



## CANDIDATURA AL PREMIO GESTIÓN DEL RIESGO SANITARIO SHAM ESPAÑA

Título: SAMA (Safety Agenda Mobile App) una ayuda para que los directivos lideren una adecuada gestión de los riesgos clínicos en los hospitales

SEUDÓNIMO: [SAMA](#)

### Resumen:

Presentamos una app (SAMA) como asistente personal digital para que directivos<sup>1</sup> de hospitales ejecuten las actividades y responsabilidades que la Norma UNE:179003:2013 (de gestión de riesgos) y la literatura científica les asigna.

### Summary:

SAMA (mobile app) is showed as a personal digital assistant for hospitals' managers. This app helps to lead the activities that UNE:179003:2013 (Risk Management Standards) and the scientific literature assigned them.

Palabras clave: Seguridad del Paciente, Gestión de Riesgos, Apps, Directivos, Servicio de Salud

Key Words: Patient Safety, Risk Management, Mobile Apps, Administrators, Health Service

Fecha finalización del estudio: 20 de diciembre de 2017

---

<sup>1</sup> El término "directivo" se utilizará a lo largo del presente documento para hacer referencia tanto a hombres (directivos) como a mujeres (directivas).

SAMA (Safety Agenda Mobile App) una ayuda para que los directivos lideren una adecuada gestión de los riesgos clínicos en los hospitales

## 1. Introducción

Los humanos cometemos errores. Los profesionales sanitarios somos humanos. No es posible que los humanos dejen de cometer errores por lo que impedir que ocurran errores clínicos pasa por diseñar sistemas que mitiguen la frecuencia y las consecuencias de estos errores. Planteando acciones de mejora para conseguir que nuestras organizaciones estén cada vez más libres de errores. La gestión de los riesgos inherentes a la actividad sanitaria contribuye a lograr este objetivo.

La seguridad de los pacientes se ha centrado hasta ahora, sobre todo, en mejorar la fiabilidad de los procedimientos y equipamientos. La identificación de prácticas seguras ha propiciado un entorno más seguro. Sin embargo, este enfoque centrado en la fiabilidad no ha logrado impedir que algunos pacientes puedan sufrir daño en el curso de su asistencia sanitaria.

Los sistemas sanitarios deben contemplar, además de la fiabilidad, otros dos aspectos: mitigar el impacto de los daños en pacientes, profesionales e instituciones sanitarias; y asegurar la resiliencia o grado en que un sistema previene, detecta, mitiga o mejora los peligros o incidentes.

### *Los directivos y la gestión de los riesgos clínicos*

El papel de la Dirección, junto al conjunto del staff directivo de las instituciones sanitarias, es clave para desplegar y sostener una cultura de seguridad en la institución que promueva, entre otros objetivos, una adecuada gestión de los riesgos según el perfil de las actividades y prestaciones sanitarias de cada centro o unidad.

En los últimos años se han incrementado los estudios que buscan fomentar una cultura de seguridad proactiva entre los profesionales de primera línea en la atención a los pacientes. Sin embargo, los estudios y las herramientas centrados en el papel de los mandos intermedios y de los directivos de las instituciones sanitarias han recibido mucha menos atención.

### *Nuestra experiencia en facilitar a los profesionales la gestión de riesgos clínicos*

En nuestro caso, hemos recurrido a nuevas aplicaciones en Internet y explorado la utilidad de las herramientas digitales para implicar a los mandos intermedios en la gestión adecuada de los riesgos clínicos.

En otros trabajos, se han desarrollado herramientas online que facilitan la identificación de las causas de los incidentes de seguridad que se han producido en una unidad, o en una planta, y que ayudan al mando intermedio a realizar un análisis sistemático de lo sucedido de forma rápida y sencilla, estableciendo las bases para que no pueda volver a repetirse el mismo tipo de incidente.

