

SEGURIDAD de la INFORMACIÓN para la del PACIENTE

Francisco José Sánchez Laguna

Responsable del Servicio de Coordinación de Sistemas de Información
Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud

Tecnologías de la Información Sanitaria

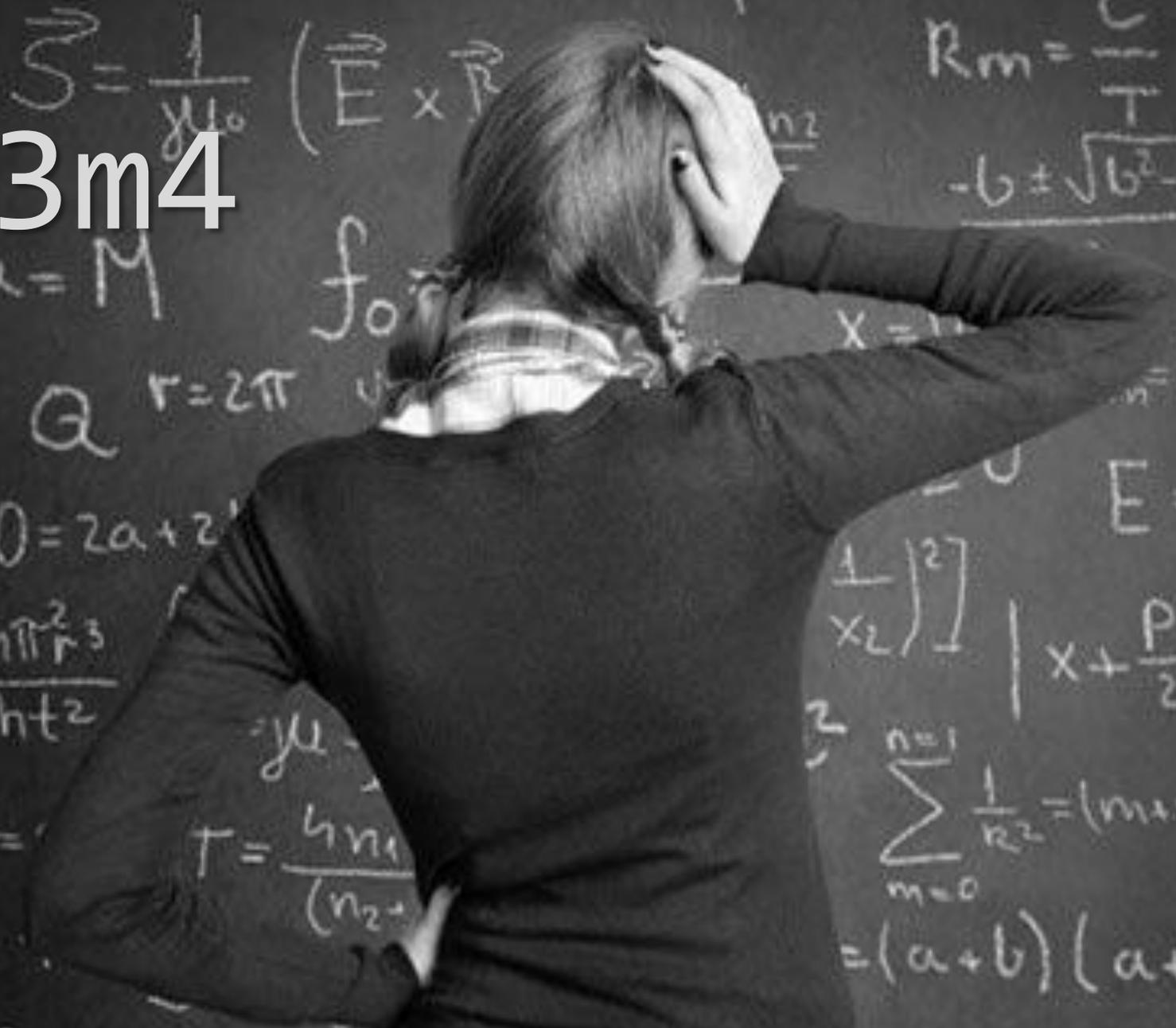
Esencialmente las TIS incluyen el **hardware y el software** utilizado para crear electrónicamente, mantener, analizar, almacenar o recibir información para **ayudar en el diagnóstico, cura, mitigación, tratamiento o prevención de la enfermedad.**

Sin duda una mejora, pero...

El diseño y la aplicación de manera inapropiada de las TIS **pueden agregar una capa adicional de complejidad**, a la ya de por sí compleja prestación de la asistencia sanitaria, que **puede conducir a consecuencias adversas no intencionadas**.

