

Recomendaciones para prevenir el error médico, la mala práctica y la responsabilidad profesional

Recommendations for preventing medical error, poor working practice and professional liability

Germán Fajardo-Dolci,¹ José Meljem-Moctezuma,² Francisco Javier Rodríguez-Suárez,³ Juan Antonio Zavala-Villavicencio,⁴ Esther Vicente-González,³ Francisco Venegas-Páez,³ Esther Mahuina Campos-Castolo,³ Héctor G. Aguirre-Gas¹

RESUMEN

Las Recomendaciones para mejorar la práctica de la medicina son propuestas dirigidas a los pacientes, a los profesionales de la salud y a las instituciones de salud, que se basan en la observación y análisis de las inconformidades, desviaciones y necesidades que surgen de la experiencia de la CONAMED en la resolución de conflictos y buscan incrementar la calidad de la atención en salud y la seguridad de los pacientes.

Para prevenir el error médico, la mala práctica y la responsabilidad profesional es conveniente seguir las siguientes recomendaciones:

1. Alto nivel de competencia y actualización;
2. Cumplir los requisitos normativos para el ejercicio profesional: título, cédula profesional, certificación;
3. Otorgar atención médica integral, oportuna, competente, segura y respetuosa;
4. La competencia profesional se sustenta en conocimientos vigentes, habilidades y experiencia para la solución de problemas;

5. Reconocer limitaciones y referir al paciente oportuna y adecuadamente;
6. Decisiones basadas en evidencias;
7. Aplicar medidas de seguridad y prevenir riesgos a los pacientes;
8. Aplicar las Guías de práctica clínica;
9. Elaborar un expediente clínico completo a cada paciente, acorde con la normativa, y
10. Justificar las decisiones tomadas en el expediente clínico.

Palabras clave: Seguridad del paciente, error médico, mala práctica, responsabilidad profesional, expediente clínico, competencia profesional, medicina basada en la evidencia.

ABSTRACT

The Recommendations for improving the practice of medicine are proposals aimed at patients, health professionals

¹ Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud, Secretaría de Salud, México.

² Comisionado Nacional de Arbitraje Médico.

³ Comisión Nacional de Arbitraje Médico.

⁴ (Ex) Director General de Arbitraje, CONAMED.

and health institutions which are based on the observation and analysis of non-conformance, discrepancies and necessities which arise from CONAMED's experience in resolving conflicts and aim to improve the quality of health care and patient safety.

To prevent medical error, poor working practice and professional liability, the following recommendations should be followed:

1. High level of competence and skills refreshment;
2. Comply with legislation for professional practice; qualifications, professional license, certification;
3. Provide comprehensive, timely, competent, safe and respectful medical attention;
4. Professional competence is backed up by up-to-date

knowledge, abilities and experience for problem solving;

5. Recognize limitations and refer patients appropriately and in a timely fashion;
6. Evidence-based decisions;
7. Put safety precautions in place and prevent risks to patients;
8. Put the clinical practice Guides into practice;
9. Prepare a complete clinical file for each patient in accordance with legislation, and
10. Justify decisions taken in the clinical file.

Key words: Patient health and safety, medical error, poor working practice, professional liability, clinical file, professional competence, evidence-based medicine.

I. INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES

En 1933, Lee y Jones en Chicago sentaban las premisas de una buena atención médica, dentro de ellas destacaban que la atención médica correcta:

"Se limita a la práctica racional de la medicina, sustentada en las ciencias médicas, hace énfasis en la prevención, exige cooperación entre los profesionales de la medicina y el público; trata al individuo como un todo, enfatizando que se debe tratar a la persona enferma y no a la condición patológica; mantiene una relación cercana y continua entre el médico y el paciente".¹

Se hace evidente que la preocupación existente en esa época por la calidad con que se estaba otorgando la atención médica, se planteaba en términos que siguen siendo vigentes en nuestra época. En nuestro país, nos podemos referir a los esfuerzos que un grupo de médicos empezó a hacer en el recién inaugurado "Hospital de la Raza en 1956, por conocer la calidad con que se estaba otorgando la atención en su hospital, a través de la revisión de los expedientes clínicos. De estos esfuerzos se derivó la edición y publicación en 1960 y 1962, del documento denominado "Auditoría Médica", sustentado en la evaluación sistemática del expediente clínico.^{2,3} Esta metodología fue adoptada para evaluar la calidad de la atención médica, por el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE),⁴ por el Sistema para el Desarrollo Integral de la familia (DIF)⁵ y sabemos que también ocurrió así con la Secretaría de Salud, sin que hubiéramos podido documentarlo.

En 1972, la Auditoría Médica evolucionó con la edición y difusión del documento: Evaluación Médica,⁶ gracias a la intervención de González Montesinos y su grupo, en la Subdirección General Médica del Instituto Mexicano del

Seguro Social (IMSS), misma que se complementó con la edición y difusión de las Instrucciones para la correcta Integración del Expediente.⁷ Teniendo estos documentos como bases normativas, González Montesinos y su grupo, llevaron a cabo y publicaron varios trabajos de investigación clínica.⁸⁻¹⁵ Se evaluaron aspectos que en la actualidad continúan representando tópicos de interés para los interesados en el tema, como: "Evaluación específica de la atención médica a partir de los hallazgos de autopsia,"⁹ "Evaluación del envío de pacientes entre las unidades",¹⁰ fundamentalmente en lo referente con la continuidad del tratamiento y "Evaluación de las actividades clínicas de enfermería en los hospitales".¹¹

En 1984, González Posada y su grupo desarrollaron la Evaluación Integral de la Calidad de la Atención Médica (Evaluación Integral),¹⁶ teniendo como base la "Teoría de Sistemas" promovida por Avedis Donabedian en Estados Unidos de Norteamérica y en nuestro país.¹⁷⁻²¹ Esta metodología adoptada por el Sector Salud, a través del Grupo Básico Interinstitucional de Calidad, coordinado por la Secretaría de Salud, a través de su edición y difusión a nivel nacional en 1987²² y posteriormente publicado en la revista Salud Pública de México en 1990.²³

A partir de 1990, empezaron a aparecer los trabajos de Ruelas y su grupo, principalmente en la revista Salud Pública de México: "Transiciones indispensables: de la cantidad a la calidad y de la evaluación a la garantía",²⁴ "La Unidad de Garantía de Calidad, como estrategia para asegurar niveles óptimos en la calidad de la atención médica",²⁵ "Círculos de Calidad"²⁶ y "Calidad, productividad y costos".²⁷

La metodología propuesta en la Evaluación Integral, ha

sido aplicada en varios periodos por el IMSS y los resultados de su aplicación se han publicado en diversos medios, como ejemplo de la mejora continua de la calidad.^{28, 29}

En 1993, ante la perspectiva de una próxima firma del Tratado de Libre Comercio de Norte América, entre Estados Unidos, Canadá y México, se iniciaron trabajos para la certificación y homologación de los servicios de nuestro país, por un grupo de médicos integrados en la Sociedad Mexicana de Calidad de Atención a la Salud (SOMECASA), habiendo concluido con una presentación en la Academia Nacional de Medicina,³⁰ sin embargo los trabajos fueron cancelados al concluir el sexenio. En marzo de 1999, el Secretario de Salud, Juan Ramón de la Fuente reanudó los esfuerzos previos mediante la creación de la Comisión Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica (Comisión de Certificación), bajo la tutela del Consejo de Salubridad General, habiendo iniciado con éxito sus trabajos desde entonces.³¹ En 2009 el proceso de certificación se vio enriquecido, con la incorporación de estándares internacionales aportados por la *Joint Commission on Health Care Organization* ahora denominada *Joint Commission*, institución líder en la materia en Estados Unidos y en el ámbito Internacional.^{32, 33}