## 2. Propósito de este estudio

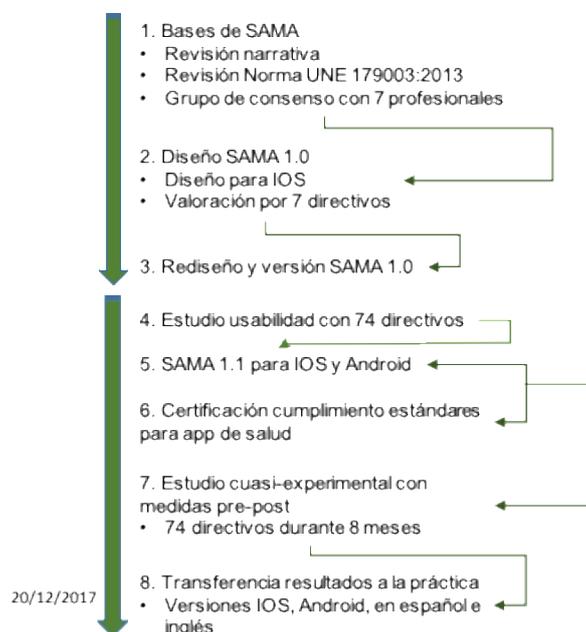
Este estudio tiene como objetivo desarrollar, validar y trasladar a la práctica una app (*SAMA, Safety Agenda Mobile App*) de apoyo a la correcta gestión de los riesgos clínicos para la dirección de hospitales. En concreto, se desarrolla una

app que funciona como una agenda que permite secuenciar a lo largo de un año las distintas actividades y actuaciones que, en materia de gestión de riesgos para la seguridad clínica, que son responsabilidad de la dirección o que se espera sean supervisadas, apoyadas e impulsadas por la dirección de un hospital.

De este modo, se busca **sensibilizar a los directivos de su papel en la seguridad de los pacientes, e impulsar actuaciones resolutorias en la gestión de los riesgos y cubrir un espacio abandonado hasta la fecha, ofreciendo alternativas metodológicas, prácticas, sencillas y de uso fácil.**

Esta app involucra a los directivos en la gestión de riesgos y les permite tomar conciencia de sus responsabilidades en materia de seguridad del paciente conforme a lo reflejado en la literatura científica en seguridad del paciente, los resultados de estudios europeos y la norma UNE 179003:2013.

### 3. Método de trabajo



La Figura 1 describe los pasos del proyecto que se presenta a este premio Sham España.

Hasta ahora se han desarrollado los pasos 1 a 3.

En el marco de este premio se realizarán los pasos 4 a 8.

Figura 1. Pasos del proyecto

#### 3.1. Bases de SAMA

##### *Fuentes de información para diseñar la app*

Se ha conducido una **revisión narrativa de la literatura científica y de la literatura gris** en materia de responsabilidades de la dirección en seguridad de los pacientes, revisando propuestas, enfoques y actividades. En esta revisión se ha recurrido a MEDLINE para estudios publicados entre 2010 y 2015, empleando la siguiente combinación de tesauros: *leader* y *managers* con *patient safety* y *adverse events*; y al motor de búsqueda GOOGLE para identificar fuentes de información en web sobre el rol y las responsabilidades de la alta dirección de hospitales en seguridad clínica.

Esta revisión nos condujo a 479 estudios, que respondían a los criterios de búsqueda y que proponían contenidos que debían tenerse en cuenta. En concreto, se han considerado: el estudio de White et al. sobre el papel de los directivos en la seguridad de los pacientes; Rodrigues et al., para determinar el

alcance de las intervenciones en seguridad del paciente; las investigaciones de Clarke et al., White et al., y Parand et al., para identificar las tareas y responsabilidades de los directivos; los estudios de Van Gerven et al., y Mira et al., sobre el rol de los directivos en la reducción del impacto de los eventos adversos (EA).

Adicionalmente, se revisó la norma [UNE 179003:2013](#) de gestión de riesgos para la seguridad de los pacientes, extrayendo aquellas cuestiones relativas al papel y las responsabilidades de la alta dirección. Esta norma incluye estándares y actuaciones para garantizar la gestión efectiva de los riesgos sanitarios y, también, obliga a implementar procedimientos operativos dirigidos a reducir la incidencia de EA.

