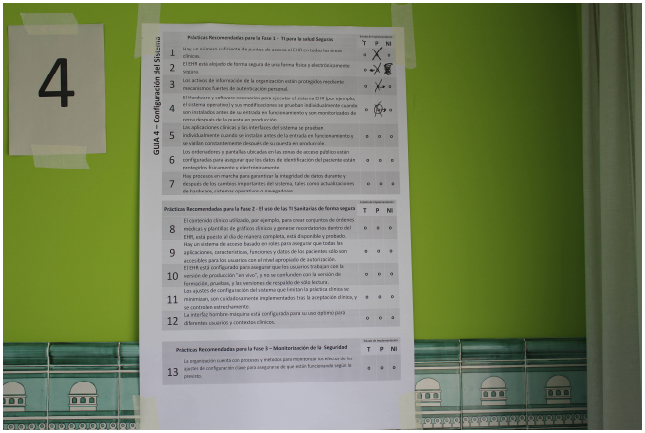
Como se puede observar, aunque participó casi el doble de personal interno al SSPA, la distribución de puestos profesionales es muy similar.

La sesión

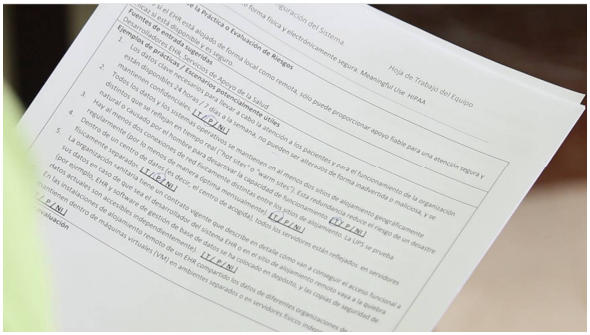
La sesión comenzó con una explicación a los asistentes sobre el problema de la seguridad del paciente y las tecnologías de la información sanitarias. A continuación, se distribuyó a los asistentes en 9 grupos de trabajo, uno por cada una de las guías SAFER. Cada grupo de trabajo contó con un dinamizador y un colaborador que coordinaron la sesión. La duración total del taller fue de 3 horas.

Un equipo de 20 dinamizadores y colaboradores prepararon las dinámicas y tradujeron y estudiaron las guías para que las sesiones fueran los más fluidas posibles. Su labor principal consistió en coordinar la sesión, aclarar las dudas sobre el significado y la aplicación de cada una de las prácticas a evaluar y recoger los resultados obtenidos.

El dinamizador contaba con un panel tamaño A0 visible a todo el grupo de trabajo, sobre el que se iban consensuando y anotando el estado de cada una de las prácticas evaluadas.



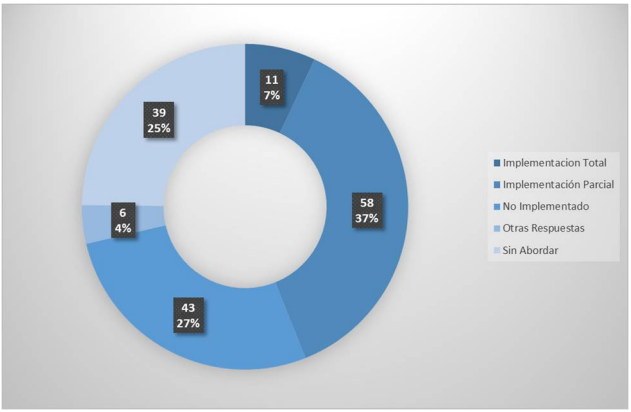
Por otro lado, cada participante contaba con la guía completa, es decir, las prácticas a evaluar, la justificación de cada práctica, el perfil profesional de los profesionales que deberían evaluar cada práctica, los criterios de valoración y la escala de evaluación de la práctica. Además, cada ejemplar permitía a los asistentes añadir comentarios manuscritos para cada práctica y para cada criterio de valoración.



Resultados Generales

La distribución final del global de las evaluaciones realizadas fue la siguiente:

Implementación	Nº
Implementación Total	11
Implementación Parcial	58
No Implementado	43
Otras Respuestas	6
Sin Abordar	39



El 75% de las prácticas pudieron abordarse y contestarse durante las tres horas de taller, 25% no se pudieron ser abordadas por falta de tiempo.

Como podemos observar, el 7% (11 prácticas) se encontraron implantadas totalmente, el 37% (58 prácticas) resultaron con una implementación parcial, mientras que se estimó que el 27% (43 prácticas) no estaban implantadas en absoluto. Por último, en el 4% (6 prácticas) los asistentes al taller no pudieron dar ninguna respuesta. Al margen de estos resultados el 25% de las prácticas (39 prácticas) no

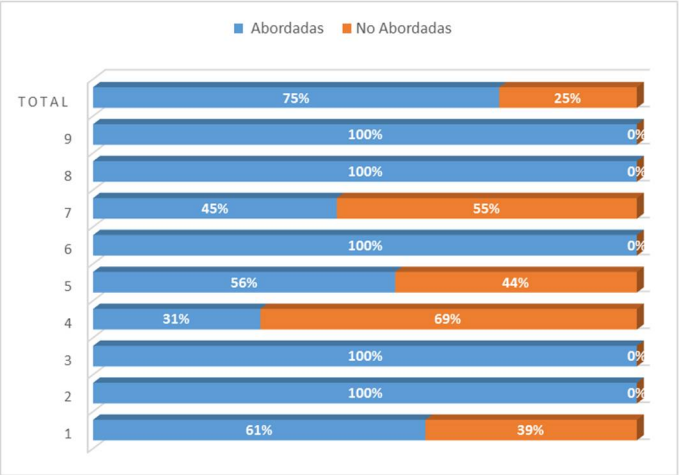
pudieron abordarse por falta de tiempo (el taller tuvo una duración estricta de 3 horas).