31

Prøb13m4



$\vec{S} = \frac{1}{\mu_0} (\vec{E} \times \vec{B})$

$R_m = \frac{c}{T}$

$M_e = e^{-}$

$H_0 = \frac{\Delta M_e}{\Delta N}$

$F_d \cos \alpha = M$

$\vec{D} \cdot d\vec{S} = Q$

$r = 2\pi$

$\vec{n} = \vec{B} \cdot \vec{L} = \frac{\mu I_1 I_2}{2\pi a}$

$E = \hbar \omega$

$V_k = \sqrt{k} \frac{\hbar}{m}$

$0 = 2a + 2b$

$M_0 = \frac{4\pi r^3}{ht^2}$

$\sum_{m=0}^{n-1} \frac{1}{r^2} = (m+n)^2$

$y = \frac{+y_1}{+y_2}$

$\left| x + \frac{p}{2} \right| = \sqrt{-y + \left(\frac{p}{2} \right)^2}$

$\phi_e = \frac{\Delta E}{\Delta t}$

$\frac{1}{\sqrt{\epsilon \mu}} = \frac{c}{\sqrt{\epsilon \mu}}$

$\frac{nh}{2\pi r m_e}$

$2 + b^2 = c$

$v =$

$T = \frac{4\pi r^3}{(n_2 - 1)}$

$\frac{1}{x^2} = \frac{1}{(a+b)^2}$

$\phi = NBS$

$\phi = \frac{\Delta(\sin)}{\lambda}$

$\frac{1}{\sqrt{\epsilon \mu}} = \frac{c}{\sqrt{\epsilon \mu}}$

$\frac{nh}{2\pi r m_e}$

$2 + b^2 = c$

$v =$

$T = \frac{4\pi r^3}{(n_2 - 1)}$

$\sum_{m=0}^{n-1} \frac{1}{r^2} = (m+n)^2$

$y = \frac{+y_1}{+y_2}$

$\phi_e = \frac{\Delta E}{\Delta t}$

$\frac{1}{\sqrt{\epsilon \mu}} = \frac{c}{\sqrt{\epsilon \mu}}$

$\frac{nh}{2\pi r m_e}$

$2 + b^2 = c$

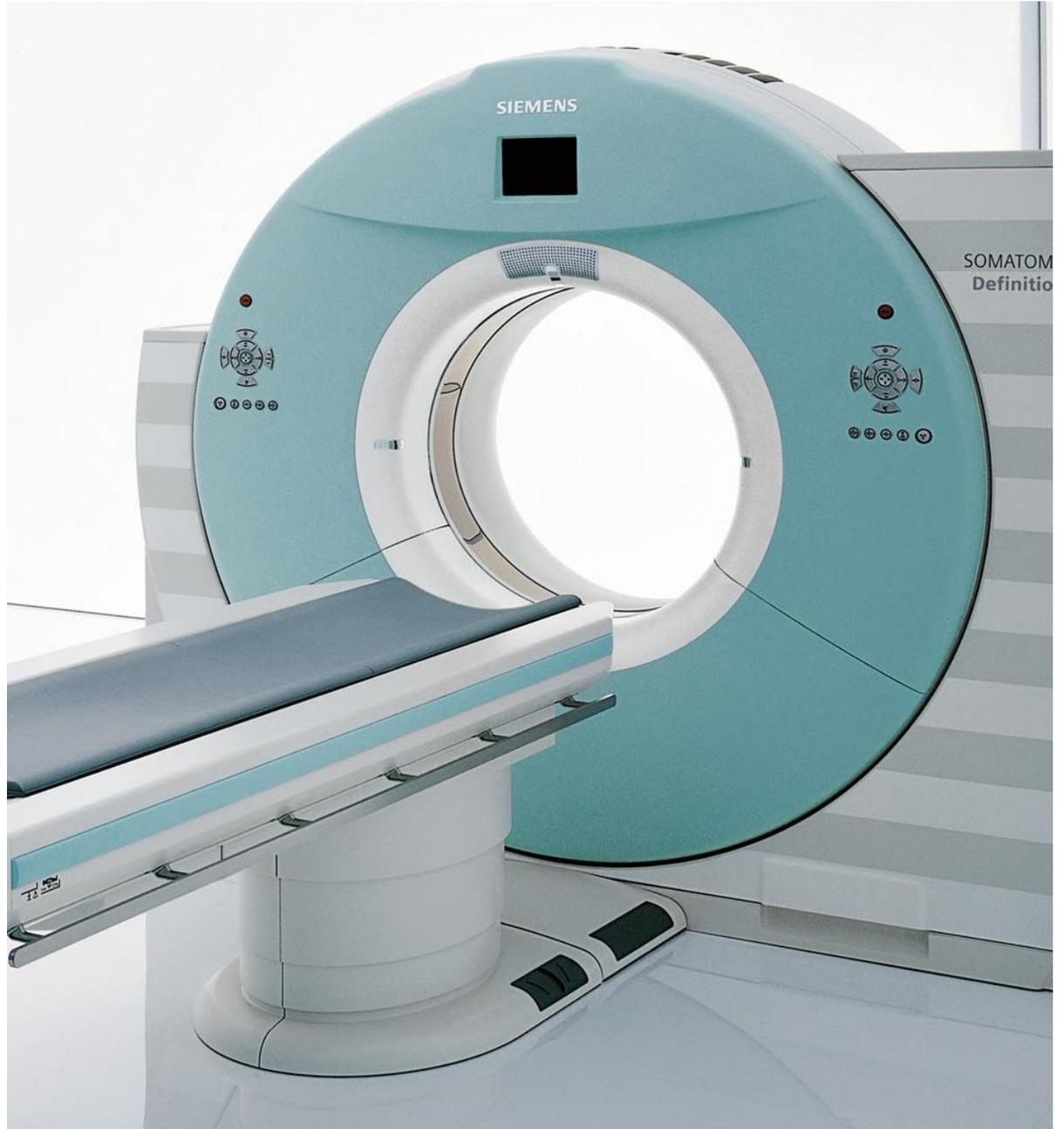
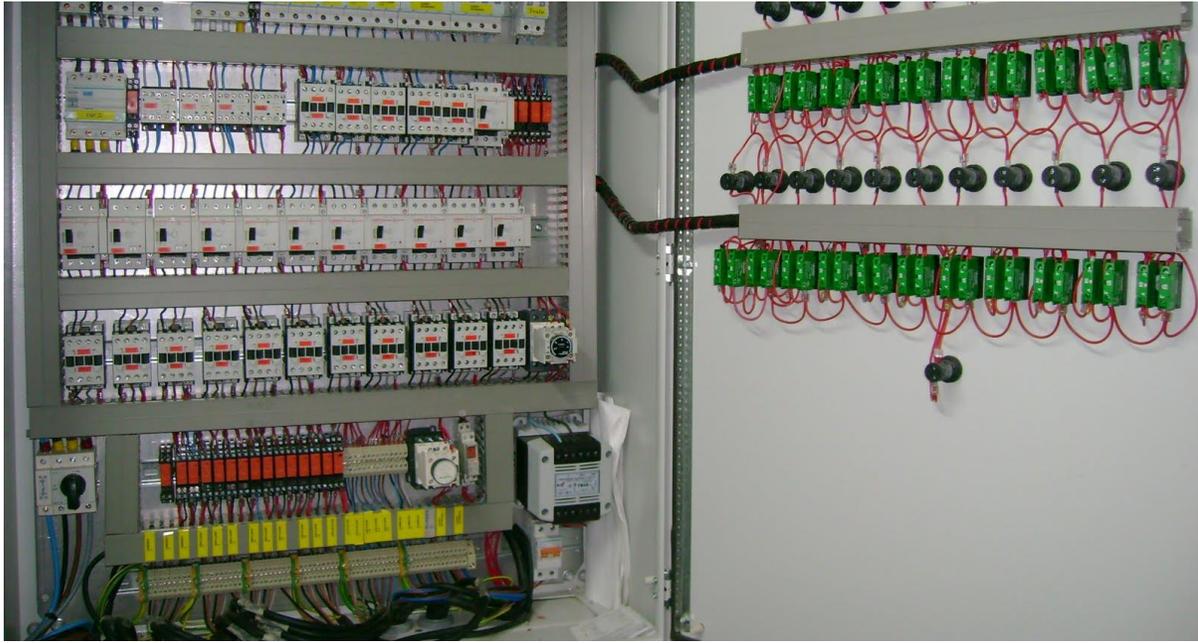
$v =$