Adicionalmente, se dirigió un [grupo de consenso](#) en el que 6 responsables de gestión en el área de la seguridad de los pacientes, de otros tantos hospitales, respondieron a una serie de preguntas sobre las características, funciones, precauciones y productos que debía ofrecer una app de tal modo que pudiera ser empleada y tuviera buena aceptación entre los directivos.

El resultado de la revisión narrativa y de la norma UNE 179003:2013, junto con la información obtenida mediante la técnica cualitativa, se tradujo en una serie de tareas responsabilidad de los directivos y de requisitos que la nueva app debía satisfacer.

### 3.2. Requisitos de uso de SAMA

Los requisitos a satisfacer para [facilitar su uso](#) por los directivos fueron definidos mediante consenso grupal por expertos en seguridad e incluyeron:

- Conjunto de actividades en forma de una lista de tareas responsabilidad de los directivos de instituciones sanitarias, basadas en la UNE 179003:2013 y en los criterios sugeridos en la literatura científica y por participantes expertos. La posibilidad de personalizar las actividades y tareas a lo largo del año, adaptando todas las intervenciones al plan de trabajo de cada usuario. Asociar texto a cada tarea a modo de recordatorio, resumen de tareas, etc.
- Informe de actividades generado automáticamente que permite monitorizar el grado de cumplimiento de las tareas por parte de los directivos responsables.
- Interfaz del usuario amigable. De lo contrario, los usuarios no continuarían utilizando la app. Altamente configurable. No todos los hospitales ni todos los directivos siguen los mismos procedimientos en lo que a cuestiones de seguridad se refiere.
- Nivel de privacidad alto. Los datos introducidos en la app son extremadamente sensibles, por ello deben almacenarse localmente en el dispositivo, y nunca en servidores externos.
- Acceso mediante usuario y contraseña para mantener los datos seguros.
- Capacidad de recopilación anónima de datos no sensibles mediante encuestas. En concreto, una encuesta inicial antes de utilizar la aplicación por primera vez, y una segunda encuesta después de varios meses de uso.

### 3.3. Estructura de contenidos de SAMA

El diseño técnico de la primera versión de SAMA (1.0, beta) corrió a cargo de dos ingenieros (industrial y electrónica), especializados en computación social e interfaces móviles. Esta primera versión se diseñó para dispositivos IOS.

SAMA 1.0 (beta) fue estructurada en bloques de contenido general, denominados actividades y en un conjunto de tareas específicas. La Tabla 1 muestra el alcance de las actividades y tareas. A partir de las fuentes de información utilizadas se extrajeron un total de 37 tareas que fueron agrupadas en ocho actividades.

Tabla 1. Actividades y subcategorías en las que se organizan las tareas de SAMA

	<b>N (%)</b>
<b>Actividad 1.</b> Identificación y análisis de los procesos de gestión de riesgos	<b>6 (16)</b>
<i>Procesos de gestión de riesgos</i>	1 (17)
<i>Recursos</i>	1 (17)
<i>Estudio de frecuencia de EA</i>	1 (17)
<i>Análisis de riesgos</i>	2 (33)
<i>Sesiones clínicas</i>	1 (17)
<b>Actividad 2.</b> Análisis de resultados y seguimiento de la gestión de riesgos en el centro	<b>9 (24)</b>
<i>Resultados ACR</i>	1 (11)
<i>Notificaciones: comité de seguridad</i>	2 (22)
<i>Notificaciones: comité de dirección</i>	2 (22)
<i>Anonimización notificaciones</i>	3 (33)
<i>Seguimiento de efectividad</i>	1 (11)
<b>Actividad 3.</b> Acciones formativas en seguridad del paciente	<b>6 (16)</b>
<i>Revisión formación</i>	3 (50)
<i>Incorporaciones de nuevo personal</i>	2 (33)
<i>Efectividad de las acciones formativas</i>	1 (17)
<b>Actividad 4.</b> Comunicación, información y documentación	<b>3 (8)</b>
<i>Plan de comunicación</i>	2 (67)
<i>Documentación</i>	1 (33)
<b>Actividad 5.</b> Consecuencias de los eventos adversos	<b>7 (19)</b>
<i>Información a familiares</i>	1 (14)
<i>Informe de compensaciones a víctimas</i>	1 (14)
<i>Informe pólizas de seguros</i>	1 (14)
<i>Impacto sobre la segunda víctima</i>	2 (29)
<i>Impacto sobre la tercera víctima</i>	2 (29)
<b>Actividad 6.</b> Auditorías	<b>2 (5)</b>
<i>Revisión y planificación del programa de auditorías internas y externas</i>	2 (100)
<b>Actividad 7.</b> Cultura de seguridad positiva	<b>2 (5)</b>
<i>Asegurar que se promueve la cultura de seguridad en la organización</i>	2 (100)
<b>Actividad 8.</b> Acuerdos de gestión	<b>2 (5)</b>
<i>Acuerdos de gestión</i>	2 (100)