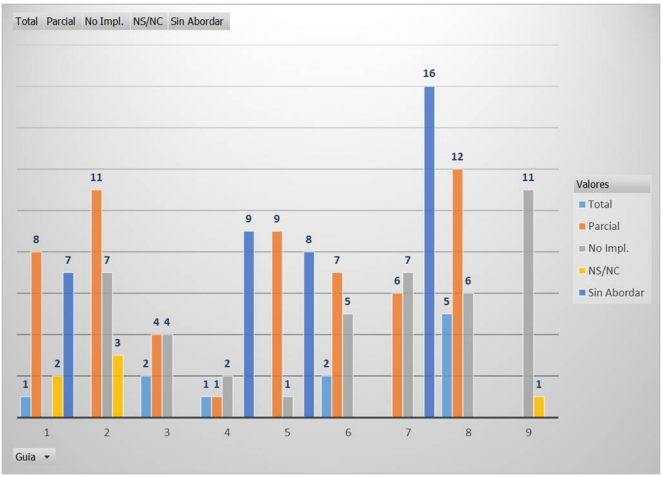
Es interesante destacar que en tan solo tres horas se pudieron abordar el 75% por de las cuestiones planteadas. Si bien es verdad que el grupo de asistentes era numeroso y había 9 grupos de trabajo trabajando simultáneamente (entre 5 y 8 personas por grupo)

Guia	Abordadas	% Abordadas	Sin Abordar	% No Abordadas	Total
1	11	61%	7	39%	18
2	21	100%		0%	21
3	10	100%		0%	10
4	4	31%	9	69%	13
5	10	56%	8	44%	18
6	14	100%		0%	14
7	13	45%	16	55%	29
8	23	100%		0%	23
9	12	100%		0%	12
Total	118	75%	40	25%	158

Analizando cada guía por separado, obtenemos los resultados siguientes:

Guia	Abordadas	No Abordadas	Total
1	61%	39%	100%
2	100%	0%	100%
3	100%	0%	100%
4	31%	69%	100%
5	56%	44%	100%
6	100%	0%	100%
7	45%	55%	100%
8	100%	0%	100%
9	100%	0%	100%
Total	75%	25%	100%





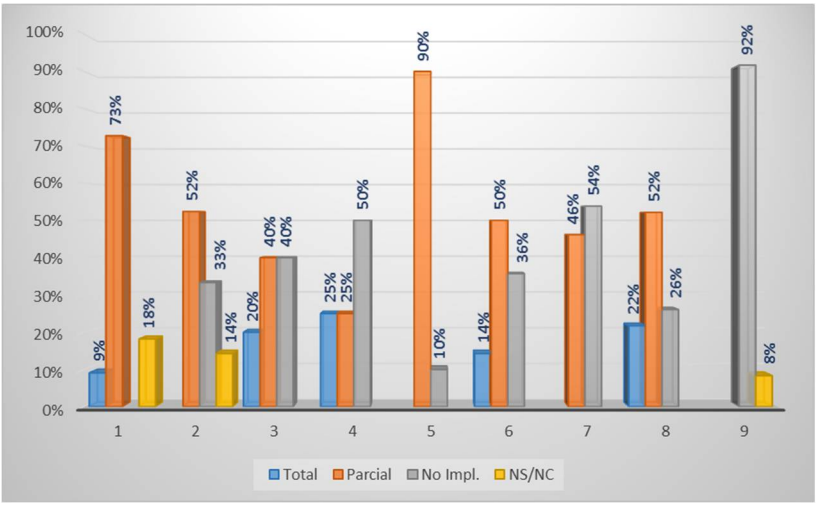
Dificultad aparente de las Guías

Como se puede observar en la tabla anterior, aparentemente las guías 1, 4, 5 y 7 fueron las que tuvieron más problemas para contestar todas las prácticas. Puede ser que las guías no sean muy claras y cada práctica necesite de más tiempo de debate y aclaración. También

puede ser que se trate de prácticas sobre las que los presentes en el taller no disponían de suficiente información o era muy dispar y generaban mayor debate. Por último, la guía 5 (Interfaces de los sistemas) resultó ser muy técnica y especializada. Aunque había profesionales TIC con años de experiencia, para evaluar las prácticas se requería de conocimientos internos sobre las políticas de interoperabilidad de la organización con los que no se contaba en el grupo de trabajo.

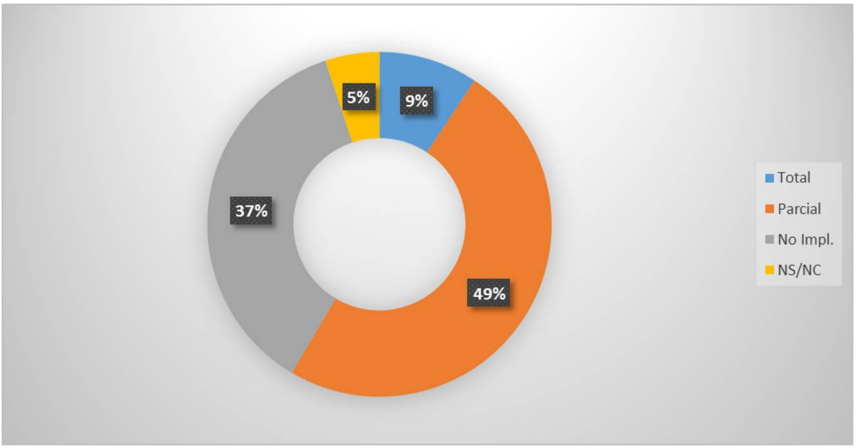
Resultados sin tener en cuenta las prácticas no abordadas.

