

# Ostekoa

OSASUN  
TEKNOLOGIEN  
EBALUAZIOA

EVALUACIÓN DE  
TECNOLOGÍAS  
SANITARIAS



EUSKO JAURLARITZA  
GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA  
DEPARTAMENTO DE SANIDAD

**INFORME DE EVALUACIÓN**

D-08-03

## **DESARROLLO Y EVALUACIÓN DE HERRAMIENTAS PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE QUE PUEDAN SER INCORPORADAS EN LA GESTIÓN DE PROCESOS ASISTENCIALES**

Proyecto de Investigación Comisionada

Septiembre 2007





**INFORME DE EVALUACIÓN**

D-08-03

**DESARROLLO Y EVALUACIÓN DE  
HERRAMIENTAS PARA LA SEGURIDAD DEL  
PACIENTE QUE PUEDAN SER INCORPORADAS  
EN LA GESTIÓN DE PROCESOS ASISTENCIALES****Proyecto de Investigación Comisionada**

Septiembre 2007

Pérez Boillos, M<sup>a</sup> José  
González-Llinares, Rosa  
Alcalde Bezhold, Guillermo  
Lamikiz Liñares, Eva  
Bustamante Vega, Rosa  
Virtus Aldanondo, Isabel  
Altube Urrengoetxea, Lander  
Hernando Uzkudun, Amaia  
Preciado Barahona, M<sup>a</sup> Jesús

Iruretagoyena Sánchez, M<sup>a</sup> Luisa  
Cantero González, David  
Manzano Ramírez, Alberto  
Garitano Tellería, Begoña  
Santamaría Olabarrieta, Marta  
Gallego Lamiña, Inés  
Chueca Ajuria, Ana  
Busca Ostolaza, Pablo  
López Altuna, Susana

**EUSKO JAURLARITZA****GOBIERNO VASCO**

OSASUN SAILA

DEPARTAMENTO DE SANIDAD

Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia

Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco

Vitoria-Gasteiz, 2008

Un registro bibliográfico de esta obra puede consultarse en el catálogo de la Biblioteca General del Gobierno Vasco: <<http://www.euskadi.net/ejgvbiblioteca>>.

**Financiación:** Beca de Investigación Comisionada 2005. Departamento de Sanidad. Gobierno Vasco. Nº Expediente 2005/01.

**Este documento debe ser citado como:**

Pérez MJ, Iruretagoyena ML, González-Llinares R, Cantero D, Alcalde G, Manzano A et al. *Desarrollo y evaluación de herramientas para la seguridad del paciente que puedan ser incorporadas en la gestión de procesos asistenciales. Investigación Comisionada.* Vitoria-Gasteiz. Departamento de Sanidad, Gobierno Vasco, 2008. Informe nº: Osteba D-08-03.

El contenido de este documento refleja exclusivamente la opinión de las personas investigadoras, y no son necesariamente compartidas en su totalidad por quienes han realizado la revisión externa o por el Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco.

Edición: 1.ª Septiembre 2008

Tirada: 300 ejemplares

© Administración de la Comunidad Autónoma del País Vasco  
Departamento de Sanidad

Internet: [www.osanet.euskadi.net/osteba/es](http://www.osanet.euskadi.net/osteba/es)

Edita: Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia  
Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco  
Donostia-San Sebastián, 1 - 01010 Vitoria-Gasteiz

Fotocomposición: RGM, S.A.  
Pol. Igeltzera, Pab. 1 bis – 48610 Urduliz-Bizkaia

Impresión: RGM, S.A.  
Pol. Igeltzera, Pab. 1 bis – 48610 Urduliz-Bizkaia

ISBN: 978-84-457-2752-2

D.L.: BI-1992-08

### **Investigadora principal**

**M<sup>a</sup> José Pérez Boillos.** Subdirección de Calidad. Organización Central de Osakidetza. Vitoria-Gasteiz. Alava.

### **Miembros del equipo de investigación**

**M<sup>a</sup> Luisa Iruretagoyena Sánchez.** Subdirección de Atención Especializada. Organización Central de Osakidetza. Vitoria-Gasteiz. Alava.

**Rosa González-Llinares.** Subdirección de Calidad. Organización Central de Osakidetza. Vitoria-Gasteiz. Alava.

**David Cantero González.** Unidad de Calidad. Hospital de Zumarraga. Gipuzkoa.

**Guillermo Alcalde Bezhoid.** Unidad de Calidad. Hospital Santiago. Vitoria-Gasteiz. Alava.

**Alberto Manzano Ramírez.** Unidad de Medicina Intensiva. Hospital Santiago. Vitoria-Gasteiz. Alava.

**Eva Lamikiz Linares.** Unidad de Calidad. Hospital Txagorritxu. Vitoria-Gasteiz. Alava.

**Begoña Garitano Tellería.** Unidad de Calidad. Hospital Txagorritxu. Vitoria-Gasteiz. Alava.

**Rosa Bustamante Vega.** Servicio de Urgencias. Hospital Txagorritxu. Vitoria-Gasteiz. Alava.

**Marta Santamaría Olabarrieta.** Servicio de Cirugía General. Hospital de Zumarraga. Gipuzkoa.

**Isabel Virtus Aldanondo.** Unidad de Emergencias. Gipuzkoa.

**Inés Gallego Lamiña.** Unidad de Calidad. Hospital de Galdakao-Usansolo. Bizkaia.

**Lander Altube Urrengoetxea.** Servicio de Neumología. Hospital de Galdakao-Usansolo. Bizkaia.

**Ana Chueca Ajuria.** Unidad de Calidad. Hospital de Galdakao-Usansolo. Bizkaia.

**Amaia Hernando Uzkudun.** Unidad de Calidad. Hospital Donostia. Gipuzkoa.

**Pablo Busca Ostolaza.** Servicio de Urgencias. Hospital Donostia. Gipuzkoa.

**M<sup>a</sup> Jesús Preciado.** Servicio de Urgencias. Hospital Donostia. Gipuzkoa.

**Susana López Altuna.** Asesoría Jurídica. Organización Central de Osakidetza. Vitoria-Gasteiz. Alava.

### **Asesoría y apoyo metodológico**

**Marbella García Urbaneja.** Subdirección de Calidad. Organización Central de Osakidetza. Vitoria-Gasteiz. Alava.

### **Apoyo Logístico y administrativo**

**Milagros Castillo.** Subdirección de Calidad. Organización Central de Osakidetza. Vitoria-Gasteiz. Alava.

### **Revisión Externa**

**D. Carlos Aibar Remón.** Medicina Preventiva y Salud Pública. Hospital Clínico Lozano Blesa. Universidad de Zaragoza. Zaragoza.

**D. Jesús María Aranaz Andrés.** Jefe de Servicio de Medicina Preventiva. Hospital Universitario San Juan de Alicante. Alicante.

**Dña. Yolanda Agra Varela.** Consejera Técnica Oficina de Planificación Sanitaria y Calidad. Ministerio de Sanidad y Consumo-OPSC. Madrid.

#### **Coordinación del Proyecto en Osteba**

**José Asua Batarrita.** Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Osteba. Departamento de Sanidad. Gobierno Vasco. Vitoria-Gasteiz. Álava.

# ÍNDICE

ABREVIATURAS .....	9
GLOSARIO .....	13
RESÚMENES ESTRUCTURADOS .....	19
1. INTRODUCCIÓN.....	27
1.1. Gestión por procesos y seguridad del paciente .....	29
1.2. Alcance de los problemas asociados a la seguridad del paciente .....	29
1.3. ¿Por qué se producen eventos adversos?.....	30
1.4. Estrategias para mejorar la seguridad de los pacientes.....	30
1.5. Líneas de investigación en seguridad del paciente.....	32
2. OBJETIVOS.....	33
2.1. Objetivo general .....	35
2.2. Objetivos específicos.....	35
3. MATERIAL Y MÉTODO .....	37
1ª FASE. FASE PREINTERVENCIÓN .....	39
3.1. Revisión sistemática de la evidencia científica .....	39
3.2. Formación de expertos en gestión de riesgos .....	40
3.3. Diseño del sistema de notificación .....	40
3.4. Análisis de los puntos de conexión entre la gestión de riesgos y la gestión de procesos de acuerdo a la norma ISO 9001:2000.....	40
2ª FASE. FASE DE INTERVENCIÓN.....	41
3.5. Formación de los equipos de proceso.....	41
3.6. Prueba piloto. Despliegue del proyecto a nivel de centro .....	41
3ª FASE. FASE DE EVALUACIÓN.....	42
4. RESULTADOS.....	43
FASE PREINTERVENCIÓN	
4.1. Revisión sistemática de la literatura .....	45
4.1.1. Evidencia en sistemas de notificación.....	45
4.1.1.1. Tipos de sistemas de notificación.....	45
4.1.1.2. Ejemplos de sistemas de registro y notificación .....	46
4.1.1.3. Barreras a la notificación .....	48
4.2. Evidencia en relación a incidentes que puedan considerarse incidencias críticas en la gestión del proceso asistencial.....	49
4.3. Experiencias de clasificación-taxonomía de los eventos adversos .....	52
4.4. Evidencia relacionada con las herramientas de gestión de riesgos utilizadas en el sector sanitario .....	56
4.4.1. Herramientas para el análisis de incidentes .....	56
4.4.2. Herramientas para el análisis proactivo de riesgos.....	61
4.5. Herramientas de gestión de riesgos utilizadas en el proyecto .....	63

4.5.1. Herramientas para el análisis retrospectivo de incidentes.....	63
4.5.2. Herramientas para el análisis proactivo de riesgos.....	64
4.6. Materiales de apoyo para el uso de las herramientas de gestión de riesgos.....	64
4.7. Sistema de notificación utilizado en el proyecto.....	64
4.8. Puntos de conexión entre la gestión de riesgos y la gestión de procesos según norma ISO 9001:2000.....	67
FASE PREINTERVENCIÓN Y EVALUACIÓN	
4.9. Adecuación y utilidad de las sesiones de formación-acción.....	69
4.10. Despliegue del proyecto a nivel de centro.....	70
4.11. Utilidad y facilidad de uso de las herramientas de gestión de riesgos utilizadas.....	72
4.12. Acogida del sistema de notificación.....	73
4.13. Extensión de la cultura de seguridad. Percepción de los profesionales.....	75
5. CONCLUSIONES.....	77
6. RECOMENDACIONES.....	83
BIBLIOGRAFÍA.....	87
ANEXOS.....	93
Anexo I. Estrategias de búsqueda y resultados obtenidos.....	95
Anexo II. Hoja de notificación.....	97
Anexo III. Sistema de notificación y aprendizaje en seguridad del paciente.....	99

## ABREVIATURAS

---



ACR	Análisis causa raíz
AIMS	Advanced Incident Management System (Australia)
AMFE	Análisis modal de fallos y efectos
CIT	Técnica del incidente crítico
EA	Eventos/efectos adversos
HACCP	Análisis de riesgos y control de puntos críticos
ISO	Organización internacional de normalización
JCAHO	Joint Comission on Accreditation of Health Care Organizations
NPSA	National Patient Safety Agency (Reino Unido)
NRLS	National Reporting and Learning System (Reino Unido)
OACM	Modelo causal organizativo de incidentes
OCDE	Organización para la cooperación y desarrollo económicos
PL	Protocolo de Londres
SEA	Audit de evento significativo



## GLOSARIO

---



<b>Acción/medida correctiva</b>	Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada.
<b>Acción/medida preventiva</b>	Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.
<b>Análisis sistemático de causas</b>	Análisis de las causas que han motivado un incidente, de los factores contribuyentes que han favorecido su aparición.
<b>Barreras</b>	Defensas destinadas a minimizar la aparición de incidentes, a detectar los incidentes antes de que lleguen a afectar al paciente o a mitigar sus consecuencias. Pueden ser físicas, naturales, dependientes de la acción humana, administrativas,...
<b>Cultura de seguridad</b>	<p>Cultura en la que la seguridad forma parte de la estrategia, misión, visión, objetivos, indicadores, proyectos, y en general, de la forma de trabajar. Una cultura en la que la seguridad se tiene en cuenta cuando se atiende al paciente, cuando se fijan objetivos, cuando se realizan procedimientos, cuando se compran productos,... Una cultura donde:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se disipa el mito de la perfección y se tiene conciencia de que las cosas pueden ir mal.</li> <li>• Un cultura abierta para compartir información y hablar acerca de los EA.</li> <li>• Una cultura justa, en la que está claramente diferenciada la conducta inaceptable de la errónea.</li> <li>• Una cultura que apoya al profesional cuando sucede un EA.</li> <li>• Una cultura de aprendizaje donde se acepta que las cosas no están sólo ligadas al individuo, sino también al sistema en el que trabaja, que aprende de los errores y no pregunta ¿quién? sino ¿por qué?, que gestiona sus riesgos potenciales.</li> </ul> <p>Una cultura flexible para adoptar los cambios que sean necesarios.</p>
<b>Efecto/evento adverso</b>	Daño no intencionado o complicación que resulta en discapacidad, muerte, necesidad de tratamiento subsecuente y/o prolongación de la estancia y que es causado por la atención sanitaria más que por el proceso de la enfermedad.
<b>Enfoque a sistema</b>	Enfoque que atribuye la principal responsabilidad de la aparición de incidentes a las deficiencias en el diseño, en la organización y en el funcionamiento del sistema.
<b>Equipo gestor del proceso</b>	Es el grupo de personas que, liderado por el responsable del proceso, realiza el seguimiento del proceso, y pone en marcha o propone las acciones de mejora.
<b>Evaluación proactiva de riesgos</b>	Análisis de un proceso para identificar y evaluar los peligros o fallos que, a priori, pudieran afectar al proceso.
<b>Factores contribuyentes/ factores latentes</b>	Factores que contribuyen a la aparición de incidentes. Pueden estar relacionados con las tareas, con las condiciones de trabajo, con las condiciones ambientales, el trabajo en equipo, la comunicación, la formación, los equipos y materiales utilizados.