$T = \frac{4\pi r^3}{(n_2 - 1)}$

$\sum_{m=0}^{n-1} \frac{1}{r^2} = (m+n)^2$

$y = \frac{+y_1}{+y_2}$

$\phi_e = \frac{\Delta E}{\Delta t}$



A close-up photograph of a person's hand holding a small, light gray rectangular sign. The sign features the CE mark in bold black letters. The person's hand is in focus, with their fingers gripping the top edge of the sign. The background is a blurred, light-colored surface, possibly a wall or a backdrop. The person's face is partially visible in the upper center, out of focus.

CE

HCE TIS



Circular 3/2012 de la Agencia Española de
Medicamentos y Productos Sanitarios



Informe ECRI 2014

1. Riesgos por mala configuración o uso de alarmas
2. Errores de medicación en bombas de infusión
3. Exposición a radiación por TC en pacientes pediátricos
4. Errores en la integridad de la información de las HCE y otras TIS
5. Riesgo debido a la radiación ocupacional en los quirófanos híbridos
6. Reprocesamiento inadecuado de endoscopios e instrumentos quirúrgicos
7. Gestión del cambio negligente de dispositivos y sistemas conectados
8. Riesgo para los pacientes pediátricos a causa de “tecnologías para adultos”
9. Complicaciones por cirugía robótica debido a formación insuficiente
10. Dispositivos retenidos y fragmentos no recuperados

Informe ECRI 2015

1. Riesgos por mala configuración o uso de alarmas
2. Errores en la integridad de la información de las HCE y otras TIS
3. Confusión de vías IV que conduce a errores de administración
4. Reprocesamiento inadecuado de endoscopios e instrumentos quirúrgicos
5. Desconexión de ventilador no detectada por mala configuración de alarma
6. Errores de uso y fallos en los dispositivos para pacientes
7. Variaciones no detectadas en la exposición a radiación diagnóstica
8. Complicaciones por cirugía robótica debido a formación insuficiente
9. Ciberseguridad: protección insuficiente de dispositivos y sistemas médicos
10. Saturación de alertas de seguridad

Informe ECRI 2016

1. Limpieza inadecuada de endoscopios flexibles antes de la desinfección
2. Riesgos por mala configuración o uso de alarmas
3. Fallos al monitorizar pacientes con depresión respiratoria por opioides
4. Monitorización inadecuada de pacientes con telemetría
5. Formación insuficiente en tecnologías quirúrgicas
6. Errores por desalineación de las TIS y los flujos de trabajo
7. Prácticas de inyección inseguras
8. Fallos mecánicos de gamma cámaras
9. Manejo inadecuado de ventiladores en UCI
10. Mal uso de puertos USB en dispositivos médicos