Si eliminamos los datos de aquellas prácticas que no pudieron abordarse por falta de tiempo, quedándonos solamente con el 75% de las prácticas abordadas obtenemos los datos siguientes:



Si lo observamos de forma global encontramos que de las prácticas abordadas el 9% se evaluó como totalmente implementadas, el 49% como parcialmente implementadas y el 37% como no implementadas. Parece que en el 95% de las prácticas evaluadas, los

profesionales tenían claro su nivel de implementación mientras que no se obtuvo una respuesta para el 5% de las prácticas.



Conclusiones Finales

Manuel Jimber del Río
Fran Sánchez Laguna

Introducción

Sin duda, las Tecnologías de la Información Sanitarias (TIS), y especialmente la Historia Clínica Electrónica (HCE), ofrecen innumerables ventajas para una asistencia sanitaria segura y de calidad. Sin embargo, los retos a los que se enfrentan los sistemas sanitarios para la implantación de estas tecnologías son numerosos y complejos, pudiendo introducir riesgos hasta ahora poco conocidos y con capacidad para hacer daño al paciente[4].

Los profesionales sanitarios experimentan problemas con la usabilidad de los sistemas, que con frecuencia no están del todo adaptados a los flujos de trabajo reales como, por ejemplo, HCE lentas o que requieren un gran número de clics del ratón para realizar tareas simples.

Otros problemas, relacionados con las interfaces entre los sistemas, son prácticamente desconocidos por los profesionales, pues no tienen conciencia real de la existencia de los diversos componentes de la HCE, como están configurados y como se comunican entre sí.

Estos problemas no suelen tener un único origen, son complejos y no suelen poder abordarse exclusivamente desde el punto de vista tecnológico.

Actualmente, una HCE ya no es un simple repositorio de información con datos de salud, sino que se compone de una serie de sistemas que se interrelacionan e interactúan entre sí, conformando una herramienta en la que se apoyan los profesionales sanitarios para la toma de decisiones clínicas sobres sus pacientes[6]. La HCE es por tanto un producto sanitario equiparable a cualquier otro instrumento, dispositivo o equipo destinado al diagnóstico y/o terapia[10].

Las TIS son sistemas tecnológicos utilizados en los entornos sanitarios; complejos e influenciados por numerosos factores: sociopolíticos, reguladores, gestores, proveedores, profesionales y pacientes[6].

En los últimos años, la preocupación por los problemas de seguridad del paciente relacionados con las TIS ha aumentado. La evidencia

científica está demostrando que se están produciendo eventos de seguridad ocasionados, fundamentalmente, porque no se presta la atención adecuada a la seguridad del paciente en el diseño de las TIS o porque no se usan correctamente[1].

Las tecnologías de la información sanitarias están inmersas en un ritmo de implantación sin precedentes, tratando de cumplir con los cortos plazos que imponen factores de diversa índole. Evaluaciones posteriores están demostrando que las historias clínicas electrónicas (HCE) no siempre cumplen con todas las recomendaciones en el ámbito de la seguridad del paciente. Estos ritmos "acelerados" no permiten un ciclo adecuado de desarrollo e implantación de los sistemas teniendo en cuenta los flujos de trabajo reales utilizados por los profesionales. En pro de garantizar que las HCE funcionen según lo que se espera de ellas, es necesario llevar a cabo programas de evaluación y supervisión en este sentido. Para llevar a cabo adecuadamente esta tarea, es necesaria la creación de una estructura organizativa para monitorizar y mejorar la seguridad de las TIS[7].

Pero la simple supervisión de los procesos de desarrollo e implantación de las TIS no es suficiente por sí misma para solucionar estos problemas, debido a que estos aparecen con frecuencia después de su implantación. Para ello, será necesaria una visión holística de los mismos, con especial atención en su origen, teniendo en cuenta los aspectos socio-técnicos relacionados con el uso y la implementación de las TIS e involucrando a todos los actores relacionados: diseñadores, desarrolladores, implantadores, usuarios, responsables de la definición de las políticas TIS… [2].

Un "entorno de trabajo TIS" se define como la combinación del hardware y software necesarios para su implementación y uso, así como el entorno social en el que se desenvuelve. Por tanto, la definición de los errores TIS se complementa con el punto de vista socio-técnico, es decir, los usuarios que las utilizan, en lugar de una visión puramente técnica desde el punto de vista de fabricantes, desarrolladores, vendedores y responsables de implementación.

Ocurre un error cuando el sistema no está disponible, tiene un mal funcionamiento, un profesional lo utiliza incorrectamente o cuando se producen interacciones inadecuadas entre los componentes del sistema. Estos errores pueden provocar la pérdida de datos, que sean introducidos, mostrados o transmitidos incorrectamente y pueden provocar a su vez fallos en las estructuras o procesos asistenciales. Por otro lado, pueden ocurrir en la fase de diseño y desarrollo, implementación, uso y optimización del ciclo de vida de la HCE[2].

Sittig y Singh desarrollaron un modelo socio-técnico de ocho dimensiones para estudiar la seguridad y eficacia de las TIS en todos sus niveles: diseño, desarrollo, implementación, uso y evaluación[3].

Teniendo en cuenta estos aspectos comentados, así como las necesidades básicas para la creación de valor para la organización; los principios de obtención de beneficios, la minimización del riesgo y la optimización de los recursos[11], sería recomendable la creación de un equipo de trabajo multidisciplinar para la seguridad del paciente y las TIS, con la misión de evaluar, orientar y supervisar, y para impulsar los siguientes procesos fundamentales en el corto y medio plazo:

- Recopilación de eventos adversos relacionados con las TIS.
- Investigación y análisis causa-raíz sobre los eventos adversos TIS que hayan sido notificados.
- Monitorización y supervisión de las TIS respecto de la seguridad del paciente.
- Concienciación y formación a los profesionales sanitarios y no sanitarios sobre los riesgos de las TIS para la seguridad del paciente.