<b>Gestión de la calidad</b>	Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad. Generalmente incluyen el establecimiento de la política y objetivos relacionados con la calidad, la planificación de la calidad, el control de la calidad, el aseguramiento de la calidad y la mejora de la calidad.
<b>Gestión de procesos</b>	Conjunto de actividades destinadas a definir la secuencia de actividades del proceso, las responsabilidades y los recursos necesarios para lograr los objetivos planificados y cumplir con las expectativas del cliente, las exigencias legales y los requisitos técnicos que afectan al proceso. Estas actividades incluyen también: el seguimiento y la medición del proceso a través de indicadores, la evaluación de la satisfacción del cliente, la gestión de quejas y reclamaciones, el control de las etapas críticas del proceso, el control del producto no conforme y la mejora continua del proceso a través de la introducción de medidas correctivas y preventivas.
<b>Gestión de riesgos</b>	Actividades encaminadas a identificar los peligros o fallos que pudieran afectar al proceso y a analizar sus causas, con el objetivo de introducir medidas que minimicen el riesgo.
<b>Gestión por procesos</b>	Sistema de gestión en el que los objetivos estratégicos marcados por la empresa se despliegan a lo largo de toda la estructura de procesos con el fin de que cada uno de ellos contribuya en la medida de sus posibilidades al cumplimiento de estos objetivos.
<b>Incidencias críticas en seguridad</b>	<p>Incidentes no propiciados por la patología o la situación de base del paciente, en los que lo esperable es que no se dé ningún caso y cuya aparición suele estar relacionada con fallos en el sistema. Serían incidentes «muy prevenibles», en los que el análisis de un caso puede ser útil para encontrar fallos en el sistema.</p> <p>No se incluyen como incidencias críticas aquellos eventos adversos en los que lo esperable es que siempre se produzca un determinado número de casos, aunque se estén poniendo en marcha las medidas preventivas recogidas en la bibliografía, porque la patología y la situación de base del paciente favorecen su aparición (ej. infección nosocomial).</p>
<b>Incidente</b>	En el contexto del proyecto, se incluye bajo la denominación de incidente (de forma similar a la terminología empleada en otros sistemas de notificación) a todo suceso imprevisto e inesperado que ha causado o que podría haber causado daño a un paciente como consecuencia de la asistencia sanitaria recibida. Dentro de esta definición se incluyen los incidentes que han causado daño, los que han sido prevenidos y no han llegado al paciente y los que han llegado al paciente pero no han provocado daño.
<b>No conformidades</b>	Incumplimiento de los requisitos establecidos para el proceso
<b>Norma ISO 9001:2000</b>	Norma ISO que especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad. Puede utilizarse para su aplicación interna, para certificación o con fines contractuales. Se centra en evaluar la eficacia del

	sistema de gestión de la calidad, en dar cumplimiento a los requisitos del cliente.
<b>Proceso</b>	Conjunto de actividades mutuamente relacionadas que permiten transformar elementos de entrada en resultados.
<b>Responsable del proceso</b>	Es la persona facultada por la cadena de mando de la organización que se responsabiliza de la gestión y mejora del proceso.
<b>Sistema</b>	Conjunto de elementos interrelacionados e interactuantes entre sí, dotados de organización.
<b>Sistema de notificación en seguridad del paciente</b>	Sistema de registro de incidentes cuyo objetivo es recopilar información para el análisis posterior de las causas que han dado lugar a esos sucesos.



# RESÚMENES ESTRUCTURADOS

---



## RESUMEN ESTRUCTURADO

**Título:** DESARROLLO Y EVALUACIÓN DE HERRAMIENTAS PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE QUE PUEDAN SER INCORPORADAS EN LA GESTIÓN DE PROCESOS ASISTENCIALES.

**Autores:** Pérez MJ, Iruretagoyena ML, González-Llinares R, Cantero D, Alcalde G, Manzano A et al.

**Palabras clave MESH:** *efectos adversos, gestión de riesgos, gestión de procesos*

**Fecha:** septiembre 2007

**Páginas:** 104

**Referencias:** 62

**Lenguaje:** español

**ISBN:** 978-84-457-2752-2

### INTRODUCCIÓN

Según el estudio ENEAS, ocho de cada cien pacientes que ingresan en nuestros hospitales desarrollan efectos adversos. La concepción actual de la seguridad del paciente atribuye la principal responsabilidad de estos eventos adversos a deficiencias en el diseño, en la organización y en el funcionamiento de los sistemas. Las estrategias propuestas por numerosas organizaciones internacionales están encaminadas precisamente a trabajar sobre esas deficiencias, a través del desarrollo de una cultura de seguridad, el aprendizaje a partir de los errores y la integración de la gestión del riesgo. El objetivo de este trabajo es testar la factibilidad de integrar la gestión del riesgo en un sistema de gestión de la calidad orientado a procesos.

### OBJETIVOS

1) Evaluar la utilidad y la factibilidad de la utilización sistemática, dentro de un sistema de gestión de procesos asistenciales, de las herramientas utilizadas en otros ámbitos para la evaluación proactiva de riesgos y para el análisis sistemático de causas, 2) Diseñar y evaluar la acogida de un sistema de notificación de incidencias críticas en relación con la seguridad del paciente que pueda ser incorporado al sistema de gestión de no conformidades del proceso asistencial, 3) Extender la cultura de seguridad.

### MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio de intervención no controlado. La intervención consistió en la introducción de herramientas de gestión de riesgos en la gestión de procesos asistenciales de seis organizaciones de servicios de Osakidetza. Fases del proyecto: 1) *Fase preintervención* en la que: 1) se identificaron las herramientas de gestión de riesgos, las taxonomías y los sistemas de notificación disponibles mediante una revisión sistemática de la bibliografía, 2) se priorizaron las herramientas identificadas teniendo en cuenta que fueran eficaces, sencillas y que no requirieran un gran entrenamiento para que pudieran ser utilizadas, a nivel local y de forma habitual, por los equipos de proceso, 3) se desarrollaron las aplicaciones necesarias para

dar soporte a la intervención (diseño de un sistema de notificación de incidencias críticas). II) Una *fase de intervención* que incluyó: 1) la formación, en temas de seguridad, de los equipos de proceso y de los profesionales de las unidades participantes en el proyecto y 2) una prueba, en la que se pilotó la implantación del sistema de notificación diseñado y la utilización de las herramientas de gestión de riesgos priorizadas. III) Una *fase de evaluación*, a través del análisis de las incidencias notificadas y de la utilización de cuestionarios anónimos dirigidos a los equipos de proceso y los profesionales de las unidades.

Análisis económico: SÍ  NO

Opinión de Expertos:  SÍ NO

## RESULTADOS

El 88,8% de los profesionales de los equipos de proceso consideraba que, tras el proyecto, había cambiado mucho o bastante su percepción sobre la posibilidad de crear un entorno de trabajo más seguro. De las herramientas utilizadas, el AMFE y el Protocolo de Londres (PL) fueron las herramientas que recibieron las mejores valoraciones. El 68,4% y el 50% de los profesionales consideraron que el AMFE y PL eran fáciles de utilizar, nadie consideró que fueran difíciles. Todos apuntaban a que, en su experiencia, permitían introducir barreras en los procesos. Y aunque el 50% de los que habían empleado el AMFE y el 25% de los que habían utilizado el PL consideraban que el tiempo empleado era mucho, todos volverían a utilizarlas, apuntando a que consideraban adecuado plantear como objetivo, dentro de la gestión del proceso, realizar un AMFE cada año. Respecto al sistema de notificación diseñado, el 84,6% de los equipos de proceso y el 38,4% del resto de los profesionales consideraba que era sencillo de utilizar, nadie consideró que fuera complejo. La intensidad de la notificación variaba entre procesos (1,4-20,5 notificaciones/mes). Los profesionales que más notificaban eran aquellos que habían participado en las sesiones de información-sensibilización y feed-back organizadas en el marco del proyecto. Cuando se preguntaba por los motivos para no notificar (el 27,1% de los que respondieron a la encuestas decían que no habían notificado incidentes que habían presenciado), los motivos estaban relacionados con que los profesionales estaban demasiado ocupados para notificar o desconocían como hacerlo. En cuanto a la utilidad del sistema de notificación, en más del 60% de las notificaciones recibidas se incluía información sobre los factores que habían contribuido al incidente o las barreras que habían mitigado el daño.

## CONCLUSIONES

El proyecto ha conseguido cambiar la percepción de los profesionales sobre la posibilidad de trabajar para mejorar la seguridad del paciente. Existen numerosos puntos de conexión entre la gestión de riesgos y la gestión de procesos según norma ISO 9001:2000, lo que facilita la integración de ambas herramientas. El AMFE y el Protocolo de Londres podrían ser utilizados, por los equipos de proceso, dentro de un sistema de gestión de procesos asistenciales. Son herramientas útiles, sencillas, que no requieren de un gran entrenamiento. Para mejorar la acogida del sistema de notificación será necesario seguir trabajando en la información-sensibilización de todos los profesionales y en la integración del sistema de notificación diseñado en el sistema de no conformidades utilizado habitualmente en la gestión de procesos.

# LABURPEN EGITURATUA

**Izenburua:** PROZESU ASISTENTZIALEN KUDEAKETAN SAR DAITEZKEEN PAZIENTEAREN SEGURTASUNERAKO TRESNEN GARAPENA ETA EBALUAZIOA.

**Egileak:** Pérez MJ, Iruretagoyena ML, González-Llinares R, Cantero D, Alcalde G, Manzano A et al.

**MESH gako-hitzak:** *kontrako efektuak, arriskuen kudeaketa, prozesuen kudeaketa.*

**Data:** 2007ko iraila

**Orrialdeak:** 104

**Erreferentziak:** 62

**Hizkuntza:** gaztelania

**ISBN:** 978-84-457-2752-2

## SARRERA

*ENEAS* izeneko azterlanaren arabera, gure ospitaletan ingratsatzen duten ehun pazientetatik zortzik kontrako efektuak garatzen dituzte. Pazientearen segurtasunaren egungo ikuskerak kontrako gertakari horien erantzukizun nagusia honako hauei egozten die: sistemen diseinuan, antolamenduan eta funtzionamenduan dauden akatsak. Nazioarteko erakunde askok proposatutako estrategiek, hain zuzen ere, akats horiek jorratzea dute abiapuntu, segurtasunaren kultura garatzearen, okerretatik abiatuz ikastearen eta arriskuaren kudeaketaren integrazioaren bitartez. Hauxe da lan honen helburua: arriskuaren kudeaketa prozesuetara bideratutako kalitatearen sistema batean sartzeko egingarritasuna testatzea.

## HELBURUAK

1) Arriskuen ebaluazio proaktiborako eta kausen analisi sistematikorako beste esparru batzuetan erabilitako tresnen erabilera sistematikoaren baliagarritasuna eta egingarritasuna, prozesu asistentzialaren kudeaketa-sistema baten barruan, ebaluatzea, 2) pazientearen segurtasunari dagokionez intzidentzia kritikoak jakinarazteko sistema baten harrera diseinatu eta ebaluatzea, prozesu asistentzialaren ez-adostasunen kudeaketa-sisteman sar daitekeena, 3) segurtasunaren kultura hedatzea.