A nivel industrial, se han desarrollado la *International Standardization Organization* (I.S.O.),³⁴ con el propósito de homologar la calidad de los productos, conforme a normas internacionales, cuyos procedimientos se han tratado de adaptar a la evaluación de las unidades médicas y de la calidad de la atención, esta última todavía con poco éxito. Se puede decir que actualmente la aplicación del Sistema I.S.O. a la evaluación de las unidades médicas ha sido exitosa, para evaluar la estructura y la organización, indicando que la calidad en el proceso es posible, pero no la garantiza.³⁵

En Europa ha destacado por sus sistemas para la evaluación y mejora de la calidad de la atención la *European Health Organization*,³⁶ con un sistema muy similar a la Evaluación Integral, desarrollada en México y la *International Quality Association* (ISQUA),³⁷ con un sistema similar al adoptado por la Comisión de Certificación.

Con la aparición en 1996 por Decreto Presidencial, el 3 de junio, de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico,³⁸ se agregó un gran capítulo a los sistemas de evaluación y mejora continua de la calidad de la atención médica, el correspondiente a los problemas derivados de la falta de calidad, hecho que se vio respaldado por la aparición en Estados Unidos del libro: "To err is human. Building a safer health care system".³⁹

Derivado de lo anterior, se incorporan al universo de la calidad de la atención médica y su evaluación, un gran número de conceptos que será necesario analizar, tales

como: los preceptos legales de la calidad de la atención médica y otros como error médico, mala práctica, riesgos, eventos adversos, eventos centinela y responsabilidad profesional.

1. Preceptos legales de la calidad de la atención médica

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

La salud es uno de los derechos fundamentales, considerados en la Declaración Universal de los Derechos Humanos,⁴⁰ hecho que se encuentra reflejado en el Artículo 4º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, al señalar que "... todos los mexicanos tienen derecho a la protección de la salud".⁴¹

- Plan Nacional de Desarrollo 2007-2012.

En el tercero de sus cinco ejes rectores, el Plan Nacional de Desarrollo establece, la igualdad de oportunidad para todos los mexicanos, haciendo referencia en lo particular al segundo de los objetivos de este eje rector: la igualdad de oportunidades en materia de salud.⁴²

- Programa Nacional de Salud 2007-2012.

El Programa Nacional de Salud en su segundo objetivo establece: "Prestar servicios de salud con calidad y seguridad", cuya tercera estrategia marca el compromiso de "situar a la calidad en la agenda permanente del Sistema Nacional de Salud", a través de la implantación del "Sistema Integral de Calidad" (SICalid) y de "fortalecer la vinculación de la bioética con la atención médica" (Líneas de acción 1 y 7).⁴³

- Fundamentación jurídica de la creación de la CONAMED.

Con el Decreto de creación de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico publicado en el Diario Oficial de la Federación del 3 de junio de 1996, se estableció su compromiso para mejorar la calidad de los servicios y la reestructuración de las instituciones, para que operen con mayor calidad y eficiencia.³⁸

2. La calidad de la atención médica

Si tenemos en cuenta, que la mala práctica ocurre como consecuencia de la falta de atención a los preceptos que determinan una atención médica de calidad y que se incurre en responsabilidad profesional o institucional, como consecuencia de la falta de apego a los preceptos de calidad y seguridad del paciente, empezaremos por definir estos conceptos.

A) Concepto de Calidad.

En la literatura médica, han sido propuestos un número

importante de conceptos relativos a la calidad de la atención, desde los que se relacionan con la disponibilidad de los recursos requeridos para otorgarla y la organización en que permita contar con las normas y procedimientos requeridos; cuyo cumplimiento permita asegurar un proceso de atención estandarizado, como establece el Sistema I. S. O. 9000,^{34, 35} hasta los relacionados con el logro de los objetivos de la atención, con utilización racional de los recursos, un bajo riesgo y un bajo costo.

Sin embargo, poco se ha tomado en cuenta el parecer de los pacientes para definir ¿qué es una atención médica con calidad? y ¿cuáles son los elementos de calidad que le interesa al paciente que se cumplan? A partir de este enfoque se elaboró un consenso, a través de preguntar a los pacientes y sus familiares, cómo desearían ser atendidos. Con la información recabada se construyó el siguiente concepto de atención médica con calidad:

“Otorgar atención al paciente con oportunidad, competencia profesional, seguridad y respeto a los principios éticos de la práctica médica, que permita satisfacer sus necesidades de salud y sus expectativas, con costos razonables”.^{23, 44}

Como puede observarse en este concepto se incorporan cuatro elementos del proceso de la atención: oportunidad, competencia profesional, seguridad durante el proceso de la atención y respeto de los principios éticos y tres elementos de los resultados: la satisfacción de sus necesidades de salud y la satisfacción de sus expectativas con la atención que le fue proporcionada y costos de la atención congruentes con los servicios recibidos. Analizaremos cada uno de ellos.

B) Elementos constitutivos de calidad en el proceso.

a) Oportunidad.

Una atención médica otorgada con oportunidad, es aquella que se proporciona en el momento preciso, para obtener los mejores resultados, no necesariamente en el momento que el paciente la solicita, la demanda o la exige. Es labor del médico informar al paciente cuál es el mejor momento para llevar a cabo un procedimiento, a fin de no afectar las expectativas que éste pudiera haber tenido, en cuanto a lo que es una atención de calidad. Por ejemplo, el requerimiento de una cirugía pronta en un paciente con diabetes o hipertensión mal controladas, cuya práctica deberá ser diferida para prevenir riesgos innecesarios, hasta lograr un control adecuado de las mismas.

b) Competencia profesional: conocimientos médicos vigentes, habilidades requeridas, experiencia y actitud apropiada.

Para estar en condiciones de garantizar que el pro-

ceso de atención se desarrolle en forma correcta, es necesario contar con la competencia profesional de las personas a cuyo cargo estará ese proceso. Para el logro de este objetivo, se requiere la selección del profesional adecuado, que acredite una preparación profesional, congruente con el puesto que se ofrezca y la certificación vigente de la especialidad que se vaya a desempeñar, por el Consejo de la Especialidad correspondiente.

Después de la contratación, será responsabilidad del médico, mantenerse actualizado en los conocimientos y habilidades requeridos, para otorgar una atención congruente con los conceptos vigentes y renovar la vigencia de su certificación de conocimientos y habilidades.

Como complemento de los conocimientos y habilidades de un médico, se requiere desarrollar experiencia, a través de la práctica cotidiana, que le presenta un acervo considerable de experiencias diferentes, que le permitirán desarrollar un mejor criterio y mayor habilidad, para resolver problemas imprevistos. Una actitud apropiada estará a favor de una mejor relación médico paciente y del esfuerzo conjunto para resolver los problemas de salud que sea necesario enfrentar.⁴⁵

c) Seguridad en el proceso de atención.