Una vez consolidados estos procesos y alcanzada la madurez necesaria, en el largo plazo se podrían poner en marcha los siguientes procesos:

- Certificación de las TIS
- Gestión de eventos adversos TIS de alto impacto

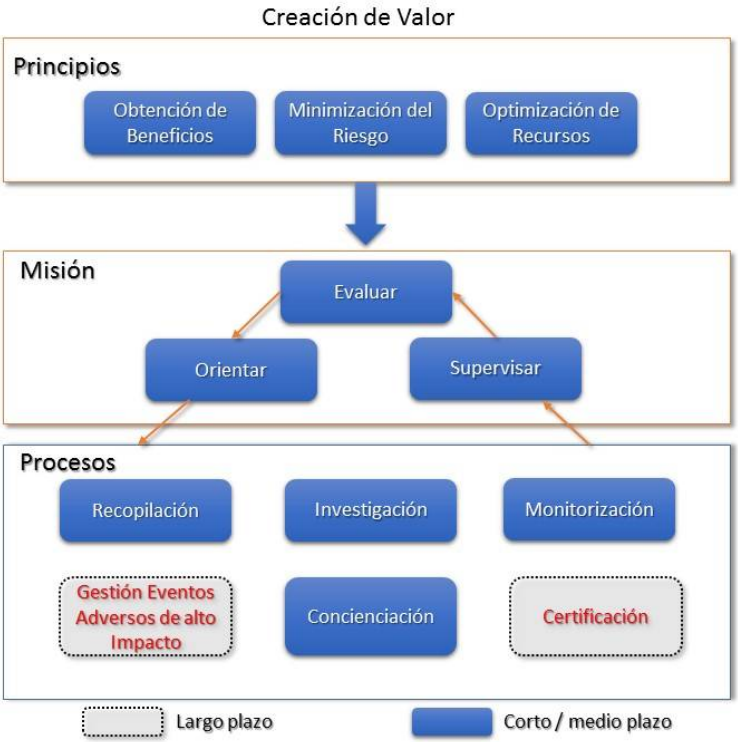


Ilustración 2. Procesos para seguridad del paciente en relación con las TIS

Recopilación de eventos adversos relacionados con las TIS

La notificación voluntaria de los eventos adversos es una fuente importante de datos sobre los riesgos para la seguridad del paciente relacionados con la HCE. Sin embargo, los registros actuales rara vez se utilizan para notificar esta clase de eventos y es posible que se requiera analizar el enfoque de estos registros para facilitar la recopilación de esta información[7].

Se establecería una infraestructura de notificación para facilitar la presentación de informes estandarizados de eventos adversos que incluya los problemas de seguridad relacionados con la HCE. Esta infraestructura podría contemplar, además, la incentivación para la notificación (por ejemplo, a través de la acreditación de las Unidades de Gestión Clínica). La notificación de eventos voluntarios por parte de los clínicos podría incentivarse además a través del Mantenimiento u obtención de la Certificación profesional. Por otro lado, mecanismos automatizados para la presentación de informes podrían contribuir en gran medida a estos esfuerzos de vigilancia[1].

Una limitación importante de los sistemas de notificación de eventos de seguridad relacionados con las TIS es que gran parte de los profesionales sanitarios no conocen lo que se debe notificar o incluso pueden no reconocer que se ha producido un quasi-incidente o un evento relacionado con las TIS. Las normas AHRQ no capturan adecuadamente todo el abanico de los problemas de seguridad del paciente relacionados con las TIS.

Proponemos una revisión del modelo para incluir aspectos directamente relacionados con las TIS, tales como (a modo de ejemplo):

- La HCE falla durante su uso o no está funcionando como se ha previsto en su diseño. El problema es directamente **atribuible** a la HCE.
- La HCE está funcionando tal y como se diseñó, pero el diseño no satisface las necesidades o expectativas del usuario (mal diseño). La HCE es un factor **contribuyente** al problema de seguridad.
- La HCE está bien diseñada y funciona correctamente, pero no se ha configurado o implementado correctamente, o bien se ha utilizado de una forma no anticipada por sus diseñadores y desarrolladores. Eventos **relacionados con el uso** de las TIS.

- La HCE está funcionando correctamente según lo diseñado, está correctamente configurada y se utiliza en la forma adecuada, pero interactúa con otros sistemas y se pierden datos, o se transmiten o se muestran incorrectamente. Problemas de seguridad de las **interfaces** del sistema.
- Hay características o funciones específicas que afectan a la seguridad del paciente pero que el sistema no ha implementado o no están disponibles.

No solo los profesionales sanitarios deberían poder reconocer y notificar estas situaciones, también fabricantes, desarrolladores y profesionales de la informática sanitaria[1].

Estas actividades de recolección de datos sobre los eventos adversos TIS requerirán de las infraestructuras organizativas necesarias para la recopilación de datos desde las distintas fuentes. La participación de los organismos encargados de la recolección y evaluación de los eventos adversos serán clave en este proceso[7].

Investigación y análisis de datos

El impulso de la investigación en materia de seguridad del paciente y TIS será esencial tanto para el proceso de aprendizaje como para dar un soporte científico a las actividades derivadas de los procesos de supervisión y monitorización[1].

Alimentándose del registro de eventos adversos TIS derivado del proceso anterior de recopilación, y de los hallazgos encontrados en el proceso de monitorización y supervisión, se deberían poner en marcha estudios de investigación cuyos resultados podrán apoyar o rebatir dichos hallazgos, así como proponer posibles soluciones a los riesgos encontrados.