## MATERIALA ETA METODOA

Kontrolatu gabeko esku hartzeko azterlana. Hauxe izan zen esku-hartzea: Osakidetzako zerbitzuen sei erakunderen prozesu asistentzialen kudeaketan arriskuen kudeaketarako tresnak sartzea. Proiektuaren faseak: I) *Esku-hartze aurreko fasea* non hauxe egin zen: 1) arriskuen kudeaketa-tresnak, taxonomiak eta eskura zeuden jakinarazpen-sistemak, bibliografiaren berrikuspen sistematikoa eginez, identifikatu ziren, 2) identifikatutako tresnak lehenetsi ziren honako puntu hauek kontuan hartuz: eragingarriak eta errazak izatea eta prozesuko ekipoei toki-mailan eta maiz erabili ahal izateko entrenamendu handirik ez eskatzea, 3) esku-hartzeari indarra emateko beharrezkoak ziren aplikazioak garatu ziren (intzidentzia kritikoen jakinarazpen-sistema bat diseinatzea). II) *Esku-hartzeko fase* bat honako hauek barne hartu zitue-

na: 1) prozesuko ekipoen eta proiektuan parte hartzen duten unitateetako profesionalen prestakuntza segurtasun-arloko gaietan eta 2) diseinatutako jakinarazpen-sistemaren ezarpena eta lehenetsitako arriskuen kudeaketa-tresnen erabilera gidatzeko proba bat. III) *Ebaluazio-fase* bat, jakinarazitako intzidentzien analisia eginez eta prozesuko ekipoei eta unitateetako profesionaleri zuzendutako galde-sorta anonimoak erabiliz.

Analisi ekonomikoa: BAI

EZ

Adituen Iritzia:

BAI

EZ

## EMAITZAK

Prozesuko ekipoetako profesionalen % 88,8k pentsatzen zuen, proiektuaren ondoren, lan-ingurune seguruagoa sortzeko aukerari buruz zuen pertzepzioa asko edo nahiko aldatu zela. Erabilitako tresnetatik, AMFE delakoa eta Londreseko Protokoloa (LP) izan ziren balorazio hoberenak jaso zituztenak. Profesionalen % 68,4k eta % 50ak AMFE eta LP erabilerrazak zirela zioten, inork ez zituen zailtzat hartu. Guztiek seinalatzen zuten, euren esperientzian, prozesuetan oztopoak sartzeko aukera ematen zutela. Eta nahiz eta AMFE delakoa erabili zutenen % 50ak eta LP erabili zutenen % 25ak denbora asko erabili zutela uste, guztiek berriz erabiliko lituzkete; gainera, seinalatzen zuten egokitzat jotzen zutela helburu gisa, prozesuaren kudeaketaren barruan, AMFE bat urtero egitea. Diseinatutako jakinarazpen-sistemari dagokionez, prozesuko ekipoen % 84,6k eta profesionalen gainerako % 38,4k uste zuen erabilerraza zela, inork ez zuen konplexutzat jo. Jakinarazpenaren intentsitatea aldatu egiten zen prozesuen arabera (1,4-20,5 jakinarazpen hileko). Gehien jakinarazten zuten profesionalak, proiektuaren inguruan antolatutako informazio-sentsibilizazio eta feedback bileretan parte hartu zutenak izan ziren. Jakinarazpenik ez egiteko arrazoiei buruz galdetzen zitzairenean (inkestei erantzun zieten % 27,1 ak esaten zuen ez zituztela jakinarazi ikusi zituzten intzidentziak), arrazoiak honako hauekin lotuta zeuden: profesionalak jakinarazteko lanpetuegi zeuden edo ez zekiten nola egin. Jakinarazpen-sistemaren baliagarritasunari dagokionez, jasotako jakinarazpenen % 60 baino gehiagotan, gorabehera eragiten zuten faktoreei edo kaltea arindu zuten oztopoei buruzko informazioa sartzten zen.

## ONDORIOAK

Prozesuko ekipoetako profesionalen % 88,8k pentsatzen zuen, proiektuaren ondoren, lan-ingurune seguruagoa sortzeko aukerari buruz zuen pertzepzioa asko edo nahiko aldatu zela. Erabilitako tresnetatik, AMFE delakoa eta Londreseko Protokoloa (LP) izan ziren balorazio hoberenak jaso zituztenak. Profesionalen % 68,4k eta % 50ak AMFE eta LP erabilerrazak zirela zioten, inork ez zituen zailtzat hartu. Guztiek seinalatzen zuten, euren esperientzian, prozesuetan oztopoak sartzeko aukera ematen zutela. Eta nahiz eta AMFE delakoa erabili zutenen % 50ak eta LP erabili zutenen % 25ak denbora asko erabili zutela uste, guztiek berriz erabiliko lituzkete; gainera, seinalatzen zuten egokitzat jotzen zutela helburu gisa, prozesuaren kudeaketaren barruan, AMFE bat urtero egitea. Diseinatutako jakinarazpen-sistemari dagokionez, prozesuko ekipoen % 84,6k eta profesionalen gainerako % 38,4k uste zuen erabilerraza zela, inork ez zuen konplexutzat jo. Jakinarazpenaren intentsitatea aldatu egiten zen prozesuen arabera (1,4-20,5 jakinarazpen hileko). Gehien jakinarazten zuten profesionalak, proiektuaren inguruan antolatutako informazio-sentsibilizazio eta feedback bileretan parte hartu zutenak izan ziren. Jakinarazpenik ez egiteko arrazoiei buruz galdetzen zitzairenean (inkestei erantzun zieten % 27,1 ak esaten zuen ez zituztela jakinarazi ikusi zituzten intzidentziak), arrazoiak honako hauekin lotuta zeuden: profesionalak jakinarazteko lanpetuegi zeuden edo ez zekiten nola egin. Jakinarazpen-sistemaren baliagarritasunari dagokionez, jasotako jakinarazpenen % 60 baino gehiagotan, gorabehera eragiten zuten faktoreei edo kaltea arindu zuten oztopoei buruzko informazioa sartzten zen.

## STRUCTURED SUMMARY

**Title:** DEVELOPMENT AND EVALUATION OF TOOLS DESIGNED IN ORDER TO ENSURE PATIENT SAFETY FOR POSSIBLE INCORPORATION INTO THE MANAGEMENT OF HEALTHCARE PROCESSES.

**Authors:** Pérez MJ, Iruretagoyena ML, González-Llinares R, Cantero D, Alcalde G, Manzano A et al.

**MESH keywords:** *adverse effects, risk management, process management*

**Date:** September 2007

**Pages:** 104

**References:** 62

**Language:** spanish

**ISBN:** 978-84-457-2752-2

### INTRODUCTION

According to the ENEAS survey, eight out of every one hundred patients admitted to our hospitals develop adverse effects. The current conception of patient safety attributes the main responsibility of these adverse events to deficiencies in the design, organisation and operation of systems. The strategies proposed by numerous international organisations are designed precisely in order to deal with these deficiencies through the development of a safety culture, learning through errors and the assimilation of risk management principles. The aim of this paper is to test the feasibility of integrating risk management into a process oriented quality management system.

### AIMS

1) Assess the utility and feasibility of the systematic use, within a system of healthcare process management, of tools used in other areas for proactive risk evaluation and for the systematic cause analysis, 2) Design and evaluate the response to a critical incident notification system with regard to the safety of patients for possible incorporation into the management system of healthcare process nonconformities, 3) Disseminate safety culture.

### MATERIALS AND METHODS

Non-controlled study. The project consisted of introducing risk management tools into the healthcare process management of six service organisations within the Basque Health Service, Osakidetza. Stages of the project: 1) *Preliminary* Stage in which: 1) The risk management tools, taxonomies and the notification systems available were identified by means of a systematic review of the bibliography, 2) the priority of the tools identified was estimated bearing in mind their efficiency, simplicity and the need for training for use at a local level and in a habitual manner by the process teams, 3) the systems applications required to support the project were developed (design of a critical incidents notification

system). II) A *project stage* that included: 1) the training in safety matters of process teams and other professionals of the units taking part in the project and 2) a test in which the implementation of the notification system and the use of priority risk management tools were tried out. III) An *evaluation stage*, through the analysis of notified incidents and of the use of anonymous questionnaires designed for process teams and health unit professionals.

**Economic analysis:** YES

NO

**Expert opinion:**

YES

NO

## RESULTS

Eighty-eight per cent of process team professionals considered that, following the project, their perception of the possibility of creating a safer working environment had changed a great deal or quite a lot. Of the tools used, the AMFE and the London Protocol (LP) received the most favourable appraisals. 68.4% and 50% of professionals considered that the AMFE and LP were easy to use and no one considered that they were difficult. Everyone pointed out that, according to their experience, they allowed damage-restriction barriers to be introduced in processes. And although 50% of those who had used the AMFE and 25% of those who had used the PL considered that these took up a great deal of time, everyone used them again, pointing out that they considered that a suitable target might be to carry out one AMFE every year within the management of the process. With regard to the notification system, 84.6% of process teams and 38.4% of other professionals considered that it was easy to use, and no one considered that it was complex. The intensity of the notification varied from one process to another (1.4-20.5 notifications/month). The professionals who sent the largest number of notifications were those who had taken part in the information-awareness and feedback sessions organised within the framework of the project. When asked about their motives for not having sent any notification (27.1% of those who answered the questionnaire said that they had not notified incidents that they had witnessed), the motives related to the fact that these professionals were too busy to notify incidents or did not know how to do this. With regard to the utility of the notification system, in more than 60% of the notifications received, information was included concerning the factors that had contributed to the incident or the barriers that had mitigated the damage.

## CONCLUSIONS

The project has succeeded in changing the perception of professionals concerning the possibility of working in order to improve patient safety. There are numerous points of connection between risk management and process management according to the ISO 9001:2000 standard, which facilitates the integration of both tools. The AMFE and the London Protocol could be used by process teams within a system of healthcare process management. They are useful, simple tools that do not require a great deal of training. In order to improve the response to the notification system it will be necessary to continue working on the information-awareness of all professionals and on the integration of the notification system in the nonconformity system used habitually in process management.

# 1. INTRODUCCIÓN

---



### 1.1. GESTIÓN POR PROCESOS Y SEGURIDAD DEL PACIENTE

La gestión por procesos es, en estos momentos, uno de los elementos clave de los modelos de calidad total como el modelo de la European Foundation for Quality Management (EFQM). Es una poderosa herramienta de gestión utilizada por numerosas organizaciones. Una herramienta que puede ser útil en el despliegue de objetivos dentro de la organización, en la coordinación entre servicios y profesionales, en la sistematización de las actividades a realizar, en la tarea de mantener el proceso bajo control a través de su seguimiento y medición y en la aplicación de ciclos de mejora continua en todas las actividades de la organización.

El trabajo en organizaciones complejas, como son las sanitarias, se caracteriza por flujos de trabajo complejos que exigen la intervención de múltiples actores, donde la ausencia de una gestión sistemática de estos flujos, hace que exista el riesgo de que se produzcan demoras, descoordinaciones, duplicidades, omisiones,...

Las organizaciones sanitarias han hecho, en estos últimos años, avances sensibles en la aplicación de la gestión de procesos para la mejora continua del servicio sanitario, una gestión que debería abarcar todas las dimensiones de la calidad del servicio sanitario, incluida la seguridad del paciente.

Aunque el problema de los eventos adversos (EA) en la atención sanitaria, no es nuevo, sí es creciente el interés de la comunidad internacional por mejorar la seguridad del paciente y por utilizar nuevos enfoques que permitan gestionar los riesgos derivados de la atención sanitaria. La práctica clínica del siglo XXI se ha transformado en una combinación compleja de procesos, tecnologías e interacciones humanas que puede aportar beneficios importantes pero que también conlleva un riesgo inevitable de que ocurran eventos adversos. Aunque la preocupación por aportar más beneficio que daño a la prestación de los cuidados sanitarios tiene más de 2000 años, el principio hipocrático *Primum non nocere* está cobrando más actualidad que nunca.

### 1.2. ALCANCE DE LOS PROBLEMAS ASOCIADOS A LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

Ya en las décadas de los cincuenta y sesenta, algunos estudios dieron cuenta de eventos adversos. A principios de los años noventa empezó a disponerse de datos objetivos en ese sentido, con la publicación de los resultados del *Harvard Medical Practice Study* en 1991<sup>1,2</sup>.

Investigaciones posteriores en Australia, Reino Unido, Irlanda del Norte y EEUU, en particular la publicación en 1999 del informe *To err is human: building a safer health system* por el Instituto de Medicina de EEUU<sup>3</sup>, aportaron más datos y colocaron el tema en la cabecera de los programas políticos y en el centro del debate público en todo el mundo. Hoy, otros países como Canadá, Dinamarca, Países Bajos, Suecia, Francia, España y más países miembros de la OCDE estudian seriamente el problema. Nueva Zelanda ha hecho un estudio de viabilidad sobre la investigación de los EA en los hospitales públicos.