El propósito fundamental de un paciente o su familia, al acudir a solicitar atención con un médico o a una institución de salud, está centrado en la necesidad de recuperar el nivel de salud que se hubiera perdido; en ningún momento, dentro de sus expectativas está la posibilidad de sufrir un daño como consecuencia de fallas en la seguridad durante el proceso de atención; hecho que generaría inconformidad y posiblemente una queja o una demanda. En años recientes se ha puesto particular atención en los eventos adversos, sufridos como consecuencia de fallas en la seguridad durante el proceso de atención, los errores médicos y la responsabilidad profesional, en que incurre el personal de salud, como consecuencia de ellos.⁴⁵

d) Respeto y aplicación de los principios éticos de la práctica médica.

Aun cuando en años recientes se ha hecho énfasis en la necesidad de incorporar a la ética en el proceso de atención médica, esto no se ha visto reflejado en los programas para la formación de los médicos y de los especialistas. La incorporación de la bioética a los programas de atención marcada como objetivo en el Programa Nacional de Salud⁴³ y en el Programa Sectorial de Salud⁴⁶, ha permitido hacer énfasis en la necesidad de incorporarla como parte fundamental de una atención médica de calidad, aun más, si

tenemos en cuenta que pacientes y familiares mejor informados, demandan con mayor frecuencia el cumplimiento de sus principios.

La aplicación de los principios éticos de la práctica médica es de importancia relevante, tanto en la toma de las decisiones de la práctica médica, como en el respeto a los preceptos morales y la satisfacción de los usuarios.

Las decisiones de la práctica médica deberán estar orientadas por los principios éticos fundamentales (de totalidad, del mal menor y del voluntario indirecto), hacia el respeto de la integridad del organismo humano, dirigidas a buscar el beneficio del paciente, privilegiando el máximo beneficio, con el mínimo riesgo, a procurar el bien mayor sobre el menor, a prevenir los daños y en el caso que hubiera que aceptar alguno, éste deberá ser menor que el beneficio que se esté buscando; cuando el riesgo de un daño sea inminente en la búsqueda de un beneficio, el paciente deberá estar informado y otorgar su consentimiento.⁴⁷

Dentro de los principios éticos de la práctica médica, deberá respetarse la equidad en la atención, la confidencialidad, la autonomía, la confidencialidad, el respeto a su dignidad, la solidaridad, la honestidad y la justicia en la atención médica.^{48, 49}

C) Elementos constitutivos de calidad en los resultados.

Cuando un paciente en forma independiente o con el apoyo de su familia, decide buscar los servicios de un médico o de una institución de salud, su objetivo central es recuperar la salud perdida o restablecerse de un problema de mayor o menor gravedad. Al concretarse el establecimiento de la relación médico paciente, una vez que el médico ha realizado la evaluación clínica y tiene un diagnóstico presuncional o de certeza, un programa de estudio, un programa de tratamiento y un pronóstico, está en condiciones de establecer comunicación con el paciente y su familia, para informarles cuáles son las expectativas factibles de alcanzar en materia de salud y cuál es el objetivo que se propone: curación del enfermo, control del padecimiento, mejoría del paciente o paliación de los síntomas.

- Logro del objetivo de la atención que fue propuesto.

1) Curación del padecimiento.

La mayor parte de las veces tanto el médico como el paciente tienen en mente la curación del enfermo. Aun cuando esto siempre sería lo deseable, no en todos los casos es factible, puesto que no en todos los casos la enfermedad es curable, situación que debe

ser informada por el médico, para evitar falsas expectativas, que al no verse cumplidas generan insatisfacción e inconformidad o quejas.

2. Control de la enfermedad.

Existe un conjunto de padecimientos cuyas manifestaciones se hacen presentes a través de síntomas variados, algunos de ellos graves. Una vez realizado el diagnóstico y establecido el tratamiento las manifestaciones de la enfermedad pueden llegar a desaparecer parcial o totalmente, pudiendo generar exceso de confianza, por considerarse que ante la falta de manifestaciones, la enfermedad ha sido curada. Cuando los factores que dieron lugar a que la enfermedad se manifestara, se hacen presentes nuevamente y ante una eventual suspensión o descuido del tratamiento, la enfermedad que pudo haber sido considerada como curada se puede volver a manifestar, con igual o mayor severidad, o simplemente continúa deteriorando al organismo en forma asintomática.

Es fundamental que el médico haga del conocimiento del paciente y familiares, los riesgos de no llevar a cabo los cuidados recomendados o la suspensión del tratamiento, tanto en beneficio del paciente, como para evitar quejas o inconformidades por una aparente deficiencia en la atención.

3) Mejoría del padecimiento.

En la medida que la complejidad de los padecimientos es mayor, ocurre la situación de que un padecimiento no pueda ser controlado mediante el tratamiento planeado, en cuyo caso únicamente se puede ofrecer al paciente, la mejoría, casi siempre transitoria.

Tal es el caso de la insuficiencia renal crónica, en la cual, gracias a la hemodiálisis se logran mejorías significativas, mismas que se empiezan a perder en el momento mismo en que el paciente es separado del hemodializador, para tener que regresar dos o tres días después y no es hasta que se realiza un trasplante en que la enfermedad se puede controlar y eventualmente curar. El hecho de que el paciente y familiares conozcan estas circunstancias, facilitará un mayor apego al tratamiento, una mejor evolución de su padecimiento, una mejor calidad de vida, mayor sobrevivencia y evitará la generación de quejas e inconformidades.

4) Paliación de los síntomas.

Existen situaciones no poco frecuentes en que la enfermedad ha rebasado todos los recursos disponibles para curar, controlar o mejorar a un paciente, como ocurre con los enfermos terminales. Entre éstos se encuentran los enfermos con padecimientos neoplásicos en quienes la cirugía no es accesible o ha permitido recidivas, la radioterapia ha cubierto sus dosis máximas tolerables o el tumor no fuera radiosensible

y la quimioterapia no hubiera dado resultados suficientes, la tumoración no fuera quimiosensible o sus efectos secundarios afectaran seriamente la calidad de vida, sin esperarse resultados que lo justificaran. En estos casos debe considerarse invariablemente la participación de la medicina paliativa, que permitiera una mejor calidad de vida para el paciente en etapa terminal, mediante la psicoterapia y la prescripción ética de los analgésicos y psicotrópicos que se requirieran.

5) Apoyo moral.

Desde el punto de vista ético no puede dejarse de lado el apoyo moral para pacientes y familiares; procurar para el paciente una muerte serena, preferentemente en el ámbito familiar, con la asistencia médica, los cuidados familiares o de enfermería y con el apoyo de personal experto en tanatología, que facilite el tránsito hacia la ausencia de vida.

- Cumplimiento de las expectativas

El último elemento del concepto de atención médica con calidad y segundo de los resultados, corresponde a la satisfacción de las expectativas por la atención recibida y el logro de los objetivos propuestos, conforme a los siguientes aspectos:

1) En materia de salud.

Las expectativas en materia de salud se alcanzan en la medida del logro del objetivo de la atención, a través de la curación de las enfermedades curables, control de las controlables, mejoría de las que eran susceptibles de mejorarse y paliación de las que lo requerían, en congruencia con el estado de salud del paciente y el pronóstico establecido.

2) Con las relaciones interpersonales.

En la medida que se hubiera establecido una relación y una comunicación abierta y cordial entre el médico, el paciente y sus familiares, con pleno respeto de los derechos humanos y los principios éticos de la práctica médica.

3) Con el proceso de atención.