Informe ECRI 2017

1. Errores en el manejo de bombas de infusión
2. Limpieza inadecuada de instrumental reutilizable complejo
3. Alertas de ventiladores no detectadas
4. Depresión respiratoria por opioides no detectada
5. Riesgos de infección en “calentadores” usados en cirugía cardiotorácica
6. **Lagunas en la gestión del software**
7. Riesgo debido a la radiación ocupacional en los quirófanos híbridos
8. **Errores de configuración y uso de las cabinas autodispensadoras**
9. Mal funcionamiento o uso de grapadoras quirúrgicas
10. Errores en los dispositivos causados por limpieza inadecuada

Informe ECRI 2018

1. Ransomware y otras amenazas de ciberseguridad
2. Reprocesamiento inadecuado de endoscopios
3. Mantas/sábanas infectadas por fluidos biológicos
4. Riesgos por mala configuración o uso de alarmas
5. Errores en los dispositivos causados por limpieza inadecuada
6. Quemaduras por electrodos quirúrgicos no enfundados
7. Uso inadecuado de herramientas de imagen digital (radiación innecesaria)
8. “Atajos” en los sistemas de dispensación por código de barras
9. Errores de comunicación entre dispositivos médicos
10. Lenta adopción de conectores enterales seguros

Informe ECRI 2019

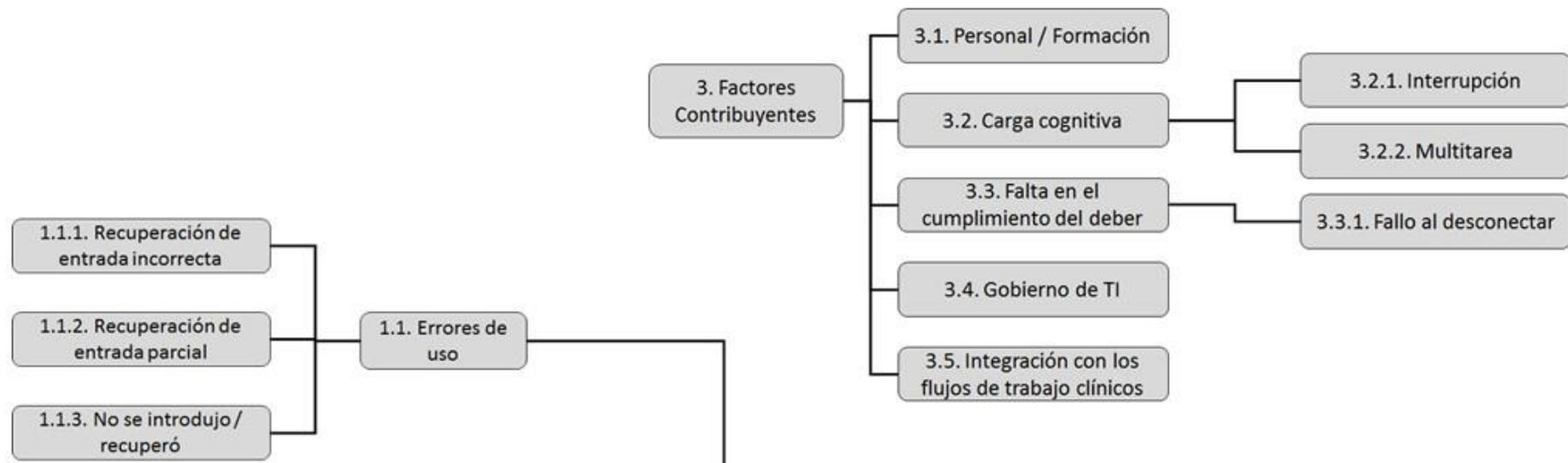
1. Acceso remoto a los sistemas por hackers
2. Mantas/sábanas infectadas por fluidos biológicos
3. Material quirúrgico desechable retenido
4. Alarmas de ventiladores mal configuradas
5. Reprocesamiento inadecuado de endoscopios
6. Errores en el manejo de bombas de infusión
7. Riesgos por mala configuración o uso de alarmas
8. Lesiones causadas por sistemas de elevación de pacientes
9. Errores en los dispositivos causados por limpieza inadecuada
10. Errores en el proceso de carga de baterías