Como apuntábamos, han sido varios los estudios que han estimado la magnitud de los eventos adversos durante el último cuarto de siglo. Los dos grandes estudios norteamericanos (el *Harvard Medical Practice Study* que estimó la incidencia de daños yatrogénicos en hospitales de Nueva York y el estudio de *Utah-Colorado*<sup>4</sup>) encontraron incidencias de efectos adversos en torno al 3,5-3,9% y 2,6-3,2%. El estudio australiano *Quality in Australian Health care Study*<sup>5</sup> realizado a mediados de la década pasada cifró la incidencia de efectos adversos en 16-17,2%. Los estudios de Reino Unido<sup>6</sup>, Dinamarca<sup>7</sup>, Nueva Zelanda<sup>8</sup> y Canadá<sup>9</sup> aportaron incidencias intermedias en torno al 5,7-13,7%. Estas diferencias responden, según algunos autores, a los diferentes objetivos y definiciones de efectos adversos utilizados en estos trabajos, y no a patrones distintos de comportamiento<sup>10</sup>.

A pesar de las distintas incidencias encontradas, la practica totalidad de los estudios coincidió en clasificar como evitables alrededor del 40-50% de los EA identificados. El estudio de *Utah y Colorado*, que analizó con más detalle las características de los EA, encontró que 3 tipos de EA su-

ponen más del 80% del total: los ligados a la intervención quirúrgica (49,4%), los EA relacionados con fármacos (19,3%) y los ligados a procedimientos médicos (13,5%).

En cuanto al impacto de los EA, en el estudio de Nueva York se encontró que un 70,5% de los EA dieron lugar a incapacidad en los pacientes durante al menos 6 meses y que un 2,6% ocasionó incapacidad permanente (9% en el estudio de *UTA-Colorado*). En el estudio australiano, los EA originaron un 77,1% de incapacidad durante al menos 12 meses y un 13,7% de incapacidad permanente. La mayor asociación entre EA y fallecimiento se encontró en el *Harvard Medical Practice Study* (13,6%) que triplicó la cuantificada en el *Quality in Australian Health Study* (4,9%). Los resultados de los estudios europeos con amplios intervalos de confianza oscilaban entre 6,1-8% de mortalidad.

La mayoría de los estudios citados coinciden en apuntar una prolongación de la estancia, directamente imputable al EA en torno a 6, 7-8, 4 días.

En España, el estudio ENEAS<sup>11</sup> estimó que la incidencia de pacientes con efectos adversos relacionados directamente con la asistencia hospitalaria era de 8,4%. El 37,4% de los eventos estaba relacionado con la medicación, las infecciones nosocomiales de cualquier tipo representaban el 25,3% y un 25% estaban asociados con problemas técnicos durante un procedimiento. El 42,8 % se consideraban evitables. El 31,4% produjeron un incremento de la estancia (mediana de 4 días) y en un 24,4% de los casos, el efecto adverso fue el responsable del reingreso del paciente en el hospital (7 días de estancia media). En más de un 65% de los efectos registrados fue necesaria la realización o la administración de procedimientos y tratamientos adicionales.

Pero además del efecto sobre el paciente y el consumo de recursos, no hay que olvidar que los incidentes también causan un impacto significativo en los profesionales involucrados. Provocando a menudo una disminución de la motivación y una pérdida de confianza de los profesionales.

### 1.3. ¿POR QUÉ SE PRODUCEN EVENTOS ADVERSOS?

Los eventos adversos pueden deberse a problemas en las prácticas, los productos, los procedimientos o los sistemas.

La concepción actual de la seguridad del paciente atribuye la principal responsabilidad de los eventos adversos a las deficiencias del diseño, de la organización y del funcionamiento del sistema en vez de a los profesionales o a los productos individuales. La mayoría de los eventos adversos no se deben a negligencias o a falta de formación sino que se producen por causas latentes en los propios sistemas<sup>12</sup>. Los eventos adversos causados por medicamentos registrados en el *Utah-Colorado Study* ofrecen un ejemplo espectacular de ello: el 75% de los errores de medicación pueden atribuirse a deficiencias del sistema.

### 1.4. ESTRATEGIAS PARA MEJORAR LA SEGURIDAD DE LOS PACIENTES

Cada vez son más los ejemplos de iniciativas que han logrado reducir la incidencia de los eventos adversos y las propuestas para extender la lucha contra los EA:

- En EEUU, organizaciones como la Joint Comision o el Institute for Health Care Improvement, entre muchas otras, han llevado a cabo numerosas iniciativas relevantes en este terreno.
- La OMS ha lanzado una alianza para mejorar la seguridad de los pacientes bajo el lema «*Ante todo no dañar*» (octubre 2004)<sup>13,14</sup>. Esta alianza incluye 6 áreas de acción: 1) Cambio global en la seguridad del paciente dedicada en el bienio 2005-6 a la infección nosocomial, 2) Participación de pacientes y usuarios, 3) Desarrollo de una taxonomía de la seguridad del paciente, 4) Investigación en el campo de la seguridad del paciente, 5) Soluciones para reducir los riesgos en los cuidados sanitarios y mejorar la seguridad y 6) Registro y aprendizaje para mejorar la seguridad del paciente.
- El *Comité de expertos en la gestión de la seguridad y la calidad de la atención sanitaria del Comité Europeo de la Sanidad* aprobó en su 56ª reunión (noviembre de 2004) el documento

de consenso «*Prevención de efectos adversos en la atención sanitaria: un enfoque sistémico*»<sup>15</sup>. Esta recomendación incluye 8 medidas para promover la seguridad del paciente como un principio fundamental de todos los sistemas sanitarios (tabla 1).

**Tabla 1**

- 1) Asegurar que la seguridad del paciente se sitúe en el centro de todas las políticas sanitarias pertinentes, en especial como uno de los elementos de las políticas de mejora de la calidad.
- 2) Elaborar un marco político en materia de seguridad del paciente que sea coherente y completo y que:
  - a) Promueva una cultura de la seguridad en todos los niveles de la atención sanitaria
  - b) Enfoque de modo proactivo y preventivo el diseño de sistemas sanitarios para la seguridad del paciente
  - c) Sitúe a la seguridad del paciente en una posición de prioridad del liderazgo y la gestión
  - d) Ponga de relieve la importancia de aprender de la experiencia habida en los incidentes relacionados con la seguridad del paciente
- 3) Elaborar un sistema para la comunicación de los incidentes relacionados con la seguridad del paciente.
- 4) Examinar la función de otras fuentes de datos existentes como fuentes complementarias de información sobre la seguridad del paciente.
- 5) Elaborar programas de educación para todo el personal de atención sanitaria afectado.
- 6) Cooperar en el plano internacional para construir una plataforma de intercambio recíproco de experiencia y aprendizaje en todos los aspectos de la seguridad de la atención sanitaria, incluidos:
  - a) El diseño proactivo de sistemas de atención sanitaria seguros.
  - b) La comunicación de los incidentes de seguridad del paciente y el aprendizaje a partir de los mismos.
  - c) Métodos de normalización de los procesos de atención sanitaria.
  - d) Métodos de identificación y gestión de riesgos.
  - e) Elaboración de indicadores de seguridad del paciente normalizados.
  - f) Elaboración de una nomenclatura/taxonomía normalizada en materia de seguridad del paciente.
- 7) Promover la investigación sobre la seguridad del paciente.
- 8) Confeccionar informes periódicos sobre las medidas tomadas en el país para mejorar la seguridad del paciente.

**Tabla 2.**

7 pasos para la seguridad del paciente

Paso 1. Construir una cultura de seguridad. Crear una cultura abierta.

Paso 2. Liderar y apoyar a los profesionales.

Paso 3. Integrar la gestión del riesgo. Desarrollar sistemas y procesos para gestionar los riesgos e identificar que cosas podrían ir mal.

Paso 4. Promover el registro. Asegurar que el personal puede registrar fácilmente los incidentes local y nacionalmente.

Paso 5. Comunicarse con los pacientes y la población.

Paso 6. Aprender y distribuir lecciones de seguridad. Animar a los profesionales a usar análisis de causas raíz para aprender cómo y por qué los incidentes ocurren.

Paso 7. Implementar soluciones para prevenir el daño. Introducir lecciones aprendidas a través de cambios en la práctica, en los procesos o en los sistemas.

- En el Reino Unido, la publicación del Departamento de Salud «*An organisation with a memory*»<sup>16</sup> movilizó la lucha por la seguridad del paciente en este país. Y la National Patient Safety Agency ha desarrollado la guía «*Seven steps to patient safety*»<sup>17</sup> destinada a todos los profesionales sanitarios (tabla 2).
- En nuestro entorno más cercano, el Ministerio de Sanidad y Consumo inició en el año 2005 una estrategia en seguridad del paciente para el Sistema Nacional de Salud en colaboración con las CCAA y otras organizaciones, y el Plan de Calidad para el SNS incluye toda una línea estratégica dedicada a la seguridad del paciente<sup>18</sup>.

En síntesis, todas estas propuestas plantean estrategias comunes para abordar la prevención de EA:

1. Desarrollar una **cultura abierta**, desterrando el mito de la perfección,
2. Trabajar en la prevención primaria de los EA: rastreando las debilidades del sistema que puedan dar lugar a un EA (**análisis proactivo de riesgos**), identificando las barreras que pueden minimizar la aparición de esos EA y rediseñando los procesos para incorporar esas barreras,
3. Trabajar en la prevención secundaria: realizando una investigación competente de los

incidentes y desarrollando la capacidad de aprender de ellos (*análisis de causas* e introducción de medidas correctivas),

4. Apoyar y formar a los profesionales y
5. Fomentar la comunicación, la participación y el ejercicio del principio de autonomía entre los pacientes.

### 1.5. LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN EN SEGURIDAD DEL PACIENTE

A pesar de las iniciativas puestas en marcha, todavía son muchas las dudas sobre las medidas que pueden ser eficaces para minimizar el impacto de los EA, y así, la OMS y el *Comité de expertos en la gestión de la seguridad y la calidad de la atención sanitaria del Comité europeo de la Sanidad*, plantean la necesidad de promover la investigación en campos como: 1) la epidemiología de los EA, 2) el desarrollo y validación de indicadores, 3) la evaluación de la eficacia, en situaciones reales, de las intervenciones recomendadas para mejorar la seguridad del paciente o 4) el desarrollo y la introducción de instrumentos utilizados en otros ámbitos para promover el análisis proactivo de riesgos o el análisis de las causas que han dado lugar a un incidente.

La meta de nuestro proyecto era trabajar en este último campo, en el desarrollo y la introducción de instrumentos utilizados en otros ámbitos para promover el análisis proactivo y retrospectivo de riesgos.

Nuestro objetivo era pilotar la introducción de las herramientas de gestión de riesgos utilizadas en otros ámbitos, integrándolas en el sistema de gestión de la calidad utilizado habitualmente en nuestras organizaciones, el sistema de gestión por procesos. Creíamos que:

- La integración de la gestión de riesgos en la gestión de procesos daría la oportunidad de

gestionar la seguridad al mismo tiempo que la eficacia, la accesibilidad, la continuidad de la atención, el trato y la información, dimensiones que condicionan la calidad del proceso asistencial.

- Esta integración permitiría que las actividades de mejora de la seguridad no se vieran como actividades paralelas al sistema habitual de gestión.
- Que las actividades relacionadas con la seguridad no se quedaran en actividades puntuales, puestas en marcha en un momento dado.
- Que se evitaría la duplicación de las herramientas, instrumentos o aplicaciones que los profesionales tienen que utilizar en su quehacer diario.

Sin embargo para lograr esta integración debíamos tener en cuenta que:

- 1) Antes de comenzar con la implantación, era necesario diseñar estrategias que permitieran avanzar en la extensión de la cultura de seguridad en nuestras unidades. Sin este avance, las experiencias en otros ámbitos, demostraban que nos encontraríamos con numerosas barreras en su implantación.
- 2) Las herramientas a utilizar debían ser eficaces, sencillas y no requerir un gran entrenamiento para que pudieran ser utilizadas, a nivel local y de forma habitual, por los equipos de proceso.
- 3) Era necesario, además, diseñar un sistema de notificación, que pudiera ser integrado en el sistema de gestión de no conformidades de los procesos asistenciales.

Señalar que en el informe se ha incluido documentación publicada por el Ministerio de Sanidad y Consumo con posterioridad al inicio del proyecto, por su relevancia y por su posible impacto en el Sistema Nacional de Salud<sup>19, 20</sup>.

## 2. OBJETIVOS

---



## 2.1. OBJETIVO GENERAL

Integrar las herramientas de gestión de riesgos dentro de un sistema de gestión de procesos asistenciales.