Los pacientes manifestarán su satisfacción con los servicios recibidos en la medida que estos hubieran sido accesibles, oportunos, en instalaciones apropiadas, confortables y seguras, con continuidad, sin carencias de insumos para su atención y con calidez en el trato del personal.

Expectativas excesivas y falta de información.

Independientemente de que conforme a los procedimientos y normatividad vigentes, se hubiera cumplido con todos los requerimientos de una atención de

alta calidad apegada a la "lex artis médica", pueden llegar a presentarse manifestaciones de insatisfacción, inconformidad, queja o demanda, cuando las opciones accesibles para el paciente no hubieran sido informadas con claridad suficiente y se hubieran generado expectativas excesivas, cuya factibilidad para ser cumplidas estuvieran apartadas de la realidad.

Es importante que antes de llevar a cabo un tratamiento, quede explícito, si es necesario por escrito, cuáles son las expectativas factibles, particularmente en aquellos casos en que los efectos secundarios o las consecuencias de un procedimiento o tratamiento, pudieran ser incómodas o inaceptables para el paciente y en procedimientos como los correspondientes a la cirugía estética o reconstructiva.

- Costos razonables.

Entre las expectativas de un paciente, particularmente cuando se trata de servicios médicos privados, está la relacionada con lo que espera o puede pagar por los servicios que está recibiendo, habitualmente sin conciencia real del costo de los servicios. En los problemas graves de salud o en las complicaciones de la atención de padecimientos no graves, que requieren del apoyo de cuidados intensivos, con frecuencia los costos se elevan muy por arriba de cualquier expectativa y superan inclusive las coberturas de seguros de gastos médicos, enfrentando a las personas a verdaderos gastos catastróficos, que ponen en entredicho inclusive su patrimonio.

Ante una eventualidad como la descrita, particularmente si los resultados de la atención, no fueron los esperados, con frecuencia ocurre la presentación de una queja o una demanda, con requerimiento de reintegro de gastos erogados en la atención, negativa a pagarlos o una indemnización.

3. Seguridad del paciente

A través de estudios realizados a nivel internacional, ha sido factible documentar que una proporción muy alta de pacientes sufren daños como consecuencia del proceso de atención médica. En Australia en un estudio sobre la calidad en los cuidados a la salud, se informó que un 16.6% de las admisiones hospitalarias están asociadas a un evento adverso;⁵⁰ Canadá en un estudio sobre la incidencia de eventos adversos entre los pacientes hospitalizados, informó un 7.5%,⁵¹ Francia en una investigación prospectiva a nivel nacional, sobre eventos adversos en pacientes hospitalizados encontró un 5.1%⁵² y España en un estudio nacional sobre efectos adversos encontró una frecuencia de 9.3%.⁵³ En Estados Unidos el Reporte: "Errar es humano. Hacia un sistema de salud más segu-

ro”, señala que entre 44 000 y 98 000 norteamericanos, mueren al año por errores médicos prevenibles.³⁹

El concepto de seguridad implica un: “Conjunto de elementos estructurales, organización y procesos dirigidos a minimizar el riesgo y mitigar las consecuencias de un evento adverso, durante el proceso de atención médica”.

Como muestra de los problemas de seguridad que ocurren en las unidades médicas del Sistema Nacional de Salud, se presenta la información de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico, que recibe al año un promedio de 17,000 asuntos, como consecuencia de inconformidad con la atención médica otorgada. De estos asuntos, 87% fueron resueltos en una primera instancia de atención, a través de orientación, información y gestión. El 13% restante pasa a una segunda instancia, correspondiente al área de Conciliación, en la que mediante los procedimientos establecidos se logra conciliar casi la mitad de las quejas (48%), quedando para el área de arbitraje 2.35% de los casos. Entre las quejas que pasaron a Conciliación y a Arbitraje, se evaluó la existencia de mala práctica, encontrándose alrededor de 23% en el área de conciliación, 48% en arbitraje y 25% en los dictámenes.⁵⁴

En Estados Unidos de Norteamérica, Martie Hatlie realizó un análisis de la queja médica con un enfoque preventivo hacia las demandas por mala práctica.⁵⁵

4. Incidente, evento adverso y evento centinela.

Cuando ocurre un incidente adverso, como consecuencia de la materialización de un riesgo, con daño para el paciente, nos encontramos ante un evento adverso. Los problemas de seguridad para el paciente durante el proceso de atención, se manifiestan como incidentes o eventos adversos y eventos centinela. No todos los eventos adversos pueden ser evitados, a pesar de que se haga lo necesario para prevenir los riesgos, detectarlos, evitarlos y en su caso mitigar sus consecuencias.

Se propone como concepto de evento adverso, el siguiente: “Daño imprevisto, ocasionado al paciente, como consecuencia del proceso de atención médica”. Existen riesgos en el proceso de atención, capaces de ocasionar “incidentes”, mismos que mientras no exista daño para el paciente, no pueden ser considerados como eventos adversos.

Debe considerarse la existencia de eventos adversos particularmente graves, que por su magnitud o trascendencia, requieren la movilización conjunta y simultánea del personal de hospital, para su atención, limitación del daño, prevención, resolución e inclusive, cuando el caso lo requiere, ofrecer una disculpa y por tanto merecen una mención especial. Tal es el caso de los denominados eventos centinela, de los que se ha propuesto por

la Joint Commission on Health Care Organization, el siguiente concepto: “Hecho inesperado, no relacionado con la historia natural de la enfermedad, que produce la muerte del paciente, pone en riesgo su vida, le deja secuelas, produce una lesión física o psicológica grave o el riesgo de sufrirlas a futuro”.³²

Nos enfocaremos al análisis de los eventos adversos y eventos centinela, con referencia a su origen, derivado de la mala práctica y la generación de responsabilidad profesional.

5. Génesis del error médico, la mala práctica y la responsabilidad profesional.

a) Práctica clínica.

En la práctica clínica, para un médico, cada nuevo paciente es un reto nuevo, un enfrentamiento con la incertidumbre, ya que aunque las enfermedades sean bien conocidas por él, su presentación y desarrollo en pacientes diferentes, puede ser también diferente. Esta reflexión no exime al médico de la práctica escrupulosa de los procedimientos clínicos, conforme a la “lex artis”, la toma de decisiones con base en las evidencias disponibles y el cumplimiento de los principios éticos fundamentales. Dentro de los compromisos del médico debe incluirse la indicación y aplicación de las medidas de seguridad requeridas para proteger al paciente.

La omisión de procedimientos de la práctica clínica lleva implícito el riesgo de establecer un diagnóstico incorrecto y como consecuencia de ello, un tratamiento inadecuado, con lo cual se está cayendo en el error médico, lo que aunado a la omisión en la indicación de las medidas de seguridad, va a conducir probablemente a un evento adverso, daño para el paciente y responsabilidad profesional para el médico.

b) La “Lex Artis”.

A pesar del cumplimiento riguroso de la “lex artis” y del cumplimiento de los postulados de una atención médica con calidad, acordes con los conceptos vigentes, con las Guías de Práctica Clínica y las Normas Oficiales Mexicanas, las características propias de cada paciente pueden conducir a resultados diversos e inclusive a un evento adverso.