Este componente analítico ayudará a desarrollar y difundir las estrategias preventivas adecuadas[7].

Monitorización y supervisión de las TIS respecto de la seguridad del paciente

Aunque la recopilación de datos sobre eventos adversos y su análisis ayudarán a mejorar la seguridad del paciente, estudios recientes parecen demostrar que la supervisión y monitorización en forma de evaluación continua tienen una mayor influencia sobre el uso y mantenimiento de las TIS[6].

La creación de programa de supervisión y monitorización de las TIS desde la perspectiva de la seguridad del paciente, ayudaría a identificar de forma proactiva riesgos y problemas para la seguridad del paciente, promover el aprendizaje sobre los peligros identificados y a orientarnos en la promoción de estudios de investigación relacionados.

Este programa incluiría mecanismos de autoevaluación periódicos aplicados tanto sobre los sistemas corporativos como locales, apoyándonos para ello en una adaptación de las guías SAFER[7].

Las autoevaluaciones nos permitirán recopilar datos que nos ayudarán a orientar tanto a desarrolladores y profesionales de las TIS, como a los profesionales sanitarios a entender mejor y mitigar los riesgos asociados con la implementación y el uso de la HCE.

Para llevar a cabo las autoevaluaciones sería recomendable contar con profesionales certificados e independientes para garantizar su imparcialidad. Estas autoevaluaciones estarían dirigidas por una adaptación de las guías SAFER y sería necesario contar con la presencia de grupos multidisciplinares de profesionales; sanitarios, no sanitarios e incluso desarrolladores y otros actores de la industria del sector de las TIS que actualmente prestan sus servicios a nuestra organizació[1].

Concienciación y formación

Los problemas de seguridad del paciente relacionados con la HCE no siempre son visibles para los usuarios, incluyendo los profesionales de las TIS, que pueden no tener conciencia de que estos riesgos existen o

no están capacitados para llegar al origen del problema a partir de la materialización de un evento adverso.

La creación de programas de concienciación y formación para difundir los hallazgos encontrados a partir de los mecanismos anteriores de recopilación, investigación y supervisión serían de gran ayuda en este sentido.

La seguridad, en cualquiera de sus vertientes, es cosa de todos los profesionales: sanitarios, no sanitarios, informáticos, desarrolladores, implantadores y, por supuesto, directivos[8].

Futuro

Aunque la mayor parte de los eventos adversos serán tratados desde los organismos correspondientes dentro de las estructuras de los sistemas sanitarios mediante los procesos de recopilación e investigación, también se podría pensar en un futuro en la puesta en marcha de mecanismos de "emergencia" o "abreviados" para gestionar aquellos eventos que supongan un impacto especialmente alto. Esta estrategia permitiría una actuación rápida y una amplia difusión de los problemas que podrían causar impacto a un número significativo de pacientes.

Será necesaria la definición de criterios para la identificación de "eventos de alto impacto" que incluyan, por ejemplo, el número de pacientes afectados en un periodo de tiempo o la consideración de la gravedad del impacto en su salud.

También sería necesaria la creación de un grupo de expertos multidisciplinar para la vigilancia y evaluación de incidentes: sanitarios, expertos en seguridad del paciente, informáticos, expertos en seguridad de la información, etc[7]…

Una vez consolidados todos los procesos mencionados, alcanzado el nivel de madurez adecuado, y contando con los conocimientos adquiridos mediante los mecanismos propuestos, podemos pensar en el diseño y puesta en marcha de un sistema de certificación de las TIS.

Organismo como la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía podría jugar un importantísimo papel en este sentido[1].

El grupo de trabajo

Con objeto de impulsar las actividades propuestas anteriormente sugerimos la creación de un grupo de trabajo multidisciplinar, integrado por profesionales cuyos principios serían: la obtención de beneficios para la organización, la minimización del riesgo y la optimización de los recursos. Tendría la misión de evaluar, orientar y supervisar los procesos propuestos, liderándolos, coordinándolos y proponiendo la infraestructura de gobierno necesaria para llevarlos a cabo: recopilación de eventos adversos relacionados con las TIS, investigación y análisis de datos sobre los eventos adversos TIS, monitorización y supervisión de las TIS respecto de la seguridad del paciente, concienciación y formación a los profesionales sanitarios y no sanitarios sobre los riesgos de las TIS para la seguridad del paciente[1].

Otras actividades a impulsar por este grupo de trabajo serían:

- Identificar los objetivos de seguridad del paciente relacionados con las TIS.
- Evaluar si se están alcanzando los objetivos.
- Impulsar el abordaje de las deficiencias encontradas y la materialización de las soluciones derivadas de los hallazgos resultantes de los procesos propuestos.
- Actuar como interlocutor y promotor de las relaciones con otros órganos internos, grupos de trabajo, otros organismos y sociedades científicas relacionadas con la seguridad del paciente y las TIS.
- Promover la participación de los profesionales sanitarios en los procesos propuestos en este documento para garantizar una perspectiva clínica en la evaluación de riesgos.

- Fomentar equipos de trabajo multidisciplinares para la seguridad del paciente y las TIS[9].
- Definir los criterios para desencadenar la investigación en materia de seguridad del paciente y TIS.
- Diseñar el conjunto de indicadores clave para la evaluación de objetivos y de los procesos llevados a cabo para facilitar las actividades de gobierno en relación con la seguridad del paciente y las TIS.
- Impulsar la mejora continua de las metodologías utilizadas para la evaluación de las TIS.
- Promover una amplia difusión de los hallazgos significativos[7].

Perfiles

Para las grandes organizaciones, los siguientes perfiles deberían estar representados en la toma de decisiones relacionadas con la seguridad de la HCE: Sanitarios, pacientes, TIS / Informática, directivos, calidad y asesoría legal[9].