## 2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Extender la cultura de seguridad.
2. Evaluar la utilidad y la factibilidad de la utilización sistemática, dentro de un sistema de gestión de procesos asistenciales, de las herramientas utilizadas en otros ámbitos para la gestión de riesgos (evaluación proactiva de riesgos y análisis sistemático de causas).
3. Desarrollar un sistema de notificación de incidencias críticas en relación con la seguridad del paciente que pueda ser incorporado al sistema de gestión de no conformidades del proceso asistencial.
4. Valorar la acogida del sistema de notificación de incidencias diseñado.



### 3. MATERIAL Y MÉTODOS

---



## DISEÑO

Estudio de intervención no controlado. La intervención consistió en la introducción de herramientas de gestión de riesgos utilizadas habitualmente en otros ámbitos (análisis proactivo de riesgos y análisis de causas) en la gestión de procesos asistenciales de seis organizaciones de servicios de Osakidetza.

Sujetos de estudio: Procesos asistenciales de 5 hospitales de agudos gestionados mediante metodología de gestión de procesos y de un servicio de emergencias.

## DESARROLLO

El proyecto incluyó:

- Una *fase preintervención* en la que: 1) se identificaron las herramientas de gestión de riesgos, las taxonomías y los sistemas de notificación disponibles mediante una revisión sistemática de la bibliografía, 2) se priorizaron cuatro de las herramientas de gestión de riesgos identificadas y 3) se desarrollaron las aplicaciones necesarias para dar soporte a la intervención (diseño de un sistema de notificación de incidencias críticas).
- Una *fase de intervención* que incluyó: 1) la formación, en temas de seguridad, de los equipos de proceso y de los profesionales de las unidades participantes en el proyecto y 2) una prueba, en la que se pilotó la implantación del sistema de notificación diseñado y la utilización de las herramientas de gestión de riesgos priorizadas.
- Una *fase de evaluación*

### 1ª FASE. FASE PREINTERVENCIÓN

#### 3.1. REVISIÓN SISTEMÁTICA DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA DISPONIBLE CON EL OBJETIVO DE IDENTIFICAR

- Sistemas de notificación utilizados en el ámbito sanitario en relación con la seguridad del paciente
- Incidentes que forman parte habitualmente de los sistemas de notificación y que pueden

ser considerados como incidencias críticas del proceso asistencial

- Clasificaciones-taxonomías de efectos adversos
- Instrumentos utilizados en la gestión de riesgos: herramientas para el análisis sistemático de causas y herramientas de evaluación proactiva de riesgos

Para ello se realizó una búsqueda en las siguientes fuentes:

- Bases de datos científicas: MEDLINE (1960-2006) y Cochrane Library (1960-2006).

Para la selección de trabajos se utilizaron como criterios: abstract-texto completo disponible en idiomas castellano/inglés/francés. Las palabras clave empleadas fueron: medical errors, medication errors, accident prevention, equipment safety, safety, risk management, quality assurance, safety management, patient safety, report system, incident report, critical incident, reportable event, taxonomy, classification, root cause analysis, failure mode and effects analysis, risk management tools, risk analysis. Los detalles de la estrategia de búsqueda se recogen en el anexo I.

- Búsqueda cruzada de artículos relacionados.
- Y páginas web de agencias, servicios e instituciones relacionadas con la calidad asistencial y la seguridad del paciente, organizaciones de acreditación sanitaria, sociedades científicas y agencias de evaluación de tecnologías:
  - OMS ([www.who.int/patientsafety/en/](http://www.who.int/patientsafety/en/))
  - INAHTA ([www.inahta.org/](http://www.inahta.org/))
  - Joint Commission of the Accreditation of Healthcare Organization ([www.jcaho.org](http://www.jcaho.org))
  - Agency for Healthcare Research and Quality ([www.ahrq.gov](http://www.ahrq.gov))
  - Institute for Health Care Improvement ([www.ihc.org/ihc](http://www.ihc.org/ihc))
  - US Veterans Health Administration. National Center for Patient Safety ([www.va.gov/NCPS](http://www.va.gov/NCPS))
  - National Patient Safety Agency (Reino Unido) ([www.npsa.nhs.uk](http://www.npsa.nhs.uk))

- Oregon Association of Hospitals and Health system ([www.orhospitalquality.org/patient\\_safety.php](http://www.orhospitalquality.org/patient_safety.php))
- National Quality Forum ([www.qualityforum.org](http://www.qualityforum.org))
- Clinical Safety Research Unit (Reino Unido) ([www.csru.org.uk](http://www.csru.org.uk))
- Institute for Safe Medication Practices ([www.ismp.org](http://www.ismp.org))
- National Patient Safety Foundation (EEUU) ([www.npsf.org](http://www.npsf.org))
- Office of Safety and Quality in Health Care (Australia) ([www.safetyandquality.health.wa.gov.au](http://www.safetyandquality.health.wa.gov.au))
- Organización para la cooperación y el desarrollo económico ([www.oecd.org](http://www.oecd.org))
- Centro de Investigación para la Seguridad Clínica de los Pacientes (Fundación Avedis Donabedian) ([www.fadq.org](http://www.fadq.org))

Tabla 3. Se consideraron como criterios de inclusión en el estudio:

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisiones publicadas sobre los sistemas de notificación en seguridad del paciente en activo en este momento</li> <li>• Ejemplos de sistemas: a) generales (no específicos de un tipo de evento adverso o de una unidad clínica concreta), b) voluntarios y c) que incluyeran todo tipo de sucesos independientemente de la gravedad del incidente</li> <li>• Estudios sobre la eficacia de los sistemas, lecciones aprendidas y barreras a la notificación</li> <li>• Documentos que analizaran el marco legal en España en relación con los sistemas de notificación</li> </ul>	Sistemas de notificación
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Consensos de paneles internacionales de expertos sobre eventos adversos graves/centinelas</li> <li>• Incidentes incluidos en los sistemas de notificación revisados</li> </ul>	Taxonomías de eventos adversos
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Taxonomías utilizadas en los sistemas de notificación revisados</li> <li>• Taxonomías que estaban siendo utilizadas por la OMS para elaborar su propuesta internacional de taxonomía en seguridad del paciente</li> </ul>	Incidencias críticas en seguridad
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisiones sistemáticas sobre las herramientas que habían sido utilizadas en el sector sanitario para la gestión de riesgos y que permitían hacer un análisis local de incidentes</li> <li>• Documentos metodológicos que explicaran las etapas a seguir en el análisis o que incluyeran plantillas de ayuda</li> <li>• Experiencias del uso de herramientas de gestión de riesgos en el sector sanitario</li> </ul>	Herramientas para la gestión de riesgos

### 3.2. FORMACIÓN DE EXPERTOS DENTRO DEL EQUIPO INVESTIGADOR EN METODOLOGÍA DE GESTIÓN DE RIESGOS A TRAVÉS DE LA ASISTENCIA A CURSOS ESPECÍFICOS.

#### 3.2.1. Valoración de las herramientas identificadas para la gestión de riesgos

Una vez identificados los instrumentos utilizados con más frecuencia en la gestión de riesgos, el grupo de expertos realizó una valoración de la factibilidad de la incorporación de estas herramientas en la gestión de un proceso asistencial.

Para valorar la factibilidad, se utilizaron criterios como la sencillez de la herramienta, experiencia de su uso en el ámbito sanitario y compatibilidad de la herramienta con la metodología de gestión de procesos.

#### 3.2.2. Adaptación de las herramientas de gestión de riesgos para su utilización en nuestro ámbito

### 3.3. DISEÑO DE UN SISTEMA DE NOTIFICACIÓN DE INCIDENCIAS CRÍTICAS EN RELACIÓN CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE QUE PUDIERA SER INCORPORADO AL SISTEMA DE GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES DEL PROCESO.

### 3.4. ANÁLISIS, POR PARTE DE UN PANEL DE EXPERTOS EN GESTIÓN DE PROCESOS, DE LOS PUNTOS DE CONEXIÓN ENTRE LA GESTIÓN DE RIESGOS Y LA GESTIÓN DE PROCESOS DE ACUERDO A LA NORMA ISO 9001:2000.

## 2ª FASE. FASE DE INTERVENCIÓN

### 3.5. FORMACIÓN DE LOS EQUIPOS DE PROCESO

La metodología de trabajo utilizada fue la de formación-acción. En las sesiones de formación participaron los profesionales de las unidades de calidad y los equipos de proceso de las seis organizaciones participantes en el estudio:

- Hospital Txagorritxu (Urgencias)
- Hospital Santiago (Unidad de Medicina Intensiva)
- Hospital Donostia (Urgencias)
- Hospital Zumarraga (Cirugía)
- Hospital de Galdakao-Usansolo (Hospitalización/Neumología)
- Emergencias Gipuzkoa

Se realizaron un total de 7 reuniones de trabajo que fueron coordinadas por la Organización Central:

- *Reuniones de formación-sensibilización.* Las primeras reuniones se dedicaron a la formación y sensibilización en el ámbito de la seguridad con reuniones dedicadas a:
  - Presentación del proyecto
  - Formación básica en seguridad del paciente (nociones sobre el alcance del problema, conceptos, teoría del riesgo de Reason, enfoque a sistema, éxito de este abordaje en otros ámbitos, ejemplos de factores contribuyentes, ejemplos de barreras, cultura de seguridad).
  - Pasos a dar para construir una cultura de seguridad, sus beneficios, la importancia del liderazgo y de la integración de la gestión de riesgos en la gestión de procesos.
  - Formación en sistemas de notificación y registro (utilidad, tipos de sistemas, barreras a la notificación, ejemplos de sistemas de notificación, factores críticos de éxito en la implantación de estos sistemas, presentación del sistema de notificación diseñado).
  - Puntos de conexión entre la gestión de riesgos y la gestión de procesos según norma ISO 9001:2000.

- También se realizaron *talleres teórico-prácticos* sobre las herramientas de gestión de riesgos priorizadas.
- *Reuniones de seguimiento*, en las que cada uno de los grupos de trabajo presentaban sus avances en la utilización de las herramientas de gestión de riesgos y en la implantación del sistema de notificación. Estas reuniones permitían discutir dudas e intercambiar experiencias entre todos.

### 3.6. PRUEBA PILOTO. DESPLIEGUE DEL PROYECTO A NIVEL DE CENTRO

- *1ª fase. Presentación del proyecto y fomento de la cultura de seguridad.* En esta etapa, los profesionales que habían participado en las sesiones de formación-acción trasladaron a sus organizaciones esta dinámica de formación realizando sesiones de sensibilización dirigidas a todos los profesionales que trabajan en las unidades. El contenido de estas sesiones incluía aspectos relacionados con:
  - Magnitud del problema
  - Enfoque a sistema. Teoría del riesgo de Reason. Éxito de este abordaje en otras organizaciones
  - Ejemplos de factores contribuyentes en el ámbito sanitario
  - Ejemplos de posibles barreras a introducir en el proceso
  - Cultura de seguridad
  - Herramientas para la gestión de riesgos
  - Presentación del proyecto
- *2ª fase. Evaluación proactiva de los riesgos en los procesos seleccionados* utilizando la herramienta priorizada por el grupo de expertos. Los objetivos de esta fase eran: 1) seleccionar un proceso de alto riesgo dentro de la unidad, 2) identificar sus riesgos potenciales, priorizarlos e identificar sus posibles causas y 3) definir las medidas a poner en marcha para prevenirlos.
- *3ª fase. Implantación del sistema de notificación.* Cada equipo decidía cómo se iba a implantar el sistema de notificación. Podía utilizar el formato papel, el formato electrónico o un modelo mixto.

- *4ª fase. Sesiones de introducción al sistema de notificación.* En estas sesiones se presentaba el sistema de notificación al resto de profesionales, se explicaba su utilidad, sus características, se insistía en cómo y cuándo podía utilizarse y cuáles eran los beneficios esperados. Para reforzar su utilización, se presentaban experiencias de sistemas de notificación de nuestro entorno y los resultados conseguidos gracias a ellas.
- *5ª fase. Gestión de las incidencias críticas recogidas en el sistema de notificación.* Los objetivos de esta fase eran: 1) analizar las incidencias recogidas utilizando las herramientas priorizadas para el análisis retrospectivo de riesgos y 2) proponer medidas correctoras.
- *6ª fase. Difusión,* en las unidades, de los resultados obtenidos con la utilización de las herramientas de gestión de riesgos.

### 3ª FASE. FASE DE EVALUACIÓN

En esta fase se evaluó:

- Facilidad de uso de las herramientas utilizadas (análisis proactivo de riesgos, análisis de causas, sistema de notificación).
- Utilidad de estas herramientas.