Los principales factores que deben ser tomados en cuenta como causantes de variabilidad en los diferentes pacientes son:

- Edad del paciente, teniendo en cuenta que en los menores no se dispone de un interrogatorio directo, ni la posibilidad de que describan sus síntomas y la necesidad de aplicar las dosis adecuadas conforme a su

peso corporal; en tanto que en los ancianos, además de las posibles dificultades de comunicación debe tenerse en cuenta que los síntomas se manifiestan con menor claridad o más tardíamente, el deterioro orgánico múltiple que implica deficiencias en la absorción intestinal de los medicamentos su distribución a todo el organismo, a través de un árbol circulatorio deteriorado u obstruido; su estado nutricional, con una pobre capacidad de respuesta inmunológica o de su depuración a nivel hepático y renal, entre otros.

- El estado físico y psicológico del paciente, para tener en cuenta los daños previos y la capacidad de respuesta al tratamiento, su resistencia a la agresión que representa ante la enfermedad y su capacidad inmunológica. Desde el punto de vista psicológico con el propósito de que sea competente para proporcionar información verídica y para colaborar en su estudio y tratamiento.
- La posibilidad de recuperación de un paciente será menor, entre mayor sea el nivel de gravedad con que se presente a solicitar atención, aunque con frecuencia, enfermedades que no manifiestan gravedad, evolucionan desfavorablemente, a causa de los factores de deterioro que se está mencionando, incluyendo las comorbilidades.
- Las enfermedades con las que cursa el paciente (comorbilidades), refiriéndose principalmente a las crónicas, van a interactuar en diferentes formas con el proceso patológico actual, habitualmente agudo que motiva la atención, casi siempre en forma negativa, complicando su diagnóstico y tratamiento. Paralelamente a las enfermedades que padece el paciente, están los medicamentos que recibe, en los que se presenta el riesgo de interacción medicamentosa, con frecuencia con efectos negativos.
- El tiempo de evolución de la enfermedad o el tiempo sin un tratamiento efectivo, van a actuar siempre en contra del paciente, a través de complicaciones y evolución desfavorable, inclusive llegando a rebasar el punto crítico, después del cual ya no hay posibilidades de recuperación.
- El estado inmunológico del paciente, puede encontrarse deteriorado como consecuencia de su estado nutricional, de su edad, de la existencia de enfermedades debilitantes, de medicamentos inmunosupresores o de enfermedades en la que existe compromiso inmunológico, como el ocasionado por el virus de la inmunodeficiencia humana, van a interactuar en forma negativa hacia el paciente, condicionando seguramente una evolución desfavorable.
- Aunque en las alergias conocidas existe el compromiso del paciente de informarlas y del médico de inves-

tigarlas, prever y prevenir un efecto adverso, existen alergias y fenómenos de idiosincrasia desconocidos por el propio paciente, que lo colocan en riesgo de que ocurra un evento adverso o un evento centinela, inesperado e imprevisible, con grados variables de gravedad e inclusive susceptibles de producir la muerte del paciente.

- La participación comprometida del paciente y sus familiares o la ausencia de ella, van a actuar a favor o en contra de una evolución favorable para la recuperación del paciente o a favor de en una evolución desfavorable que lo lleve al deterioro progresivo y muerte.
- Aun cuando no siempre es fácil comprometerse a establecer un pronóstico del paciente, es indispensable mantener al paciente y sus familiares, debidamente informados de su evolución y de las variaciones que ocurran en su pronóstico, para evitar la presentación de conflictos por un resultado negativo inesperado.
- Con referencia a la respuesta al tratamiento, entre un paciente y otro también existen variaciones no previsibles, dependientes de la respuesta personal de cada uno de ellos, considerándose que con una misma prescripción, un paciente puede manifestar intolerancia, un efecto excesivo e inclusive toxicidad, en tanto que en otro el efecto puede ser insuficiente y no se consiga ni siquiera la respuesta esperada. Ya se mencionó la posibilidad que esto pueda producirse por interacción medicamentosa como consecuencia de la polifarmacia, principalmente en los ancianos.⁵⁶

El elemento principal con el que cuentan los servicios de salud, es el conocimiento del problema que está ocurriendo, en cuanto a la presentación de eventos adversos, situación que únicamente es posible cuando existe una información suficiente al respecto, a través del informe de casos de incidentes, efectos o eventos adversos y eventos centinela.

6. Práctica médica basada en evidencias, con evidencias insuficientes o sin evidencias.

Competencia profesional: conocimientos médicos vigentes, habilidades, experiencia y actitud.

Con base en el ejercicio de la propia competencia profesional y de la práctica del acto médico con apego a la "lex artis", se contará con la información necesaria que nos permita identificar las evidencias, suficientes para ejercer el criterio médico y tomar la decisión correcta en beneficio del paciente.

Una vez concluido el acto médico, es necesario llevar a cabo un ejercicio clínico-semiológico, mediante la reflexión y análisis de la información y de las evidencias

clínicas o documentales disponibles, que permita establecer un diagnóstico de probabilidad o certeza y decidir la conducta a seguir. Existen tres opciones posibles:

- i. Tomar la decisión correcta y desechar la incorrecta, con base en las evidencias disponibles.

Cuando se cuenta con evidencias suficientes para identificar con certeza una decisión evidentemente correcta y una decisión evidentemente incorrecta, la conducta a seguir no permite dudas, se tomaría la decisión evidentemente correcta y se desecharía la decisión evidentemente incorrecta. Una conducta diferente nos conduciría al error.

- ii. Tomar la mejor decisión o la menos mala, con base en las evidencias.

En la práctica médica, con mucha frecuencia no se cuenta con las evidencias suficientes que permitan identificar con certeza una decisión evidentemente correcta o una evidentemente incorrecta; en tales casos, con el soporte de la competencia profesional y en la aplicación de los principios éticos fundamentales, a través de la aplicación del criterio médico, de los conocimientos, de las habilidades y de la experiencia del médico, se deberá decidir:

Entre dos buenas decisiones, por aquella que sea la mejor.

Entre dos malas decisiones, por aquella que sea la menos mala.

Consecuentemente nos estaríamos exponiendo al riesgo de cometer un error. Si tomáramos la decisión menos buena o la más mala, es muy probable que estemos cometiendo un error.

- iii. Toma de decisiones sin evidencias o en contra de las evidencias.

Con frecuencia en la práctica médica nos tenemos que enfrentar a la necesidad de tener que tomar decisiones sin contar con la evidencia requerida, porque ésta no estuviera disponible o porque el tiempo requerido para tenerla, pone en riesgo la integridad o la vida del paciente, en tal caso debemos actuar con apoyo de la epidemiología, que nos oriente hacia lo que ocurre con mayor frecuencia, conforme a la competencia profesional determinada por la disponibilidad de los conocimientos médicos vigentes y la experiencia acumulada a través de la participación en la atención de casos previos similares.

La toma de decisiones en contra de la evidencia por descuido, lleva implícito el riesgo grave de cometer un error y nos estaría enfrentando a la negligencia médica y a la responsabilidad profesional, en caso de ocurrir un daño para el paciente. La decisión consciente de actuar en contra de las evidencias, de igual mane-

ra nos enfrenta a un grave riesgo de cometer un error, por lo cual debería evitarse, a menos que se estuviera ante una situación crítica y con ello se expusiera al paciente a un riesgo mayor. Este tipo de decisiones deberían restringirse a personas con mayor experiencia y sustentarse por escrito en el expediente clínico.