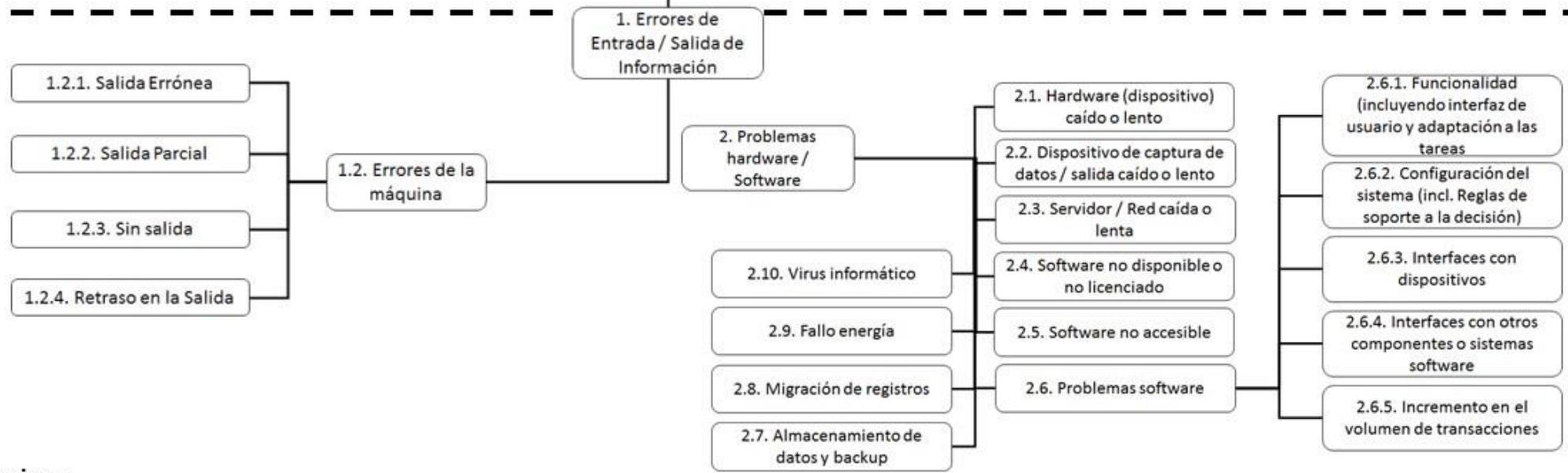


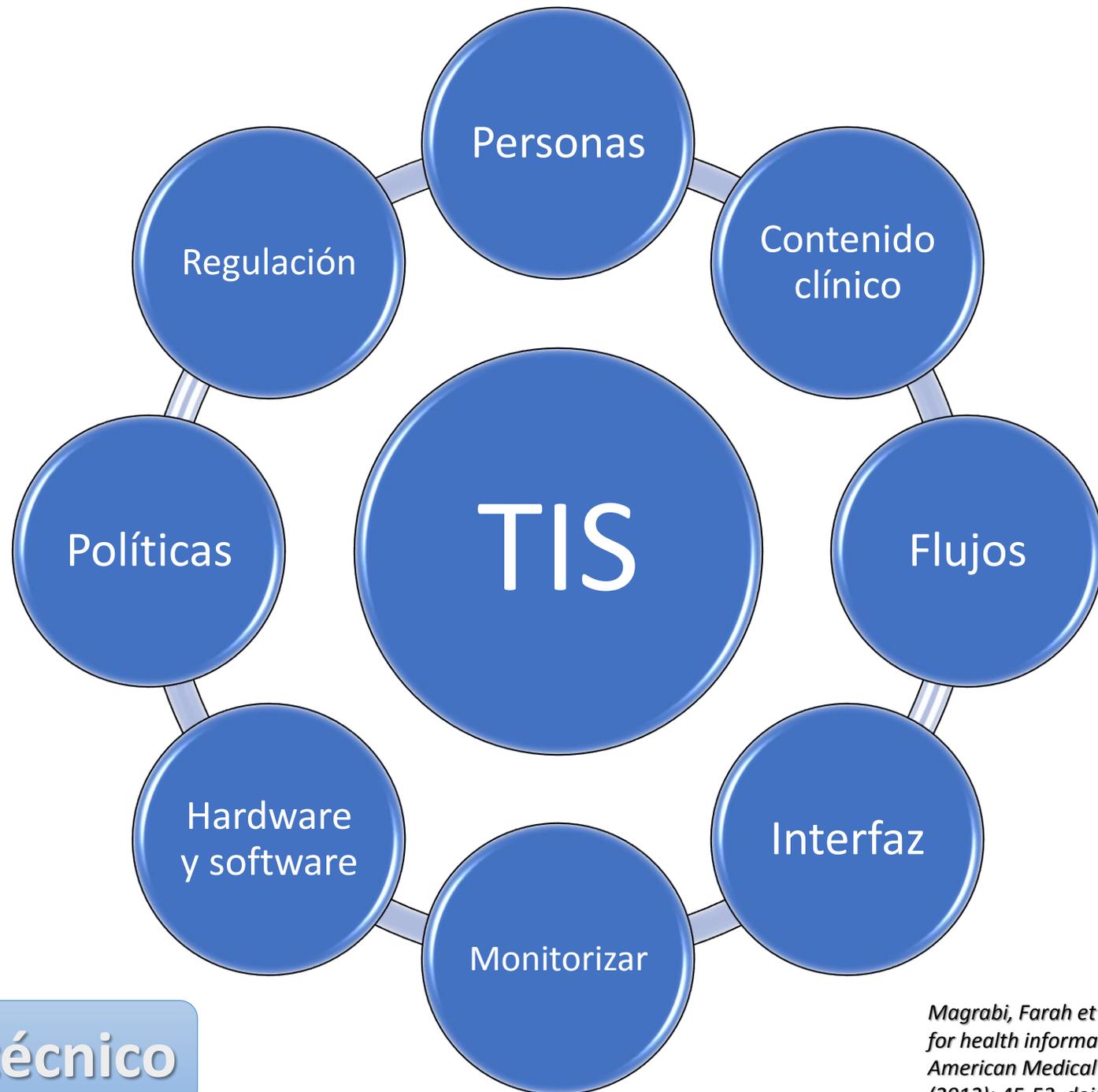
The Office of the National Coordinator for
Health Information Technology