### 3.4. Periodicidad de las tareas de SAMA

La periodicidad recomendada para la mayoría de estas tareas fue anual ( $n = 28$ ), aunque en algunos casos dicha periodicidad se estableció cada tres ( $n = 1$ ), cuatro ( $n = 1$ ), o seis meses ( $n = 7$ ).

### 3.5. Pruebas iniciales de uso

El siguiente paso consistió en poner a prueba durante **2 meses** esta versión 1.0 de SAMA por 7 directivos de hospitales pertenecientes a 6 servicios de salud autonómicos diferentes. Estos directivos al finalizar el plazo de prueba, describieron su experiencia respecto a: accesibilidad, facilidad de uso, pertinencia, propuesta de actividades y utilidad de las diferentes funciones. Estos usuarios sugirieron las siguientes modificaciones: disponer de más opciones de personalización, una función para crear nuevas tareas y grupos de tareas adicionales, que el usuario pudiera añadir notas a las tareas, poder realizar copia de seguridad y otros cambios para mejorar la usabilidad de la app en cuanto a programación de tareas. Todos estos cambios generaron la versión SAMA 1.1.

### 3.6. SAMA 1.1

Esta nueva versión de SAMA fue estructurada en **cuatro áreas** principales (ver Figura 2):

1. *Área de información.* Proporciona información acerca de la app (Figura 3).
2. *Área de acceso.* Control de acceso mediante clave personal.
3. *Área de listado de tareas.* Muestra la lista de tareas y permite al usuario actualizar la información sobre dichas tareas. Además, el usuario puede generar informes y crear copias de seguridad. Cada tarea tiene una periodicidad de realización determinada, de modo que debe llevarse a cabo de forma regular cada cierto tiempo. Existen tres estados posibles para una tarea: pendiente (p.ej., se debe a que la fecha de realización ha llegado y la tarea todavía no ha sido realizada o programada), programada (p.ej., la fecha de realización ha sido pospuesta o planificada por el usuario), y actualizada (p.ej., la fecha de realización todavía no ha llegado). Ver Figura 4.
4. *Área de configuración/ajustes.* El usuario puede personalizar su app: activar o desactivar tareas o actividades (grupos de tareas) y añadir tareas propias. Ver Figura 5.