Se proponen, al menos, los siguientes perfiles profesionales para la composición del grupo de trabajo sin perjuicio de otros perfiles profesionales que también podrían aportar su conocimiento sobre los flujos de trabajo clínicos y el conocimiento sobre los sistemas de información implantados.

- Seguridad del Paciente.
- Médicos radiodiagnóstico y/o laboratorio.
- Médicos de hospitalización.
- Médicos de atención primaria.
- Farmacéuticos.
- Médicos Admisión, Archivo, Documentación Clínica.
- Funcional TIS.
- Profesionales TIS / Directivos TIS.
- Seguridad de la Información / Auditoría TIS.

Riesgos

Somos conscientes de que la propuesta aquí presentada es ambiciosa. Se trata de un enfoque polifacético, centralizado y con la intención de ser holístico para abordar la seguridad del paciente en relación con las TIS. Sin embargo, este enfoque supone un gran desafío, y cualquier intento de implementar una función de supervisión puede percibirse como intrusiva para algunos colectivos profesionales o incluso para algunas partes de la estructura organizativa de un sistema sanitario. Para tener posibilidades de éxito será importante abordar vías de implementación cuidadosamente orquestadas de forma progresiva, haciendo participes a todas las partes interesadas y teniendo en cuenta los aspectos socio-técnicos relacionados con las TIS.

Es cierto que, dado el estado actual de la seguridad del paciente en relación con las TIS, se podría argumentar que la puesta en marcha de esta propuesta conllevaría un elevado esfuerzo. Sin embargo, no es menos cierto que los beneficios que se obtendrían compensarían con creces ese esfuerzo, ya que las iniciativas dirigidas a mejorar la "ciencia básica" sobre la seguridad del paciente en relación con las TIS ayudarían a que haya suficiente evidencia para justificar el alcance y la inversión de recursos para la implementación del programa[7].

Referencias Bibliograficas

1. PATIENT SAFETY GOALS FOR THE PROPOSED FEDERAL HEALTH. INFORMATION TECHNOLOGY SAFETY CENTER. Dean F. Sittig, David C. Classen, and Hardeep Singh.

2. DEFINING HEALTH INFORMATION TECHNOLOGY-RELATED ERRORS: NEW DEVELOPMENTS SINCE TO ERR IS HUMAN. Dean F. Sittig and Hardeep Singh.

3. EXPLORING THE SOCIOTECHNICAL INTERSECTION OF PATIENT. SAFETY AND ELECTRONIC HEALTH RECORD IMPLEMENTATION. Derek W. Meeks, Amirhossein Takian, Dean F. Sittig, Hardeep Singh, and Nick Barber.

4. THE SAFER GUIDES: EMPOWERING ORGANIZATIONS TO IMPROVE THE SAFETY AND EFFECTIVENESS OF ELECTRONIC HEALTH RECORDS. Dean F. Sittig, Joan S. Ash, and Hardeep Singh.

5. SAFER Electronic Health Records. Safety Assurance Factors for HER Resilience. INTRODUCTION.

6. RESILIENT PRACTICES IN MAINTAINING SAFETY OF HEALTH INFORMATION TECHNOLOGIES. Michael W. Smith, Joan S. Ash, Dean F. Sittig, and Hardeep Singh.

7. CREATING AN OVERSIGHT INFRASTRUCTURE FOR ELECTRONIC HEALTH RECORD-RELATED PATIENT SAFETY HAZARDS. Hardeep Singh, David C. Classen, and Dean F. Sittig.

8. ELECTRONIC HEALTH RECORD-RELATED SAFETY CONCERNS: A CROSS-SECTIONAL SURVEY. Shailaja Menon, Hardeep Singh, Ashley N.D. Meyer, Elisabeth Belmont, and Dean F. Sittig.

9. Guías SAFER. Guía 3. Responsabilidades de la Organización.

10. Circular nº3/2012 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

11. A Business Framework for the Governance and Management of Entrepise IT. COBIT 5. An ISACA Framework.

Los Autores

Ana I. Borrego Ruiz

Técnico Medio en Función Administrativa en el Hospital Universitario Virgen de la Victoria de Málaga. Ingeniera Técnica de Informática de Sistemas y Experto Universitario de Adaptación al Grado en Ingeniería de Computadores. Ha participado en grupos de trabajo durante el desarrollo de Diraya para Atención Primaria; B.D.U., Racionalización de documentos y MACO. Miembro de la Asociación de Profesionales de Informática de la Salud de Andalucía (APISA) desde su constitución.

Inmaculada Castejón Zamudio

Ingeniera Industrial y actualmente especializada en Evaluación de la innovación y Coordinación de Proyectos. Máster en Dirección de Sistemas y Tecnologías de la Información y la Comunicación en Salud (por la Sociedad Española de Informática de la Salud, la Escuela Nacional de Salud y el Instituto de Salud Carlos III) graduándose con calificación de sobresaliente, también por su proyecto fin de Máster "Herramienta para la Evaluación de la Innovación de casos". Experta en Consultoría y Gestión de Proyectos (por la Confederación de Empresarios de Andalucía). Vocal de la Asociación de Profesionales de Informática de la Salud de Andalucía (APISA) y de la Sociedad Española de Informática de la Salud (SEIS).

Técnica en una Ingeniería y posteriormente Asesora en Gestión Empresarial, tanto en Francia, en NEC Computers International, como en España, en el Instituto de la Calidad. En la Consejería de Salud de Andalucía, desde 2005, incorpora competencias en Innovación a la coordinación de proyectos y a su participación en la identificación, evaluación, reconocimiento y difusión de ideas, proyectos y prácticas innovadoras en el ámbito social y sanitario, así como en el fomento de la colaboración de la academia, administración, empresa y ciudadanía involucradas y, en general, en el diseño de estrategias de innovación.