- Acogida del sistema de notificación de incidencias críticas (tasas de respuesta y barreras a la notificación).
- Extensión de la cultura de seguridad.

Para realizar la evaluación se utilizaron diferentes instrumentos:

- Análisis de las incidencias recogidas en el sistema de notificación.*
- Cuestionario ad hoc, anónimo, dirigido a los profesionales que habían participado en el análisis prospectivo y/o retrospectivo de riesgos.* En este cuestionario se recogían ítems sobre: 1) la facilidad de uso y utilidad del sistema de notificación y de las herramientas de gestión de riesgos y 2) posibles cambios en la percepción que los profesionales tenían sobre la posibilidad de crear un entorno más seguro.
- Cuestionario ad hoc, anónimo, dirigido al resto de profesionales de las unidades.* A través de este segundo cuestionario se evaluaba la sencillez de uso del sistema de notificación, las barreras a la notificación y posibles cambios en la percepción que los profesionales tenían sobre la posibilidad de crear un entorno más seguro.

## 4. RESULTADOS

---



## FASE PREINTERVENCIÓN

### 4.1. REVISIÓN SISTEMÁTICA DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA

La búsqueda inicial en las bases de datos electrónicas Medline y Cochrane Plus, utilizando las estrategias descritas en el anexo I, produjeron 511 referencias. Tras su revisión inicial, se consideraron 83 para su posible inclusión. Después de descartar los artículos duplicados, se realizó una lectura completa de los artículos seleccionados y se amplió la revisión mediante una búsqueda manual de referencias cruzadas. Finalmente, se seleccionaron 27 referencias en base a los criterios de inclusión definidos.

De todas las áreas revisadas, destacar la efectividad de los términos Mesh para recuperar información sobre experiencias prácticas de utilización de las herramientas de gestión de riesgos en el ámbito sanitario, y su escasa eficiencia en la búsqueda de referencias relacionadas con sistemas de notificación, incidencias y taxonomías en seguridad del paciente. En estas últimas áreas, la consulta de páginas web de organizaciones relacionadas con la calidad y la seguridad, fue la estrategia que tuvo mayor rentabilidad (18 referencias localizadas a través de páginas web) (anexo I).

En los apartados siguientes se resumen los principales resultados extraídos de la revisión.

#### 4.1.1. Evidencia en sistemas de notificación

Son numerosos los sistemas de notificación utilizados en el ámbito sanitario para recoger incidencias relacionadas con la seguridad del paciente. Estos sistemas presentan, además, características muy diferentes<sup>19,21</sup>.

##### 4.1.1.1. Tipos de sistemas de notificación

Según la literatura revisada, estos sistemas se pueden clasificar en:

*Obligatorios vs voluntarios.* Los sistemas obligatorios se centran en eventos adversos que producen lesiones graves o muertes.

Los sistemas voluntarios están orientados a la mejora de la seguridad. Su objetivo es identificar

áreas o elementos vulnerables del sistema. Estos sistemas han tenido buenos resultados en ámbitos como la aviación, la energía nuclear o la industria petroquímica. A pesar de que el informe *To err is human*<sup>3</sup> plantea que los sistemas voluntarios se dedican a los incidentes sin daño, existen ejemplos significativos de sistemas voluntarios que incluyen eventos adversos graves<sup>22,23</sup>.

*Según la gravedad del incidente.* En los estudios realizados por Heinrich<sup>24</sup>, pionero de la salud ocupacional y la seguridad, se sugería que existía una razón aproximada de un evento adverso grave por cada 30 eventos adversos leves y por cada 300 incidentes sin daño. Los eventos adversos graves son, por tanto, el pináculo de una amplia base de eventos adversos leves e incidentes sin daño.

A pesar del diferente efecto sobre el paciente, el proceso causal de los eventos adversos, ya sean leves o graves, y de los incidentes sin daño es habitualmente común, con lo que el aprendizaje que se desprende del análisis de sucesos sin daño es también útil para los eventos que producen lesiones o muerte. Por este motivo, algunos autores consideran que es más fácil empezar por los incidentes sin daño quitando dramatismo al proceso de la notificación. Esto, además, permite acumular conocimientos de un número mayor de casos.

*Generales vs específicos.* Existen sistemas de carácter general que permiten la notificación de cualquier tipo de incidente y sistemas más específicos para determinadas áreas (medicación, vacunas, procedimientos quirúrgicos, anestesia, UCI y reacciones transfusionales).

*Anónimos y/o confidenciales.* La notificación puede realizarse de forma anónima, sin incluir ninguna referencia al paciente o al profesional involucrados, o de forma confidencial. En los sistemas confidenciales existe el compromiso de que estos datos no lleguen a revelarse en público. La ventaja de la confidencialidad es que es posible contactar con el profesional en caso de necesidad durante la fase de análisis.

Algunas organizaciones han llegado a una solución intermedia, en la que el notificante inicialmente se identifica, pero la organización se com-

promete a destruir los datos que puedan identificarle una vez que haya conseguido la información complementaria que necesite. Es un sistema que inicialmente no es anónimo, pero tiene el compromiso de serlo a posteriori, añadiendo un valor a la notificación muy destacable<sup>3</sup>.

Desde el punto de vista jurídico, algunos países como Dinamarca han establecido previsiones legales específicas al objeto de garantizar la indemnidad legal del notificante frente a su entorno laboral y judicial. El marco legal existente en la actualidad en nuestro país no prevé el carácter protegido de los datos incluidos en un sistema de notificación en seguridad del paciente. Además, la creación y el funcionamiento de un

registro de estas características estaría sometido al régimen legal de protección de datos de carácter personal, aunque esta supeditación normativa se vería limitada considerablemente e incluso desaparecería si se opta por un régimen de datos registrados de forma anónima.

*Formato de la notificación.* La notificación se puede hacer en formato papel, electrónico o telefónico.

#### 4.1.1.2. Ejemplos de sistemas de registro y notificación

En algunos casos, la información recogida se gestiona únicamente a nivel local y, en otros, se transmite a entidades de gestión regional o estatal o a una entidad independiente de la autoridad sanitaria.

Tabla 4. **Sistemas de notificación nacionales o estatales**

Sistemas de notificación específicos
<p><b>Relacionados con fármacos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Instituto para el uso seguro de los medicamentos (ISMP- España)</li> <li>o Programa d'Errors de Medicació-Gencat. Cataluña</li> <li>o Sistema Español de Farmacovigilancia</li> <li>o MedWatch (Food and Drug Administration-FDA EE.UU)</li> <li>o Medication Error Reporting Program (MER)/Institute for Safe Medication Practices (ISMP-EE.UU)</li> <li>o MedMARx (United States Pharmacopeia-USP)</li> <li>o MSSA (Medication safety self-assessment-TM)-Canadá</li> </ul> <p><b>Relacionados con hemoderivados</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Sistema nacional de hemovigilancia- España</li> <li>o MERS-TM. Sistema de notificación de sucesos médicos en transfusión médica-EE.UU</li> </ul>
Sistemas de notificación generales
<p><b>Voluntarios</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Sentinel Events Reporting Program (JCAHO-EE.UU)</li> <li>o Australian Incident Monitoring System (AIMS)</li> <li>o National Patient Safety Agency: National Reporting and Learning System (NRLS-Reino Unido)</li> <li>o Department of Veterans Affairs: PSRP-EE.UU</li> </ul> <p><b>Obligatorios</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Sistemas de notificación y registro federales (EE.UU) en 24 estados. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistema de notificación de Massachussets</li> <li>• The New York Patient Occurrence Reporting and Tracking System (NYPORTS)</li> <li>• Sistema de notificación de Connecticut</li> <li>• The Pennsylvania patient Safety Reporting System (PA-PSRS)</li> </ul> </li> <li>o National Reporting System (Dinamarca)</li> <li>o Sistema de notificación sueco</li> <li>o Sistema de notificación holandés (voluntario, obligatorio para eventos adversos graves)</li> </ul>

#### **Sistemas estatales o nacionales**

Existe gran cantidad de sistemas de registro y notificación de incidentes con diferentes características en cuanto al formato, tipo de notificación, persona que notifica, registro de los datos, así como en el tratamiento de los datos y en la difusión de los resultados (tabla 4).

La mayoría de los sistemas son voluntarios excepto en los sistemas estatales de los EE.UU donde el registro es obligatorio. La obligatoriedad también está implantada en Suecia y Dinamarca. Los sistemas australiano y británico son voluntarios y registran tanto los eventos adversos como los incidentes sin daño.

Tabla 5. Sistemas voluntarios de notificación a nivel nacional.

Sistema de notificación	Sentinel Events reporting program (JCAHO)	Department of Veterans Affairs (PSRS)	Australian Incident Monitoring System (AIMS)	National Patient Safety Agency: National Reporting and Learning System (NRLS)
<b>País</b>	EE.UU	EE.UU	Australia	Reino Unido
<b>Objetivos</b>	Identificación y aprendizaje entre organizaciones de atención sanitaria de eventos centinela y sus estrategias de prevención	Mejorar la calidad y seguridad de los pacientes	Promover el aprendizaje de nuevos riesgos, tendencias, factores de riesgo y factores contribuyentes	Crear una red de conocimiento de la seguridad a través del aprendizaje. Ha aglutinado las iniciativas de notificaciones locales
<b>Características del sistema</b>	Confidencial, sistema no gubernamental	Anónimo, confidencial, no punitivo	Confidencial, no punitivo, anónimo	Anónimo y confidencial
<b>Incidentes notificados</b>	Eventos centinela	Eventos adversos relacionados con la medicación, eventos centinela y incidentes potenciales	Incidentes sin daño o eventos adversos	Eventos adversos e incidentes sin daño
<b>Formato de notificación</b>	Informes remitidos vía mail, fax	Formato papel	Formato papel, electrónico o por teléfono	Formato electrónico. Los pacientes pueden telefonar para notificar
<b>Quien notifica</b>	Hospitales	Profesionales sanitarios	Profesionales sanitarios de diferentes orígenes	Profesionales, pacientes, trust
<b>Análisis de datos</b>	Análisis causa-raíz acompañados de un plan de acción	Análisis de datos por un grupo de expertos	Análisis de los datos por un grupo de expertos	Análisis descriptivo por un grupo de expertos y análisis de tendencias. La investigación de los informes se realiza de forma colectiva y no individual, este paso es responsabilidad de las organizaciones locales
<b>Difusión de resultados</b>	Elaboración de alertas de los eventos centinela documentados Informe con el análisis estadístico de los eventos notificados	Elaboración de boletines informativos trimestrales Identificación de riesgos y distribución de los mismos	Elaboración y publicación de informes, boletines informativos, publicaciones y consejos	Elaboración y publicación de informes NPSA Patient Safety Observatory (descripción del impacto, gravedad, localización, factores contribuyentes)

Adaptado de «Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos. Ministerio de Sanidad»<sup>19</sup>

El formato de notificación empleado de forma mayoritaria es el electrónico tanto en países europeos como en EE.UU y Australia.

La elaboración de informes, boletines, alertas... es, en la totalidad de los casos, el medio empleado por estos sistemas nacionales para devolver

la información a las personas que realizan el registro y la notificación de los casos.

En la tabla 5 se han resumido las principales características de los sistemas de registro y notificación voluntarios más relevantes que exceden el ámbito de una unidad o un centro.

### **Sistemas locales**

Como ejemplo de experiencia interesante a nivel de un centro concreto, podemos destacar la del Servicio de Anestesia y Reanimación de la Fundación Hospital Alcorcón que diseñó e implantó un sistema de registro y notificación de incidentes relacionados con anestesia en el año 1999<sup>25</sup>.

Es un sistema creado en formato electrónico (base de datos access) al que se puede acceder con clave de seguridad desde cualquier ordenador personal de la red del hospital. Es anónimo y voluntario, no se registra ningún dato que identifique al paciente o a los profesionales que realizan la notificación.

El formulario de registro y notificación de incidentes críticos consta de diferentes apartados que describen el incidente.

Un grupo de anestesiólogos se encarga de hacer el análisis de los incidentes notificados. Los más significativos se presentan en sesiones bimensuales al resto de la unidad y de forma trimestral se elabora un boletín donde aparecen los últimos datos de la comunicación de incidentes, las alertas y el seguimiento de las medidas adoptadas.

Durante el período enero 1999-septiembre 2004, en la Fundación Hospital Alcorcón se realizaron 52.259 procedimientos anestésicos y se registraron 513 incidentes críticos. En un 82% no existió efecto clínico, en un 14% la morbilidad fue intermedia y en un 4% fue mayor o con resultado de muerte. El análisis de los resultados permitió la instauración de medidas correctoras como la protocolización, la adaptación del consentimiento informado, la retirada de materiales peligrosos, la adquisición de nuevos productos, la reparación o modificación de equipamiento, la introducción de una lista de comprobación

del equipamiento antes de la anestesia, medidas relacionadas con la medicación, consultas a casas comerciales o la formación del equipo clínico (sesiones, alertas, revisiones bibliográficas y difusión de la bibliografía)<sup>25</sup>.