Reconocimiento del riesgo de cometer un error, inherente a la incertidumbre

El conocimiento detallado del proceso de atención médica, permite identificar los riesgos existentes, con el propósito de controlar y eliminar los que puedan ser evitados y previendo los que hay que asumir en forma inevitable y prevenir sus consecuencias para mitigar el daño.

7. Aplicación de los principios éticos generales: de totalidad, del voluntario indirecto, del mal menor para la toma de la decisión correcta.

En la toma de la decisión correcta, cuando no existe una opción evidentemente buena o una decisión evidentemente mala, en principio deberá tenerse en cuenta los principios éticos de beneficencia y de no maleficencia. Cuando esto no sea factible en su totalidad, es necesario tomar en cuenta los principios éticos fundamentales: de totalidad, del voluntario indirecto y del mal menor, para privilegiar la preservación del organismo como un todo, por encima de cualquiera de sus partes; para que, cuando sea necesario aceptar un daño, para lograr el efecto benéfico deseado, éste deberá ser siempre menor y guardar proporcionalidad con el beneficio esperado y para que cuando por razones del padecimiento, es inevitable un daño, éste deberá ser siempre el menor.⁴⁷

8. Error médico: sin error, con riesgo de error, con error.

Se propone el concepto de error médico, como: "Conducta clínica equivocada en la práctica médica como consecuencia de la decisión de aplicar un criterio incorrecto".

En la práctica médica, cuando las decisiones están sujetas a la aplicación del criterio de los médicos, sustentado con base en sus conocimientos, habilidades y experiencia, existe la posibilidad de incurrir en riesgo de errores y de que estos errores se materialicen en daño para el paciente.

Se considera al criterio médico como un: "Juicio clínico tendente a la toma de la decisión correcta en la práctica médica, con base en la competencia profesional, la aplicación de los principios éticos, la experiencia y las evidencias disponibles".

Si consideramos que un riesgo es una "Situación

latente, que hace probable que ocurra una contingencia”, la aplicación de un criterio médico incorrecto nos enfrenta al riesgo de cometer un error, teniendo en cuenta que en la práctica médica, un error es una “Conducta clínica equivocada como consecuencia de la decisión de aplicar un criterio incorrecto”. Cuando la decisión correspondió a la aplicación de un criterio correcto, no se puede considerar como error.

“Errar es humano”

Conforme a lo observado en los párrafos previos, el riesgo de cometer un error, es prácticamente inherente a la práctica médica, razón que podría explicar las observaciones por Kohn y Corrigan en su reporte: “Errar es humano. Construyendo un sistema de salud seguro”, en el Instituto de Salud de los Estados Unidos en 1999.³⁹

En congruencia con esto, Pedro Saturno, expresa una visión muy clara del problema:⁵⁷ En el universo existen dos grandes paradigmas, uno físico y uno biológico. El físico está sujeto a las leyes matemáticas, está estructurado y es predecible, en tanto que el paradigma biológico es adaptativo, reactivo, creativo e impredecible.

La medicina y su práctica están sujetas al paradigma biológico. Y por lo tanto están sujetas a cambios y a incertidumbre, que estimulan la creatividad y la innovación; la medicina no es una ciencia exacta.

En la práctica médica cada paciente es una situación inédita que requiere de todos los conocimientos, habilidades y experiencia de médico; con frecuencia en la práctica médica se hace necesario desarrollar la iniciativa y la creatividad, redefinir los criterios, romper paradigmas y con ello exponerse al error, especialmente en situaciones críticas.

El médico debe tener un grado considerable de autonomía que le permita tomar decisiones creativas, desarrollar nuevos criterios y tomar la iniciativa por arriba de las normas, especialmente en situaciones críticas.

La normatización y la estandarización del proceso de atención médica, no pueden ser exhaustivas, ni a detalle, ni auditable, sino general, abierta y por pares.

Error médico y mala práctica.

El error médico es una de las causas de mala práctica, que pueden ocasionar o no daño para el paciente, cuando el daño no se produjo se está frente a un incidente y cuando existió daño para el paciente, con la presentación de un evento adverso y puede considerarse que se ha incurrido en mala práctica, en la que existe responsabilidad profesional.

Conforme a lo antes dicho, se considera a la mala práctica médica como: “Responsabilidad profesional derivada del ejercicio inadecuado de la práctica médica, por incompetencia, impericia o negligencia”.

La mala práctica médica ocurre por dos circunstancias particulares:

- Por omisión: cuando se omitió llevar a cabo el acto médico requerido, siendo este necesario.
- Por comisión: cuando se realizó un acto médico diferente al que se requería.

Cuando la mala práctica ha ocasionado daño para el paciente, daño que según su magnitud puede calificarse en diversos grados como: ausencia de daño, daño temporal, daño permanente o daño que causó la muerte del paciente.⁴⁵ Entre mayor sea el daño para el paciente, mayor será la responsabilidad profesional.

Determinación de responsabilidad profesional.

Para estar en condiciones de determinar las consecuencias legales de un hecho derivado de la práctica médica, es necesario determinar la magnitud del daño ocasionado y la relación de causalidad entre el hecho ocurrido y el daño causado. El hecho tendrá relevancia jurídica cuando el daño sea consecuencia directa una acción incorrecta o del incumplimiento de una obligación (relación causa-efecto) y no tendrá relevancia jurídica, cuando el daño no dependa de la competencia profesional, sino de la naturaleza propia de la enfermedad o de las condiciones particulares del paciente.

Si puede establecerse una relación causa-efecto, entre el hecho y el daño, se estará incurriendo en responsabilidad profesional, definida como la “Obligación de reparar y satisfacer por sí o por otro, la consecuencia de un acto médico, de una culpa o de otra causa legal, pudiendo ser de tipo civil, penal o administrativo”.

Elementos constitutivos de la responsabilidad profesional.

Se puede considerar como elementos que contribuyen a constituir una responsabilidad profesional:

- Cuando había obligación de realizar una conducta diferente a la que se realizó,
- Cuando se omitió realizar una conducta que era obligado realizar.
- Cuando no se acreditan los conocimientos y las habilidades requeridas.
- Por falta de precaución.
- Por falta de previsión del resultado.

Elementos agravantes de la responsabilidad profesional.

El grado de responsabilidad profesional puede verse agravado por:

- Carecer de Título Profesional.
- Carecer de Cédula Profesional.

- Carecer de Diploma de Especialista.
- Carecer de Cédula de Especialista.
- Carecer de Certificación vigente por el Consejo de la Especialidad correspondiente.
- Carecer de evidencias para la toma de decisiones o no haberlas tomado en cuenta.
- Carencia de registros en el expediente clínico que justifiquen las decisiones tomadas.

Condiciones atenuantes de la responsabilidad profesional.

Por otra parte, son elementos atenuantes de la responsabilidad profesional:

- Contar con Certificación vigente del Consejo de la Especialidad correspondiente.
- Estar incorporado a un Programa de Actualización Médica Continua.
- Haber contado con las evidencias requeridas y haberlas utilizado correctamente.
- Haber realizado registros completos en el expediente clínico que justifiquen las decisiones tomadas.
- Haber evitado estudios innecesarios o injustificados (medicina defensiva).

Condiciones excluyentes de la responsabilidad profesional.