Factores Humanos



Factores Técnicos





Modelo socio-técnico

Magrabi, Farah et al. "Using FDA reports to inform a classification for health information technology safety problems." Journal of the American Medical Informatics Association : JAMIA vol. 19,1 (2012): 45-53. doi:10.1136/amiajnl-2011-000369

Guías SAFER

Safety Assurance Factors for EHR Resilience



Guías fundamentales

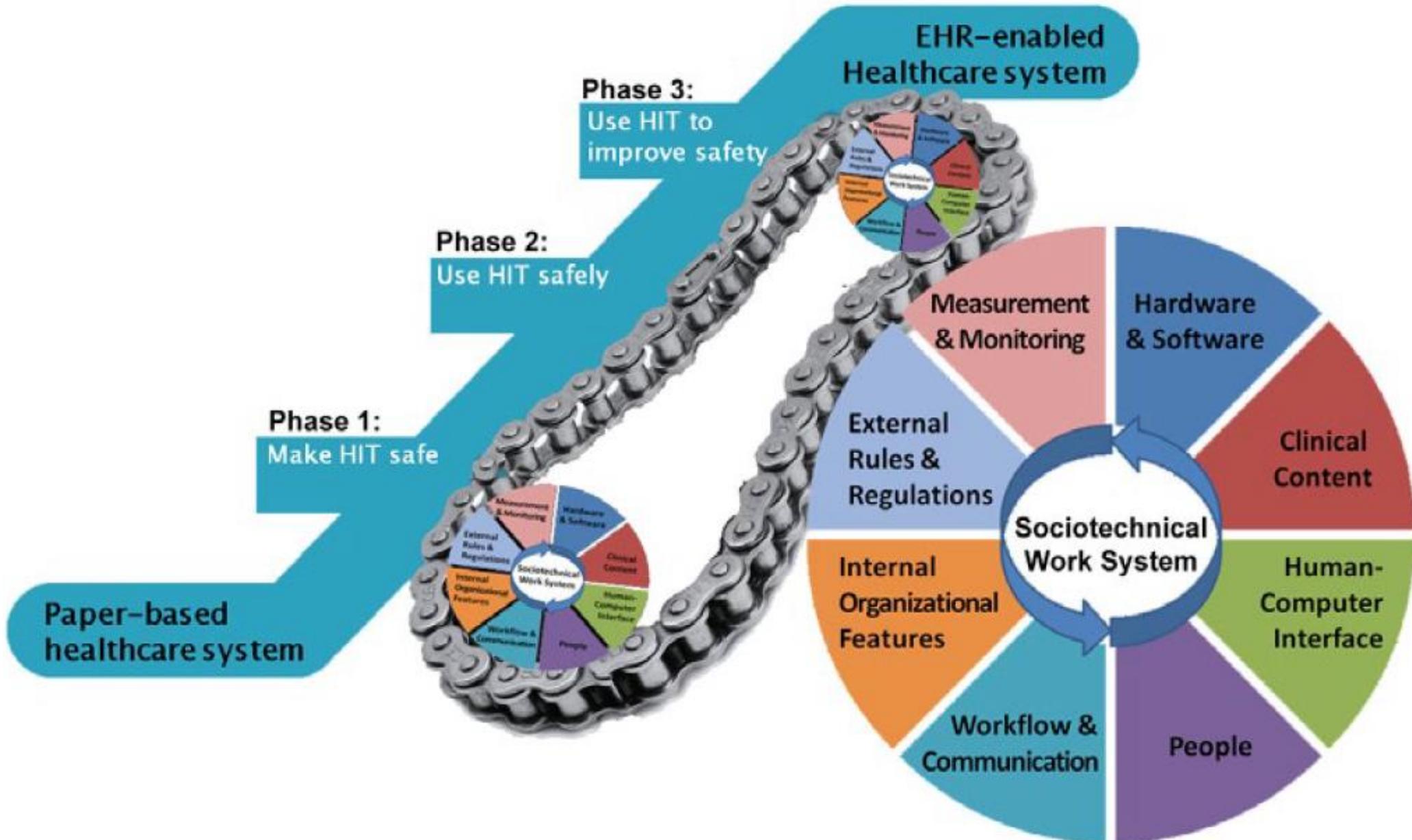
Guías de prácticas de alta prioridad
Responsabilidades de la organización

Guías de infraestructuras

Planes de contingencias
Configuración del sistema
Interfaces del sistema

Guías de procesos clínicos

Identificación de pacientes
Petición electrónica y soporte
a la decisión clínica
Seguimiento de pruebas y
resultados
Comunicación clínica

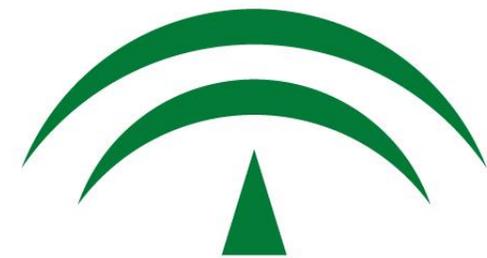


Evaluación de las TIS para la mejora de la seguridad del paciente

Proyecto de innovación



**ESTRATEGIA PARA LA
SEGURIDAD DEL PACIENTE**
del Sistema Sanitario Público de Andalucía



JUNTA DE ANDALUCIA
CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS



Para terminar, algunas ideas clave

- S** Ser conscientes y críticos (positivos)
- A** Afecta a todos (y todos somos solución)
- F** Foco en el paciente y su seguridad
- E** Equipo multidisciplinar
- R** Rueda (proceso de mejora continua)