#### *4.1.1.3. Barreras para la notificación*

Uno de los principales problemas de los sistemas de notificación está relacionado con la existencia de una serie de barreras que van a dificultar la notificación:

- La falta de conciencia de que un error ha ocurrido.
- La falta de conciencia de qué se debe documentar y por qué.
- Miedo a las acciones disciplinarias o denuncias. Falta de indemnidad legal del notificante.
- La falta de familiaridad con los mecanismos de notificación.
- Pérdida de autoestima.
- Los profesionales sienten que están demasiado ocupados para documentar.
- La falta de feedback cuando se produce un registro.
- La falta de liderazgo en la prevención de los errores.

Son varios los autores que han propuesto recomendaciones para romper esas barreras y asegurar el éxito en la implantación del sistema.

Según el *Comité de expertos en la gestión de la seguridad y la calidad de la atención sanitaria del Comité Europeo de la sanidad*, para lograr el éxito del sistema, éste debería<sup>15</sup>:

- Incluir definiciones consensuadas de los incidentes de seguridad del paciente a los efectos de su registro y comunicación (utilizando si es posible definiciones normalizadas).
- Un conjunto de datos mínimo para los incidentes de seguridad del paciente.
- Utilizar un modelo de informe normalizado (inicialmente tanto en papel como electrónico, pero avanzando gradualmente hacia un modelo exclusivamente electrónico).

- Ir asociado a que existan personas con pericia en la investigación de incidentes, empleando métodos de análisis de causas.
- Promover una cultura de la comunicación positiva, confidencial, sensible y abierta.
- Apoyar al personal involucrado en lo que con frecuencia puede ser un acontecimiento perturbador y angustioso.

Desde el punto de vista de Leape<sup>26</sup>, este sistema debe tener como características:

- No punitivo.
- Confidencial: la identidad del paciente, del comunicante y de la institución no se revela a terceros.
- Independiente de cualquier autoridad con poder para sancionar al comunicante o a la organización.
- Analizado por expertos. Los informes son evaluados por expertos que comprenden las circunstancias clínicas y que han sido adiestrados para el análisis de las causas sistémicas subyacentes.
- Inmediato. Los informes se analizan inmediatamente y las recomendaciones se difunden rápidamente a todos aquellos que deben conocerlas, especialmente cuando se identifiquen peligros graves.
- Sistémico. Las recomendaciones se centran en cambios de los sistemas, procesos o productos, en lugar de en los comportamientos de los individuos.
- Eficaz. La/s persona/s que reciben las comunicaciones son capaces de difundir las recomendaciones.

De la experiencia de años de funcionamiento, los gestores de sistemas de notificación como el Baylor Health System<sup>27</sup> y la Australian Patient Safety Foundation<sup>28</sup> plantean la necesidad de:

- Un liderazgo que debe comprometerse con la calidad y la seguridad a través de su participación directa, aportando recursos y eliminando barreras.

- Involucrar e informar a los profesionales
- Proporcionar feedback y evidenciar las acciones emprendidas.
- Unificar criterios sobre las definiciones y conceptos.
- Proporcionar un sistema fácil de usar.
- Actuar a nivel local y nacional.

#### 4.2 EVIDENCIA EN RELACIÓN A INCIDENTES QUE PUEDEN CONSIDERARSE INCIDENCIAS CRÍTICAS EN LA GESTIÓN DEL PROCESO ASISTENCIAL

Uno de los primeros pasos en el diseño de un sistema de notificación es definir qué incidentes van a ser documentados.

La OCDE ha elaborado un informe basado en el consenso de un panel internacional de expertos que presenta recomendaciones en relación a los indicadores a utilizar en la monitorización de la seguridad de los pacientes<sup>29</sup>. Estos indicadores cubren cinco áreas clave: Infecciones adquiridas en el hospital, eventos centinela, complicaciones quirúrgicas y postquirúrgicas, obstétricas y otros eventos adversos relacionados con el cuidado.

Dentro del apartado de eventos centinelas se incluyen:

- Reacción transfusional
- Error de grupo sanguíneo
- Cirugía en lugar erróneo
- Cuerpo extraño no retirado durante procedimiento
- Eventos adversos relacionados con equipo médico
- Errores de medicación

El National Quality Forum<sup>30</sup> considera eventos graves notificables en asistencia sanitaria algunos aspectos relacionados con: 1) eventos quirúrgicos, 2) eventos por productos o instrumentos, 3) eventos en relación a la protección del paciente, 4) eventos en el manejo del cuidado, 5) eventos en relación al medioambiente y 6) eventos criminales (tabla 6).

Tabla 6. Eventos graves notificables. Nacional Quality Forum<sup>30</sup>

AREA	EVENTO
1. EVENTOS QUIRÚRGICOS	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Cirugía en lugar erróneo</li> <li>o Cirugía en paciente erróneo</li> <li>o Procedimiento quirúrgico erróneo</li> <li>o Permanencia de cuerpo extraño en paciente tras cirugía u otro procedimiento</li> <li>o Muerte intraoperatoria o en el postoperatorio inmediato en paciente riesgo ASA1</li> </ul>
2. EVENTOS POR PRODUCTOS O INSTRUMENTOS	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Paciente fallecido o con severa incapacidad asociada a la utilización de fármacos contaminados, aparatos o productos biológicos proporcionados por el centro sanitario</li> <li>o Paciente fallecido o con severa incapacidad asociada a la utilización o función de aparatos en el cuidado del paciente cuando es utilizado con otra finalidad que la que tiene</li> <li>o Paciente fallecido o con severa incapacidad asociada a embolia gaseosa intravascular que ocurre durante el cuidado en un centro sanitario</li> </ul>
3. EVENTOS EN RELACIÓN A LA PROTECCIÓN AL PACIENTE	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Niño entregado a persona errónea</li> <li>o Paciente fallecido o con severa incapacidad asociado con desaparición del paciente durante más de 4 horas</li> <li>o Suicidio o intento de suicidio de paciente que resulta en severa incapacidad mientras está siendo atendido en un centro sanitario</li> </ul>
4. EVENTOS EN EL MANEJO DEL CUIDADO	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Paciente fallecido o con severa incapacidad asociado con errores de medicación</li> <li>o Paciente fallecido o con severa incapacidad asociado a reacción hemolítica debida a la administración de sangre o productos sanguíneos con incompatibilidad ABO</li> <li>o Muerte materna o severa incapacidad asociado con parto</li> <li>o Paciente fallecido o con severa incapacidad asociado con hipoglucemia, que aparece durante el cuidado del paciente en un centro sanitario</li> <li>o Paciente fallecido o con severa incapacidad (quernicterus) asociado con fallo al identificar y tratar hiperbilirrubinemia en neonatos</li> <li>o Ulceras por presión estadio 3 o 4 adquiridas tras admisión en un centro sanitario</li> <li>o Paciente fallecido o con incapacidad severa debido a terapia con manipulación espinal</li> </ul>
5. EVENTOS EN RELACIÓN AL MEDIOAMBIENTE	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Paciente fallecido o con severa incapacidad asociado a shock eléctrico mientras es atendido en centro sanitario</li> <li>o Cualquier incidente en que una línea diseñada para contener oxígeno u otro gas destinado a ser utilizado por el paciente contiene un gas erróneo o está contaminado con sustancias tóxicas</li> <li>o Paciente fallecido o con severa incapacidad asociado con quemadura debida a cualquier fuente mientras es atendido en el centro hospitalario</li> <li>o Paciente fallecido en relación a una caída mientras es atendido en un centro sanitario</li> <li>o Paciente fallecido o con severa incapacidad asociado al uso de barreras o a la inmovilización del paciente</li> </ul>
6. EVENTOS CRIMINALES	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Cualquier aspecto relacionado con el cuidado ordenado o proporcionado por alguien que suplante a profesionales sanitarios</li> <li>o Abducción de un paciente de cualquier edad</li> <li>o Asalto sexual a un paciente dentro o en el recinto de un centro sanitario</li> <li>o Paciente fallecido o con severa incapacidad de un paciente o un miembro del personal resultado de un asalto dentro o en el recinto del centro sanitario</li> </ul>

El National Reporting and Learning System de la National Patient Safety Agency del Reino Unido<sup>22</sup> incluye entre los incidentes a notificar

aquellos relacionados con retrasos, pérdidas, omisiones, identificaciones incorrectas y no identificaciones (ver tabla 7).

Tabla 7. Incidentes notificables. National Reporting and Learning System de la National Patient Safety Agency del Reino Unido<sup>22</sup>

AREA	INCIDENTE
Admisión, traslados, alta	Pérdidas de pacientes Retrasos en la admisión Reingresos Ingresos no planeados en la Unidad de Medicina Intensiva Altas inapropiadas Retraso en el traslado Ausencia en el traslado
Identificación	Paciente incorrectamente identificado
Valoración clínica, diagnóstico	Retrasos en proporcionar asistencia clínica Ausencia de valoración clínica Retraso en la valoración Retraso en el diagnóstico o diagnóstico equivocado
Exploraciones complementarias	Exploraciones complementarias inadecuadas o incompletas Exploraciones mal etiquetadas Exploraciones perdidas Exploraciones equivocadas Retrasos en la llegada de los informes Informes mal etiquetados Pérdida de los informes
Documentación clínica	Retraso en la llegada de documentación Documentación perdida Documentación inadecuada/ilegible Documentación mal etiquetada Documentación no accesible
Equipos	No disponibilidad Error en la utilización Equipo equivocado
Fármacos	Reacción adversa Contraindicación Paciente equivocado Fármaco omitido Alergia Fármaco caducado Dosis equivocada Medicina equivocada Formulación equivocada Frecuencia de uso equivocada Método de preparación erróneo Cantidad equivocada Vía de administración equivocada Almacenamiento equivocado
Tratamientos/procedimientos	Retrasos en el tratamiento/realización de procedimientos Tratamiento/procedimiento inapropiado/clínicamente no indicado/equivocado
Seguimiento	Fallo en el seguimiento Fallo en reconocer complicaciones Retraso en la monitorización Ausencia de monitorización Fallo en la interrupción de un tratamiento

El **Advanced Incident Management System (AIMS)**<sup>23</sup> define como incidente cualquier suceso o circunstancia que ha causado, o podía haberlo hecho, un daño, sufrimiento o pérdida. Entre los ejemplos incluidos están:

- Documentación incompleta e inaccesible
- Inmovilización inapropiada
- Paciente equivocado
- Parte del cuerpo o lado equivocado
- Problemas con los equipos
- Retrasos en la valoración o el tratamiento,
- Ausencia de consentimiento informado
- Agresión
- Errores de medicación
- Problemas con la nutrición
- Problemas con los hemoderivados o los gases
- Problemas con la documentación,...

#### 4.3. EXPERIENCIAS DE CLASIFICACIÓN-TAXONOMIA DE LOS EVENTOS ADVERSOS

El siguiente paso en el diseño del sistema de notificación será definir qué variables es necesario incluir en el sistema de notificación para poder aprender de las notificaciones y, de este modo, introducir barreras que hagan más seguro el proceso de atención al paciente. En este momento no existe una taxonomía internacionalmente utilizada aunque la OMS comenzó en el 2003 a desarrollar un proyecto para su elaboración<sup>31</sup>.

##### 4.3.1. Hacia una clasificación internacional de eventos en seguridad del paciente

Los pasos dados hasta el momento han sido:

**2003.** La OMS encarga a la JCAHO que realice una revisión sistemática de la literatura sobre las clasificaciones publicadas hasta el momento<sup>32,33</sup>.

**2004.** La Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente de la OMS (*The WHO World Alliance for Patient Safety*) incluye el desarrollo de la clasificación como una de las prioridades claves a desarrollar en su *Forward Program 2005*<sup>14</sup>.

El objetivo de este proyecto es desarrollar una clasificación estándar exhaustiva en seguridad del paciente, que pueda ser utilizada por todos los estados miembros de la OMS y facilitar el intercambio de información, el aprendizaje y el cambio en los sistemas con el fin de disminuir los daños debidos a la atención sanitaria.

**2005.** La Alianza reúne un panel de expertos en campos como la seguridad del paciente, la clasificación y la gestión de la información. El grupo de trabajo elabora una propuesta basada en<sup>34</sup>:

- La taxonomía propuesta por la JCAHO y aprobada por el National Quality Forum en EE.UU,
- El National Reporting and Learning System de la National Patient Safety Agency del Reino Unido (NRLS).
- El Advanced Information Management System de la Australian Patient Safety Foundation (AIMS).
- El Eindhoven Classification Model desarrollado por la Eindhoven University of Technology de Holanda.