Un médico puede verse liberado de responsabilidad profesional, cuando:

- El daño es atribuible a la naturaleza propia de la enfermedad.
- El daño era previsible y el paciente asumió la responsabilidad al otorgar su consentimiento, previa información. Esta exclusión de responsabilidad, no aplica, cuando el daño ocurrido fue como consecuencia de mala práctica.
- El daño se ocasionó por falta de respuesta al tratamiento correcto, por causas inherentes al paciente.
- El paciente no atendió a las indicaciones médicas.
- El daño es consecuencia de la gravedad de la enfermedad.
- El daño es consecuencia de responsabilidad institucional.

Condiciones constitutivas de responsabilidad institucional.

Existe un conjunto de elementos que pueden interferir con el proceso de atención, fuera del control y de la responsabilidad del médico, sino como consecuencia de un entorno inadecuado y que podrían ocasionar eventos adversos, como:

- Insumos insuficientes o inapropiados.
- Equipos insuficientes o en condiciones inadecuadas

para su funcionamiento correcto.

- Personal operativo insuficiente o con capacitación deficiente.
- Suplencias del personal por personal no calificado.
- Falta de oportunidad para satisfacer los requerimientos del proceso de atención.

II. RECOMENDACIONES PARA PREVENIR EL ERROR MÉDICO, LA MALA PRÁCTICA Y LA RESPONSABILIDAD PROFESIONAL

1. Mantener un alto nivel de competencia, a través de la educación médica continua, actualización y certificación.
2. Contar con la acreditación correspondiente:
 - Título y Diploma Universitarios debidamente registrados ante las autoridades competentes
 - Cédula profesional y/o de especialista.
 - Certificación del Consejo de la Especialidad correspondiente.
3. Otorgar atención médica integral, con oportunidad, competencia profesional, seguridad y respeto a los principios éticos de la práctica médica.
4. Sustentar la competencia profesional en la disponibilidad de los conocimientos médicos vigentes, en las habilidades requeridas para la realización de los procedimientos a que está comprometido y en el desarrollo de experiencia para la solución de problemas complejos.
5. Referir al paciente con el médico, a la unidad médica o al nivel de atención que correspondan, cuando se carezca de los elementos necesarios para otorgarle una atención con la calidad y seguridad necesarias.
6. Apoyar las decisiones que se tomen con las evidencias disponibles.
7. Aplicar las medidas de seguridad y prevención de riesgos para los pacientes.
8. Aplicar las Guías de Práctica Clínica.
9. Contar con expediente clínico para cada paciente integrado conforme a la Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA-1 del Expediente Clínico y las disposiciones oficiales relacionadas.
10. Justificar en el expediente clínico las decisiones que se tomen, especialmente cuando no estén sustentadas en la normatividad vigente.

III. CONCLUSIONES

La medicina no está comprendida dentro de las denominadas ciencias exactas, sino dentro del ámbito de la biología, por ello su práctica está sujeta a una variabilidad que no siempre puede ser controlable. Esta situación expone al personal de salud a la comisión de errores, que

pueden conducir o no a la producción de daño para el paciente.

Los daños para los pacientes pueden ser consecuencia también de una actuación incorrecta del personal de salud, como consecuencia de errores y omisiones en su desempeño, que puedan ser considerados como mala práctica y dar lugar a responsabilidad profesional.

La responsabilidad profesional tendrá magnitudes variables, conforme a la gravedad de los daños ocasionados, desde los casos en que no hubiera existido tal daño, hasta aquellos en que el daño hubiera sido temporal, se hubiera presentado daño permanente o hubiera ocurrido la muerte. La responsabilidad del médico, puede ser de orden administrativo, civil o penal, según cada caso en particular.

Por otra parte en entorno hospitalario y su organización, están inmersos un conjunto de riesgos, que cuando se conjuntan con fallas en el proceso de atención, pueden concretarse en la producción de daño para el paciente y ocasionar los denominados eventos adversos.

La mejor forma de prevenir los errores en la práctica médica, la mala práctica, los eventos adversos y la responsabilidad profesional, es a través del desarrollo de una práctica médica con competencia profesional, de la aplicación de los conocimientos médicos vigentes, las habilidades requeridas para la realización de los procedimientos que se requieren y una actitud asertiva (*lex artis*); contar con la documentación que acredite su práctica, participación en programas de actualización continua y certificación periódica de conocimientos; aplicación de las leyes y normas que regulan la práctica médica y la realización de los registros requeridos en el expediente clínico que justifiquen su actuación.

IV. REFERENCIAS

1. El concepto de buena atención médica. *Salud Pública Méx.* 1990; 32(2): 245-247.
2. Instituto Mexicano del Seguro Social. Subdirección General Médica. Departamento de Planeación Técnica de los Servicios Médicos. Auditoría Médica. *Bol Médico IMSS.* 1960;2(Supl 6).
3. Instituto Mexicano del Seguro Social. Subdirección General Médica. Departamento de Planeación Técnica de los Servicios Médicos. Auditoría Médica. Noveno número de la serie de Instrucciones Médicas y Médico Administrativas. México 1962.
4. Sistema para el Desarrollo Integral de la Familia. Dirección de Servicios Médicos. Auditoría Médica. 1982.
5. Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado. Manual de Evaluación de la Calidad de la Atención Médica, a través del Expediente Clínico en Unidades Médicas de Segundo y Tercer Nivel. México 1986.
6. Instituto Mexicano del Seguro Social. Subdirección General Médica. Evaluación Médica. Instrucciones México 1972.
7. Instituto Mexicano del Seguro Social. Subdirección General Médica. El Expediente Clínico en la Atención Médica. Instrucciones. México 1973.
8. Pérez-Álvarez JJ. Evaluación Médica. *Bol Médico IMSS.* 1974; 16:281.
9. González-Montesinos F, Pérez-Álvarez JJ, Lee-Ramos AF. Evaluación específica de la atención médica a partir de los hallazgos de autopsia. *Bol Médico IMSS* 1975; 17:7.
10. Lee-Ramos AF, Remolina-Barenque M, González Montesinos F, Pérez-Álvarez JJ. Evaluación del envío de pacientes entre las unidades de la Región Sur y del Valle de México. *Bol Médico IMSS.* 1975; 17:187.
11. Hernández-Brito OM, Lee-Ramos AF, Pérez-Álvarez JJ, González-Montesinos F. Evaluación de las actividades clínicas de enfermería en los hospitales del Instituto Mexicano del Seguro Social. *Bol Médico IMSS.* 1975; 17:482.
12. De la Fuente GL, Santisteban-Prieto B, González-Montesinos F, Pérez-Álvarez JJ. Conceptos, objetivos y logros de la evaluación de la actividad médica. *Bol Médico IMSS.* 1976; 18:295.
13. Maqueo-Ojeda P, Pérez-Álvarez JJ, Lee-Ramos AF, González-Montesinos F. Observaciones al través de la evaluación del expediente clínico en el Instituto Mexicano del Seguro Social. Primera Parte. *Bol Médico IMSS.* 1976; 18:18.
14. Riva-Cajigal G, Aizpuru-Barraza E, Limón-Díaz R, González-Montesinos F, Lee-Ramos AF, Pérez-Álvarez JJ. Observaciones al través de la evaluación del expediente clínico en el Instituto Mexicano del Seguro Social. Segunda Parte. *Bol. Médico IMSS;* 1976; 18:60.
15. Hernández-Rodríguez F, Mogollan-Cuevas, R, Elizalde-Galicia H, Pérez-Álvarez JJ, Lee-Ramos AF, González-Montesinos F. Observaciones al través de la evaluación del expediente clínico en el Instituto Mexicano del Seguro Social. Tercera Parte. *Bol Médico IMSS.* 1976; 18:86.
16. González-Posada J, Merelo-Anaya A, Aguirre-Gas H, Cabrera Hidalgo JA. Sistema de evaluación médica, progresos y perspectivas. *Rev Méd IMSS.* 1984; 22:407.
17. Donabedian A. Dimensión internacional de la evaluación y garantía de calidad. *Salud Pública Méx.* 1990; 32(2): 113-117.
18. Donabedian A. The definition of quality and approaches to its assessment. *Ann Arbor, Mich.: Health*