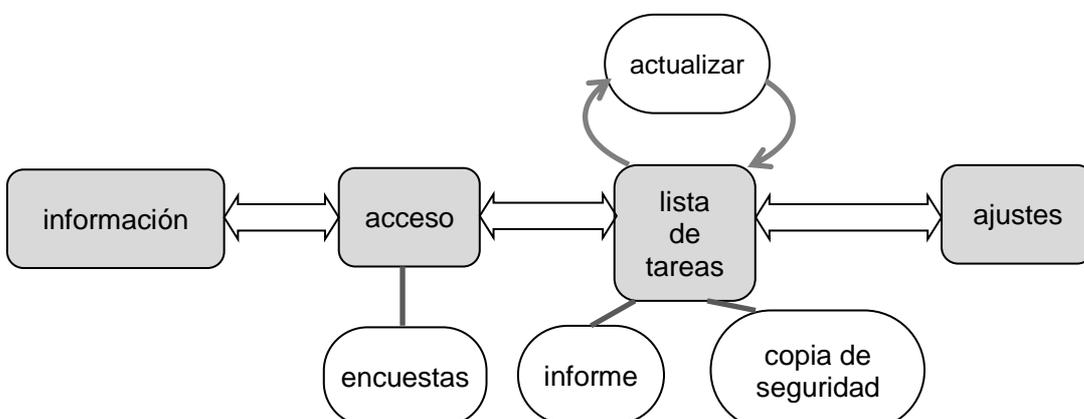


Figura 2. Estructura de la app móvil SAMA



Figura 3. Área de información. Primera pantalla (izquierda); documento pdf con información sobre el proyecto (derecha)



Figura 4. Área de listado de tareas. Lista de tareas (izquierda); visión detallada (centro); informe sobre el estado de las taras (derecha)



Figura 5. Área de configuración/ajustes. Lista de actividades (izquierda), eliminar o editar actividades propias (centro); visión detallada con listado de tareas para una determinada actividad (derecha)

#### 4. Plan de trabajo a realizar

En el marco del premio Sham España [se proponen las siguientes actividades](#):

1. Pruebas de usabilidad con un conjunto mínimo de 74 directivos usuarios de la app durante un período mínimo de 4 meses.
2. Desarrollo de la versión SAMA para Android (español e inglés) considerando los resultados de usabilidad.
3. Certificación de SAMA por tercera parte como garantía de calidad de la app.
4. Estudio cuasi-experimental pre y post-intervención para determinar la contribución de SAMA a una más adecuada gestión de los riesgos clínicos, contribuyendo, como asistente personal digital de los directivos, a mantener activas las actividades y responsabilidades que, a lo largo de un año, se espera que realicen los líderes de la organización hospitalaria.
5. Transferencia de resultados del estudio empírico con SAMA a la práctica de los directivos en España y fuera de España.

##### *Pruebas de usabilidad*

A una muestra no aleatoria de 74 directivos se les facilitará la app y se les solicitará a los 4 meses su valoración y propuestas de mejora de la herramienta. Esta información será utilizada para la revisión de la versión SAMA 1.1

##### *SAMA en Android*

En el plazo de mes y medio repercutirán las mejoras identificadas para dar lugar a SAMA para dispositivos Android con las mismas funciones y características que para IOS. Ambas versiones estarán disponibles en español e inglés.

### *Certificación de calidad de SAMA*

La versión SAMA para IOS y Android será evaluada externamente como “app saludable” a fin de asegurar el cumplimiento de los estándares de calidad especificados por agencias nacionales, con proyección internacional, para este tipo de herramientas. A su vez, ambas versiones se adaptarán a las especificaciones para desarrolladores para la App Store para dispositivos de Apple y Google Play. Se estima un tiempo necesario de 2 meses (esta tarea puede superponerse en el tiempo con la anterior).

### *Estudio Cuasi-experimental*

Se llevará a cabo un estudio con medidas pre-post con participación voluntaria y anonimizada de una muestra no aleatoria de 74 hospitales españoles públicos y privados.

Para llevar a cabo este estudio se realizará, primero, mediante un cuestionario semiestructurado de 9 preguntas, una valoración del tipo, número (anual) y valoración del resultado (nivel de implantación y alcance en el centro) de actividades que en materia de gestión de riesgos se llevan a cabo en el centro y que guardan relación directa con los estándares de la norma UNE 179003:2013. Transcurridos un mínimo de 8 meses se repetirá esta evaluación comparando los resultados mediante el estadístico MLG (modelo lineal generalizado) para medidas repetidas. Durante estos meses se monitorizará, con autorización del usuario, que la app se encuentre activa y en uso para asegurar su correcto funcionamiento. Esta monitorización no incluirá las tareas sino únicamente su funcionalidad (p.ej., valoración de utilidad, facilidad de uso, propuesta de actividades realista, personalizable, diseño amigable, debilidades y fortalezas), funciones más empleadas, nuevas tareas creadas, tiempo de uso, etc.).