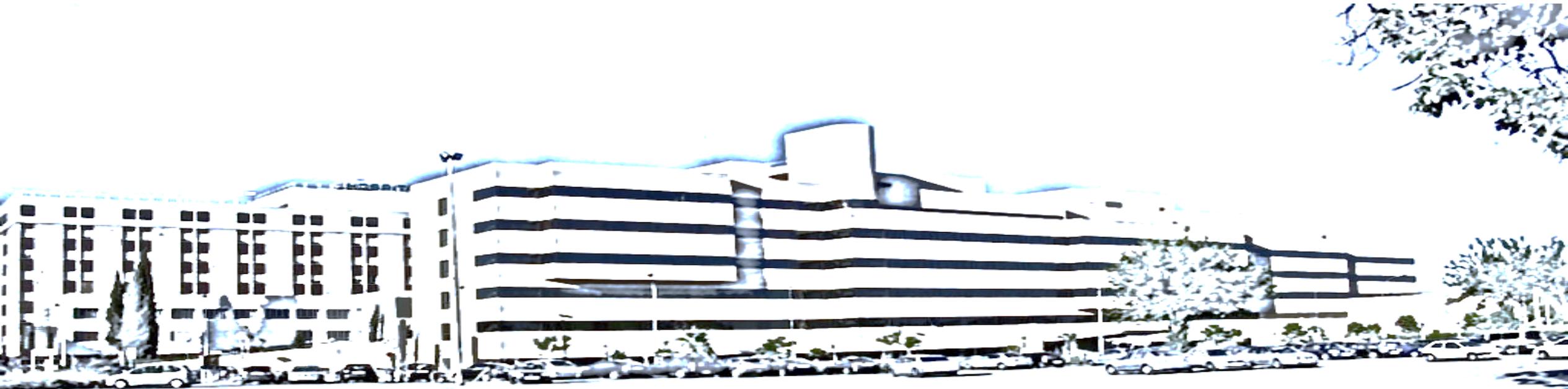
Muchas gracias por
vuestra atención

franciscoj.sanchez.laguna.sspa@juntadeandalucia.es

<https://about.me/fransanlag>

Un experimento

Con Diraya Urgencias



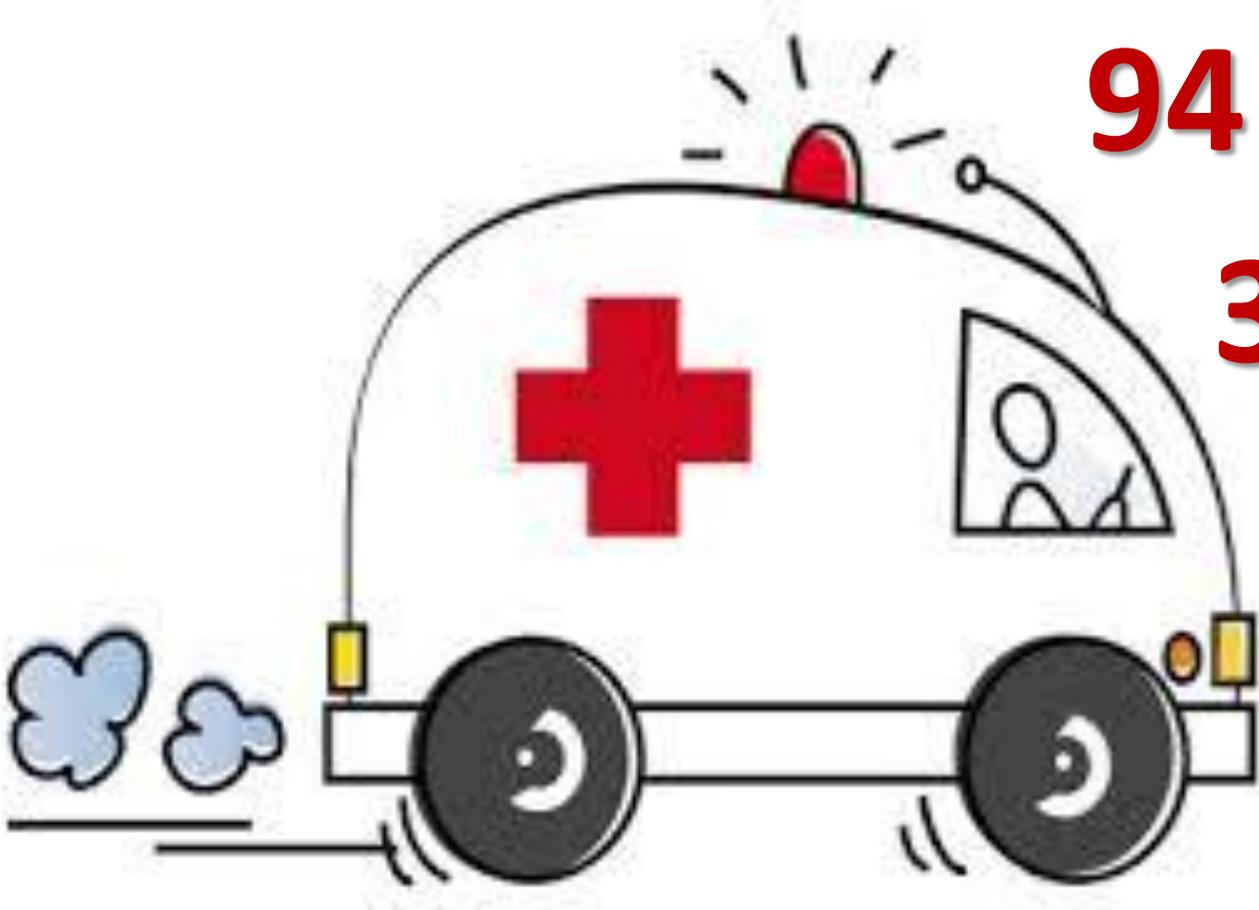
6 / 9 guías

94 / 158 prácticas

363 / 548 criterios

18 horas

3 profesionales



Prácticas de alta
prioridad

Planes de
recuperación
desconocidos

Uso copiar/pegar
no se distingue de
texto original

Recomendaciones
a pacientes que no
se revisan

Pantallas pequeñas
que dificultan la
visualización de la
información

Difícil encontrar la
información más
reciente del
paciente

No hay ni políticas ni
registro de eventos
adversos relacionados
con la HCE

Identificación del paciente

Listas de pacientes en pantalla sin líneas pautadas

No se incluye foto del paciente como dato identificativo

No hay mecanismos para confirmar la identidad del paciente en la emisión de las órdenes médicas

No se reevalúan los flujos de verificación de identidad del paciente

Al cambiar a un nuevo paciente no se verifica si se han guardado los del paciente anterior

No hay políticas de revisión sistemática de pacientes identificados incorrectamente

No se han definido conjuntos de las 10 condiciones clínicas y procedimientos más comunes

Las ayudas al diagnóstico no están supervisadas ni revisadas. No se basan en fuentes reconocidas (asoc. prof., organ. nac.)

Los médicos no han sido formados en el uso de la herramienta antes de comenzar a utilizarlo

Los médicos no están involucrados en la ejecución, revisión y actualización del soporte a la toma de decisiones

No todas las peticiones se hacen de forma electrónica

No hay verificación de condición clínica – medicamento, edad – medicamento, dosis máxima

Petición electrónica

No hay procesos de autenticación de órdenes explícitos

No se aplican mecanismos para garantizar la prescripción de medicamentos de alto riesgo

No hay mensajería electrónica integrada con la HCE

No hay posibilidad de hacer interconsultas. Hay que utilizar papel o teléfono

FORMACIÓN

Se pueden producir retrasos en la atención debido a mensajes clínico – clínico que no reciben atención

Retrasos por tener que buscar información de contacto clínico o equipo médico

Se puede perder información importante por estar en repositorios secundarios papel

No hay mecanismos para supervisar la recepción y respuesta de la mensajería clínica