- Administration Press; 1980.
19. Donabedian A. La Calidad de la Atención Médica. Definición y Métodos de Evaluación. México: La Prensa Médica Mexicana; 1984.
 20. Donabedian A. Garantía y Monitoría de la Calidad de la Atención Médica: un texto introductorio. México: Instituto Nacional de Salud Pública; 1990.
 21. Donabedian A. Continuidad y cambio en la búsqueda de la calidad. *Salud Pública Méx.* 1993; 35(3): 238-247.
 22. Grupo Básico Interinstitucional de Evaluación del Sector Salud. Bases para la Evaluación de la Calidad de la Atención en las Unidades Médicas del Sector Salud. México: Secretaría de Salud; Agosto 1987.
 23. Ruiz de Chávez M, Martínez-Narváez G, Calvo-Ríos JM, Aguirre-Gas H, et al. Bases para la evaluación de la Calidad de la Atención en las Unidades Médicas del Sector Salud. *Salud Pública Méx.* 1990; 32: 156-69.
 24. Ruelas-Barajas E. Transiciones indispensables: de la cantidad a la calidad y de la evaluación a la garantía. *Salud Pública de México.* 32:2. 108-109. México 1990.
 25. Ruelas-Barajas E, Vidal-Pineda LM. Unidad de Garantía de Calidad. Estrategia para asegurar niveles óptimos en la calidad de la atención médica. *Salud Pública Méx.* 1990; 32(2): 225-231.
 26. Ruelas-Barajas E, Reyes-Zapata H, Zurita-Garza B, Vidal-Pineda LM, Karchmer-KS. Círculos de Calidad como estrategia de un Programa de Garantía de Calidad en el atención médica en el Instituto Nacional de Perinatología. *Salud Pública Méx.* 1990; 32 (2): 207-220.
 27. Ruelas-Barajas E. Calidad productividad y costos. *Salud Pública Méx.* 1993; 35(3): 298-304.
 28. Aguirre-Gas HG. Problemas que Afectan la Calidad de la Atención en Hospitales. Seguimiento a un año en el avance de su solución. *Cir Cir.* 1995; 63:110.
 29. Aguirre-Gas H. Programa de Mejora Continua. Resultados en 42 Unidades Médicas de Tercer Nivel. *Rev Med IMSS.* 1999; 37 (6:473-480).
 30. Aguirre-Gas H. Certificación de Hospitales. *Gac Med Méx.* 1996; 132: 191-193.
 31. Consejo de Salubridad General. Comisión Nacional para la Certificación de Establecimientos de Atención a la Salud. Certificación de Establecimientos de Atención a la Salud. México: Consejo de Salubridad General; 1999.
 32. 2000 Accreditation Standards. *Standardas Intents.* Oakbrook Terrace: JCAHO; 2000.
 33. Ruelas-Barajas E. El camino hacia la certificación internacional de hospitales en México. *Rev CONAMED.* 2009; 14(3): 5-10.
 34. ISO 9001: 2000. Sistema de Gestión de Calidad.
 35. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación. Sistemas de Gestión de Calidad-Directrices para la mejora del proceso en organizaciones de servicios de salud. PROY-NMX-CC-024-INMC-2008.
 36. Saturno PJ. Análisis de las Organizaciones Sanitarias con el modelo de la Fundación Europea para la Calidad. Manual del Master en gestión de la calidad en los servicios de salud. Módulo 8: Diagnóstico organizacional. Unidad temática 43. Murcia: Universidad de Murcia; 2001.
 37. Saturno PJ. Acreditación de Instituciones sanitarias. Modelos, enfoques y utilidad. Manual del Master en gestión de la calidad en los servicios de salud. Módulo 7. Programas externos. Unidad temática 38. Murcia: Universidad de Murcia; 2001.
 38. Presidencia de la República. Decreto de Creación de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico. *Diario Oficial de la Federación*, 3 de junio de 1993.
 39. Kohn LT, Corrigan J, Donaldson MS. *To err is human: Building a safer health system.* Washington D. C. National Academy Press, 2000.
 40. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. París, Francia: UNESCO; 2006.
 41. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Artículo 4º. *Diario Oficial de la Federación.* *Diario Oficial de la Federación*, 26 de junio de 2009.
 42. Presidencia de la República. Plan Nacional de Desarrollo 2007-2012. México 2007.
 43. Secretaría de Salud. Programa Nacional de Salud 2007-2012. México: Secretaría de Salud; 2007.
 44. Aguirre-Gas H. Calidad de la atención médica. 3ª edición. México: Conferencia Interamericana de Seguridad Social/Noriega Editores; 2002. p. 387.
 45. Aguirre-Gas HG, Zavala-Villavicencio JA, Fajardo-Dolci G. Calidad de la atención médica y seguridad del paciente quirúrgico. Error médico, mala práctica y responsabilidad profesional. *Cir Cir.* 2010; 78: 456-462.
 46. Secretaría de Salud (México). Programa Sectorial de Salud 2007-2012. *Diario Oficial de la Federación*, 7 de enero de 2008.
 47. García-Alonso L. Principios morales de la Bioética. *Rev CONAMED.* 2007; 12(1):9-19.
 48. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. París, Francia 2006.
 49. Aguirre-Gas H. Principios Éticos de la Práctica Médica. *Cir Cir.* 2004; 72:503-510.

50. Wilson RM, Runciman WB, Giberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamiolto JD. The quality in Australian health care study. *Med J Aust.* 1995;163: 458-471.
51. Baker GR, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *CMAJ.* 2004; 170: 1678-86.
52. Michel P, Quenon JL, Djihoud A, Tricaud-Vialle S, De Sarasqueta AM. French national survey of inpatient adverse events prospectively assessed with ward staff. *Qual Saf Health Care.* 2007; 16: 369-77.
53. Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P. Estudio Nacional sobre Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006.
54. Aguirre-Gas H, Campos-Castolo EM, Carrillo-Jaimes A, Zavala-Suárez E, Fajardo-Dolci G. Análisis crítico de quejas CONAMED 1996-2007. *Rev CONAMED.* 2008; 13(2): 5-16.
55. Hatlie M. La Queja Médica en Estados Unidos de Norteamérica: Memorias del Simposio CONAMED 2007: La Queja, instrumento indispensable para la mejora de la Calidad de la Atención de los Servicios de Salud. México: CONAMED; 2008. P. 35-48.
56. Nellen-Hummel H, Halabe-Cherem J, Aguirre-Gas H. Polifarmacia en el Anciano. *Rev Méd Int Méx.* 2001;17(4):197-2001.
57. Saturno PJ. Análisis del liderazgo en los servicios de salud. Manual del Master en gestión de la Calidad en los servicios de salud. Módulo 8. Diagnóstico Organizacional. Unidad temática 40. Murcia: Universidad de Murcia; 2001. ISBN:84-930932-6-2.