Ana María Chups Rodríguez

Ana María Chups Rodríguez es Jefa del Servicio de Tecnologías de la Información y Comunicaciones del Área de Gestión Sanitaria de Osuna (Sevilla). Integrante del grupo de auditores LOPD y Seguridad de la Información de la Unidad de Gestión de Riesgos Digitales del Servicio Andaluz de Salud. Diplomada en Ingeniería Técnica Informática de Sistemas, es Certified Information Systems Auditors (**CISA**) por la *Information Systems Audit and Control Association* (**ISACA®**) desde 2008. Socia fundadora y Vocal de la Asociación de Profesionales de Informática de la Salud de Andalucía (**APISA**) así como miembro de la Information Systems Audit and Control Association (**ISACA®**).

Juan Díaz García

Médico especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Cuerpo Superior de Informática de la Junta de Andalucía. Experto en Gestión Sanitaria por la Escuela Andaluza de Salud Pública. Experto en Protección de Datos por la Universidad de Murcia. Jefe de Servicio de Informática del Hospital Virgen de las Nieves de Granada. Responsable de la Unidad de Gestión de Riesgos Digitales del Servicio Andaluz de Salud. Auditor Certificado de Sistemas de Información - CISA por ISACA® (Information Systems Audit and Control Association). Coordinador de la Red de Responsables de Seguridad de la Información de Salud – SEIS.

Mª del Carmen Domínguez Sánchez

Técnico Función Administrativa Informática del Área de Gestión Sanitaria Sur de Córdoba, con 18 años experiencia en TIC del SAS. Integrante Unidad de Seguridad de la Información del Equipo provincial TIC de Córdoba de la Subdirección de Tecnologías de la Información y Comunicaciones. Diplomada Informática de Sistemas Lógicos por la Escuela Universitaria (E.U). Politécnica de Córdoba. Es Graduada en Tecnologías de la Información desde 2015 por la Escuela Superior (E.S.) Informática de la Universidad de Castilla-La Mancha y Máster Ingeniería Informática por la E. S. Informática de la Universidad de Castilla-La Mancha. Experta en Sistemas de Gestión de Bases de Datos Internet y Redes IP por la Universidad Nacional de Educación a Distancia (UNED). Socia de la Asociación de Profesionales de Informática de la Salud de Andalucía (APISA). Nivel de Inglés B1 of the CEFR (ISE I) Trinity College of London.Certificado APMG International Cobit 5 Foundation.

Manuel Jimber del Río

Responsable de Seguridad de la Información en Hospital Reina Sofía de Córdoba. Diplomado en Informática de Sistemas, es Certified Information Systems Auditors (CISA) desde 2008, COBIT ®5 Foundation Certified desde 2015, Prince 2 Foundation Certified desde 2016. Experto en protección de datos y la seguridad de la información por la Universidad de Murcia desde 2010 y máster en seguridad de las tecnologías de la información y telecomunicaciones con la Universidad Oberta de Catalunya en 2016. Socio fundador y presidente de la Asociación de Profesionales de Informática de la Salud de Andalucía (APISA) y socio de la Sociedad Española de la Salud (SEIS) así como miembro de la Information Systems Audit and Control Association (ISACA®). Integrante del grupo de auditores LOPD y Seguridad de la Información de la Unidad de Gestión de Riesgos Digitales del Servicio Andaluz de Salud y miembro de la Red de Responsables de Seguridad de la Información de Salud - SEIS.

Jesús López del Peral

Licenciado en Informática por la Universidad de Granada, 22 años de experiencia en el Servicio Andaluz de Salud, habiendo sido responsable de Informática del Hospital "San Agustín" de Linares durante 8 años y 14 años responsable de Informática del Hospital Universitario "Virgen de la Victoria" de Málaga, actualmente Responsable de Entrega de Servicio & Puesto de Usuario de la STIC Provincial de Málaga. Certified Information Systems Auditors (CISA) desde 2012, miembro de la Information Systems Audit and Control Association (ISACA®). Socio fundador y vocal de la Asociación de Profesionales de Informática de la Salud de Andalucía (APISA) (2008). Integrante del grupo de auditores LOPD y Seguridad de la Información de la Unidad de Gestión de Riesgos Digitales del Servicio Andaluz de Salud. Certificado en ITIL V2.

Beatriz Martínez Sánchez

Ingeniera en Informática por la Universidad de Granada. Máster en Dirección de Sistemas y Tecnologías de la Información y Comunicaciones para la Salud por la Escuela Nacional de Salud y la Sociedad Española de Informática Sanitaria. Máster en Comunicación por la Universidad de Granada.

Comienza su vida profesional en 1999 en el Servicio de Informática del Hospital San Cecilio de Granada. Desde entonces, acumula gran experiencia en Sistemas de Información en el ámbito del Sistema Sanitario Público de Andalucía, donde ha participado en numerosos proyectos. Actualmente, trabaja como técnico de proyectos en los Hospitales de Granada donde también es responsable del área de Desarrollo.

Es miembro de APISA y de la SEIS.

Rubén Francisco Pascual Luna

Experto en comunicaciones y seguridad, certificado en ITIL. Ha desarrollado toda su actividad profesional vinculado a la administración de sistemas en ámbitos hospitalarios, colaborando en proyectos de investigación y desarrollo para la implantación de nuevas tecnologías aplicadas a la gestión de los sistemas informáticos y optimización para el Data Center. Actualmente trabaja como administrador de sistemas y comunicaciones en el proyecto de gestión de los centros de procesos de datos del Servicio Andaluz de Salud.