Comunicación clínica

No hay reconocimiento institucional de que la seguridad de la HCE es parte de la seguridad del paciente

No se revisan las evaluaciones de la HCE al más alto nivel de la organización

No hay objetivos relacionados con la seguridad del paciente y la HCE

No hay una estructura para la toma de decisiones, la gestión y la optimización de la seguridad y el uso seguro de la HCE

No se evalúa el conocimiento de los usuarios sobre la HCE antes de poder utilizarlo

No se evalúa la adaptación entre los flujos de trabajo reales y los ofrecidos por la HCE

No están claros los canales de comunicación desde el usuario al desarrollador para reportar problemas de seguridad

Los profesionales sanitarios no siempre encuentran el soporte necesario sobre la HCE

Responsabilidades organizacionales

El personal no está entrenado sobre los procedimientos de parada y tiempo de inactividad y recuperación de la HCE

Los planes de contingencias (locales) no son conocidos por la UGC

No hay copia del plan de contingencias en papel y fuera del sitio

No hay mecanismos para notificar a los profesionales cuando los SI se recuperan

No hay políticas sobre quien y como se introducirán los datos generados en la parada

Se desconoce si se monitorizan los tiempos de respuesta de la HCE (menos de 2 segundos)

Planes de contingencias

Configuración del sistema

No hay suficientes puntos de acceso a la HCE en observación

Los flujos de trabajo no se han diseñado para garantizar un acceso rápido y oportuno a las funcionalidades necesarias de la HCE, especialmente para enfermería

No se ha definido una convención de nombres y sinónimos inequívocos para órdenes comunes, resultados, y “textos enlatados”

No se revisa la interfaz de usuario desde la perspectiva de la seguridad del paciente

No todos los elementos necesarios para una atención en urgencias se pueden pedir desde la HCE

Los actuales comités relacionados con la HCE no tienen funciones de revisión del contenido clínico.

Las pruebas en papel no se incluyen a la HCE

La HCE no soporta la transferencia de responsabilidad sobre el seguimiento de una prueba

Puede haber flujos de trabajo que no garantizan que los resultados se entregan a un responsable

Los usuarios no participan en pruebas de usabilidad sobre la visualización de los resultados

No se supervisa el fichero maestro de peticionarios y quedan desactualizados

Seguimiento de pruebas