El protocolo del estudio será presentado para su consideración a la Comisión Evaluadora de Proyectos de la Universidad Miguel Hernández.

### *Transferencia de resultados*

Mediante la presentación en los foros y jornadas y la invitación directa a los socios de la Asociación Española de Gestión de Riesgos Sanitarios (aeGRis), de la Asociación Española de Gerencia de Riesgos y Seguros (Agers), de la Sociedad Española de Directivos de la Salud (SEDISA) y de la Sociedad Española de Calidad Asistencial (SECA), se difundirá y promoverá el uso de esta app una vez validada entre los directivos españoles. La versión en inglés de esta app será difundida entre los integrantes de la Joint Action europea en seguridad del paciente (PasQ) con participación de la práctica totalidad de las autoridades sanitarias de los países de la Unión Europea.

## 5. Producto final de esta candidatura al premio

Versiones validadas empíricamente de una app SAMA (Safety Agenda Mobile App) para dispositivos IOS y Android, en español e inglés, que los directivos puedan usar como asistente personal digital para liderar la gestión de riesgos clínicos en sus hospitales.

Esta app permitirá sensibilizar a los directivos acerca de sus responsabilidades en la adecuada gestión de los riesgos en sus centros, facilitar el cumplimiento de la norma UNE 179003:2013, de alta aceptación en el sector sanitario, en

materia de gestión de riesgos y de los enfoques recogidos en la literatura científica de lo que se espera realicen los directivos.

De forma indirecta, SAMA contribuirá a fortalecer el papel de los directivos en la promoción de una cultura de seguridad proactiva en los hospitales e, indirectamente, a la seguridad jurídica de los directivos al llevar a cabo todas aquellas responsabilidades que les son atribuidas ya que muestra evidencias del grado de su cumplimiento.

#### Referencias citadas

Clarke JR, Lerner JC, Marella W. The role for leaders of health care organizations in patient safety. *Am J Med Qual.* 2007;22:311-8.

Mira JJ, Carrillo I, Lorenzo S. Qué hacen los hospitales y la atención primaria para mitigar el impacto social de los eventos adversos graves. *Gac Sanit.* 2016 (en prensa). doi: 10.1016/j.gaceta.2016.07.015

Mira JJ, Lorenzo S, Carrillo I, Ferrus L, Pérez-Pérez P, Iglesias F, et al. Interventions in health organisations to reduce the impact of adverse events in second and third victims. *BMC Health Service Research* 2015;15:341.

Mira JJ, Lorenzo S, en nombre del Grupo de Investigación en Segundas Víctimas. Algo no estamos haciendo bien cuando informamos a los/las pacientes tras un evento adverso. *Gac Sanit.* 2015;29:370-4.

Parand A, Dopson S, Renz A, Vincent Ch. The role of hospital managers in quality and patient safety: a systematic review. *BMJ Open.* 2014;4:e005055.

Rodrigues SP, van Eck NJ, Waltman L, Jansen F. Mapping patient safety: a large-scale literature review using bibliometric visualisation techniques. *BMJ Open* 2014;4:e004468. doi:10.1136/bmjopen-2013-004468.

Van Gerven E, Seys D, Panella M, Sermeus W, Euwema M, Federico F, Kenney L, Vanhaecht K. Involvement of healthcare professionals in an adverse event: the role of management in supporting their workforce. *Polish Archives of Internal Medicine.* 2014. 124(6):313-20.

White AA, Brock DM, McCotter PI, Hofeldt R, Edrees HH, Wu AW, Shannon S, Gallagher TH. Risk managers' descriptions of programs to support second victims after adverse events. *J Healthc Risk Manag.* 2015;34:30-40.

White AA, Waterman A, McCotter P, Boyle D, Gallagher TH. Supporting health care workers after medical error: considerations for healthcare leaders. *J Clin Outcomes Management.* 2008;15:240-7.