Manuel F. Quintas Martin

Manuel Francisco Quintas Martin es actualmente Responsable Provincial TIC en la provincia de Sevilla. Ingeniero Industrial por la Universidad de Sevilla. Trabajador del Servicio Andaluz de Salud desde 2006, donde ha ocupado también la responsabilidad de la Subdirección de Sistemas de Información en el Hospital Universitario Virgen del Rocío y Virgen Macarena. Socio fundador de APISA y miembro de la Junta Directiva. Anteriormente a su incorporación al Servicio Andaluz de Salud ocupó diversos cargos de responsabilidad en varias empresas en proyectos nacionales e internacionales de tecnología de comunicaciones y defensa.

Diego Rodero Pulido

Ingeniero en Informática por la Universidad de Granada, trabaja desde el año 2002 en la Escuela Andaluza de Salud Pública como parte del equipo de desarrollo de software en la Subdirección de Sistemas de Información y TIC, asumiendo actualmente las funciones de Coordinador TIC de la misma. Está certificado en COBIT 5 (Fundamentos) en 2016. Es miembro de APISA desde 2014. Es socio fundador de la Startup Eralapps que se dedica al desarrollo de apps para dispositivos móviles, teniendo actualmente más de 40 apps publicadas en la App Store de Apple y en la Play Store de Google

Luis Santiago Sánchez Fernández

Ingeniero en Informática por la Universidad Oberta de Cataluña. CCNA de Cisco y MCP de Microsoft. Comienza su periplo en la administración pública como Administrador de Sistemas de los Hospitales Universitarios Virgen del Rocío y actualmente ejerce de Responsable de Sistemas para la provincia de Sevilla en el Servicio Andaluz de Salud. Con anterioridad fue director técnico de la empresa Optima Technologies y Profesor asociado en la Universidad de Sevilla. Socio fundador de APISA. Ha desarrollado diferentes perfiles de trabajo en el ámbito de sistemas, desde la instalación y soporte de sistemas básico en entornos SOHO, pasando por la administración de entornos 7x24 en multinacionales, hasta tareas de auditoría y consultoría avanzadas. En la actualidad inmerso en pleno cambio del modelo de gestión TIC del Servicio Andaluz de Salud, ayudando a adaptarlo a los nuevos paradigmas de gestión. Sigue pensando que Murphy era un optimista

Ana Belén Sánchez Godino

Ingeniera Informática por la Universidad de Sevilla. Experta en gestión de servicios TI, certificada ITIL Expert en 2011. Certificada Project Manager Professional (PMP), Cobit 5 y Prince 2. En la empresa Isotrol, es responsable del Departamento corporativo de Tecnologías de las Información y consultora de servicios tecnológicos. Hasta 2015, project manager para el ámbito socio sanitario y educativo.

Francisco José Sánchez Laguna

Responsable del Servicio de Coordinación de Sistemas de Información en el Servicio Andaluz de Salud.

Médico especialista en Medicina de Familia.

Máster en Dirección de Sistemas y Tecnologías de la Información y Comunicaciones para la Salud por la Escuela Nacional de Sanidad. Máster en Informática Sanitaria por la City University London, graduándose con distinción. Experto en Gestión Sanitaria por la Escuela Andaluza de Salud Pública. Experto en Dirección, Gestión y Aplicaciones Tecnológicas por la Universidad de Alcalá de Henares.

Profesor asistente honorario de la Escuela Técnica Superior de Ingeniería Informática de Sevilla desde el curso 2013-2014.

Antonio Sierra Campos

Ingeniero Superior en Informática por la Universidad Oberta de Cataluña. Socio de APISA desde su fundación. Comienza a trabajar en el sector sanitario en el año 1999 con la empresa Shared Medical System (compañía de ámbito internacional que pasó a formar parte del grupo Siemens), implantando soluciones de información para el sector del cuidado de la salud en las comunidades de Madrid y Andalucía. En el año 2002 da el salto al Servicio Andaluz de Salud donde desempeña diferentes roles en el Servicio de TI del Hospital Universitario Virgen del Rocío, tanto en el área de proyectos como en el área de integración de la que es responsable y donde colabora de forma estrecha con los diferentes responsables de la provincia.

Victoria Zafra Muñoz

Ingeniera en Informática por la Universidad de Córdoba y Técnica Superior en Documentación Sanitaria. Desarrollo de Aplicaciones en Android por la UNED. Certificada en ITIL V3 Foundation for Service Management y Cobit 5 Foundation.

Su experiencia es muy polifacética y se inicia en el 2000 en el ámbito de las Tecnologías de la Información orientada a la Banca. Desde entonces ha diversificado su experiencia en varios sectores como Recursos Humanos y Nómina, en el mundo de la Docencia y sobretodo en el Ámbito Sanitario. Ha desempeñado varios roles, como técnica, desarrolladora, jefa de proyectos, docente y colaboradora. Apasionada por todo lo relacionado con el inno-liderazgo y la transformación digital, y por todos los avances de la Tecnología aplicados a mejorar los servicios a pacientes y usuarios. Actualmente desarrolla su labor en el Sistema Sanitario Público de Andalucía, como técnica de proyectos y de desarrollo en el Área de Gestión Sanitaria de Osuna (Sevilla). También colabora con la Escuela Internacional de Gestión de Proyectos en su programa de Certificaciones ITIL.

Es miembro de APISA y de la SEIS donde participa en la divulgación de conocimiento de las tecnologías aplicadas a la sanidad y en la concienciación acerca de importancia de la seguridad en el manejo de las TI.

Carestream
indra
Microsoft
new doors
solutia
innovación y tecnología
FUJITSU
Symantec
fibratel
Comunicaciones y Servicios TI
Damos respuesta
T · · Systems ·
isotrol
Quantion
tecnologías de telecomunicación
accenture consulting
SICROM
technology for business
Check Point
SOFTWARE TECHNOLOGIES LTD.
EMC²