**2006.** El grupo pone en marcha un estudio Delpi para valorar la aceptabilidad, aplicabilidad y relevancia de la clasificación que se ha diseñado.

**Septiembre 2007.** En este momento, el grupo está modificando la clasificación a la luz de los comentarios recibidos.

##### 4.3.2. Taxonomía sobre sucesos de seguridad del paciente propuesta por la JCAHO<sup>32,33</sup>

Esta propuesta surgió del encargo realizado por la OMS en el año 2003. En el proyecto se realizó:

- 1) Una revisión sistemática de la literatura con la evaluación de las terminologías y clasificaciones existentes, y la identificación de las que deberían ser incluidas en la taxonomía (se identificaron 11 esquemas de clasificación entre los que se encontraban el NCC MERP Taxonomy of Medication Error o el Eindhoven Classification Model for Medical Domain).
- 2) Elaboración de una propuesta de clasificación.

- 3) Evaluación de la validez facial y de contenido de la clasificación propuesta.
- 4) Recogida de sugerencias de profesionales de diferentes campos y
- 5) Estudio de la reproductibilidad de la clasificación.

En base al estudio, el grupo de trabajo concluyó que los términos y campos incluidos en los sistemas de notificación podrían ser agrupados en 5 nodos o clasificaciones primarias:

- 1) Impacto (resultado o efecto del error o fallo del sistema, daño causado al paciente).
- 2) Tipo (proceso que había fallado).
- 3) Ambito (características del tiempo y lugar en que ocurre).
- 4) Causas (factores y agentes que contribuyen al incidente).
- 5) Prevención y mitigación (medidas tomadas para conseguir que no llegue a afectar al paciente o para mitigar el daño que podía haber ocasionado).

Estos nodos raíz se dividían a su vez en 21 subclasificaciones, que a su vez englobaban a más de 200 categorías codificadas y a un número indefinido de campos de texto no codificado para

recoger información sobre incidentes específicos.

#### 4.3.3. National Coordination Council for Medication Error Reporting and Prevention<sup>35</sup>

El NCC MERP define un lenguaje estándar y una estructura para clasificar errores relacionados con la medicación. Ha sido adoptado por la USP y la FDA.

El NCC MERP está organizado en 8 categorías mayores: 1) información del paciente, 2) información sobre el incidente (fecha, hora, lugar y descripción de qué ocurrió en texto libre), 3) resultado en el paciente, 4) información sobre el producto (nombre, dosis, frecuencia, vía, presentación, envasado, etiquetado), 5) profesional involucrado, 6) tipo de error de medicación, 7) causas (problemas de comunicación, confusión con el nombre, etiquetado, factores humanos, diseño del envase) y 8) factores contribuyentes.

En España, esta taxonomía fue adaptada por el Grupo Ruiz Jarabo en el año 2000<sup>36</sup>.

Tabla 8. National Coordination Council for Medication Error Reporting and Prevention<sup>35</sup>

Tipos de error de medicación
Dosis inapropiada
Concentración errónea
Fármaco erróneo
Dosis errónea
Técnica errónea
Vía de administración errónea
Velocidad de administración errónea
Duración errónea
Hora errónea
Paciente erróneo
Error en la monitorización
Fármaco en mal estado
Otras

Tabla 9. National Coordination Council for Medication Error Reporting and Prevention<sup>35</sup>

Resultados en el paciente		
Divisiones mayores	Subcategorías	Descripción
Error potencial o no error	• Categoría A	• Circunstancias o incidentes con capacidad de causar error
Error sin daño	• Categoría B • Categoría C • Categoría D	• El error se produjo, pero no llegó al paciente • El error llega al paciente, pero no le causa daño • El error alcanzó al paciente y no le causó daño, pero precisó monitorización y/o intervención para comprobar que no había sufrido daño
Error con daño	• Categoría E • Categoría F • Categoría G • Categoría H	• Provoca daño temporal, precisa tratamiento o intervención • Provoca daño temporal y precipitó o prolongó la hospitalización • Daño permanente • Suceso que comprometió la vida del paciente y precisó intervención para mantener su vida
Error con muerte	• Categoría I	

#### 4.3.4. Modelo de clasificación causal de Eindhoven<sup>37</sup>

tria química, pero fue adaptada para su uso en el ámbito sanitario.

Esta clasificación fue originariamente desarrollada para clasificar eventos adversos en la indus-

Tabla 10. Modelo de clasificación causal de Eindhoven<sup>37</sup>

CAUSA	CÓDIGO	EJEMPLOS
A. Relacionado con el EQUIPAMIENTO, FACTORES TÉCNICOS (Diseño)	• Diseño • Materiales • Externo • Construcción  Errores debidos a un pobre diseño	• Órdenes a mano • Sistema informático pobremente desarrollado • Diseño equipo confuso/inadecuado • Tasa elevada de falsas alarmas • Medicamentos con nombres similares
B. Relacionado con FACTORES DE ORGANIZACIÓN (Protocolos/ Procedimientos)	• Protocolos/procedimientos • Transmisión de conocimiento • Cultura • Prioridades de gestión • Externo  Errores relacionados con la calidad y disponibilidad de protocolos (demasiado complicados, inadecuados, No realistas..)	• Protocolos muy complicados • Protocolos inadecuados y perdidos
C. Relacionado con el PACIENTE		
D. Relacionado con el FACTOR HUMANO (Coordinación)	• Lapsus • Coordinación • Intervención • Verificación • Conocimiento • Monitorización • Cualificación  Falta de coordinación dentro de la organización o equipo	• Escasa comunicación entre clínicos • Escasa coordinación en la transferencia del paciente entre áreas / servicios
E. NO CLASIFICABLE		

#### 4.3.5. National Reporting and Learning System de la National Patient Safety Agency del Reino Unido<sup>22</sup>

Incluye apartados relacionados con: 1) los detalles sobre el incidente, 2) sobre el paciente, 3)

medicación, 4) equipo, 5) profesionales, 6) organización y 7) factores contribuyentes. En la tabla 8 se recogen las variables incluídas en la notificación de un incidente ocurrido en un hospital de agudos.

Tabla 11. Taxonomía utilizada por la National Reporting and Learning System de la National Patient Safety Agency del Reino Unido<sup>22</sup>

DETALLES SOBRE EL INCIDENTE	<p>Fecha del incidente</p> <p>Hora del incidente</p> <p>TIPO DE INCIDENTE</p> <p>¿en qué lugar ocurrió?</p> <p>Describe que ocurrió (texto libre)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acceso, admisión, traslado</li> <li>• Valoración clínica (diagnóstico, exploración, test, valoración resultados)</li> <li>• Consentimiento, comunicación, confidencialidad</li> <li>• Conducta agresiva</li> <li>• Documentación (registros, identificación)</li> <li>• Prestación de cuidados y seguimiento</li> <li>• Control de la infección</li> <li>• Infraestructuras</li> <li>• Aparataje</li> <li>• Medicación</li> <li>• Tratamiento/procedimientos</li> </ul>
DETALLES SOBRE EL PACIENTE	<p>IMPACTO.</p> <p>Acciones tomadas para impedir que el incidente llegara al paciente o para minimizar el daño</p> <p>Fecha de nacimiento, sexo, categoría étnica, discapacidades</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bajo (requiere observación extra o tratamiento menor)</li> <li>• Moderado (daño a corto plazo requiere tratamiento o procedimiento)</li> <li>• Severo (daño permanente)</li> <li>• Muerte</li> </ul>
MEDICACIÓN	<p>Fase del proceso en que ocurrió el error</p> <p>TIPO DE ERROR</p> <p>CAUSAS</p> <p>Nombre, presentación, dosis, vía</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reacción adversa</li> <li>• Contraindicación</li> <li>• Paciente equivocado</li> <li>• Fármaco omitido</li> <li>• Alergia</li> <li>• Fármaco caducado</li> <li>• Dosis equivocada</li> <li>• Medicina equivocada</li> <li>• Formulación equivocada</li> <li>• Frecuencia de uso equivocada</li> <li>• Método de preparación erróneo</li> <li>• Cantidad equivocada</li> <li>• Vía de administración equivocada</li> <li>• Almacenamiento equivocado</li> <li>• Mala transferencia de información</li> <li>• Mala comunicación</li> <li>• Uso de abreviaturas</li> <li>• Prescripción escrita a mano</li> <li>• Similar etiquetado o envasado</li> <li>• Fallo en el equipo</li> <li>• Problemas asociados con las bombas</li> <li>• Fallos en los test de laboratorio</li> </ul>
EQUIPO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tipo de aparato</li> <li>• Localización</li> <li>• Nombre</li> <li>• Modelo</li> <li>• N<sup>a</sup> catálogo, serie, fabricante</li> </ul>	
DETALLES SOBRE LOS PROFESIONALES	Tipo de staff	
DETALLES SOBRE LA ORGANIZACIÓN	País	

FACTORES CONTRIBUYENTES	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Factores relacionados con la comunicación (verbal, escrita o no verbal entre individuos, equipos u organizaciones)</li> <li>• Factores en relación con la educación y entrenamiento (disponibilidad de entrenamiento)</li> <li>• Equipos (claridad de los resultados mostrados por el equipo, tamaño, localización, facilidad de uso)</li> <li>• Factores relacionados con la medicación</li> <li>• Factores organizativos y estratégicos (estructura de las organizaciones, cultura)</li> <li>• Factores relacionados con el paciente (condición clínica, social/física/factores psicológicos,..)</li> <li>• Factores relacionados con la tarea (guías de trabajo, procedimientos, disponibilidad de ayudas para la toma de decisiones)</li> <li>• Factores sociales y del equipo (incluye definición de papeles, liderazgo, soporte, factores culturales)</li> <li>• Factores relacionados con el trabajo (ambiente físico, horas de trabajo, presión de tiempos)</li> </ul>
-------------------------	---

#### 4.3.6. Advanced Incident Management System (AIMS)- Australia<sup>23</sup>

Recoge información sobre:

- El paciente
- Lugar del incidente
- Fecha y hora
- Tipo de incidente
- Descripción en texto libre de lo que ocurrió
- Factores contribuyentes (texto libre)
- Tratamientos o exploraciones solicitadas (texto libre)
- Factores que minimizaron el resultado
- Prevenibilidad del incidente
- Detalles sobre la persona que notifica

#### 4.4. EVIDENCIA RELACIONADA CON LAS HERRAMIENTAS DE GESTIÓN DE RIESGOS UTILIZADAS EN EL SECTOR SANITARIO

##### 4.4.1. Herramientas para el análisis de incidentes

Tabla 12. Herramientas utilizadas para el análisis investigación de incidentes críticos en el sector sanitario<sup>38</sup>

- Sistema australiano de monitorización de incidentes (AIMS)
- Técnica del incidente crítico (CIT)
- Audit de evento significativo (SEA)
- Análisis causa raíz (ACR)
- Modelo causal organizativo de accidentes (OACM)-Protocolo de Londres
- Comparación con estándares

Una reciente revisión publicada por Woloshynowych en el año 2005<sup>38</sup> describe las herramientas más utilizadas fuera y dentro del sector sanitario para investigar y analizar los incidentes en

seguridad. Los autores de esta publicación indican, tras la revisión de la literatura, que hay seis técnicas que han sido utilizadas en el sector sanitario para la investigación y análisis de incidentes (tabla 12), aunque no todas ellas ofrecen las mismas posibilidades de utilización (tablas 13-16):

1. Todas tienen el potencial de ser aplicadas en todas las especialidades y disciplinas sanitarias.
2. Aunque todas tienen valor y pueden contribuir mucho en ciertos contextos, sólo cuatro de ellas son realmente útiles para realizar un análisis local de incidentes críticos (Técnica del incidente crítico-CIT, Análisis causa-raíz-ACR, audit de evento significativo- SEA y Modelo causal organizativo de accidentes-OACM).
3. Dos técnicas, ACR y OACM, obtienen altas puntuaciones en la mayoría de los criterios de evaluación utilizados por Woloshynowych.
4. Los trabajos que emplean CIT y SEA suelen incluir sugerencias generales de mejora mientras que ACR y OACM presentan recomendaciones específicas derivadas de los errores y de las causas identificadas como resultado de la investigación.
5. El SEA tiene un componente educativo del equipo de trabajo y promueve la interacción del equipo, facilitando los cambios a nivel clínico. Esta característica podría favorecer la combinación del SEA con otras técnicas tales como OACM, que es una herramienta más potente a nivel analítico pero no garantiza la involucración de los profesionales.
6. Hay diferencias en el nivel de experiencia y entrenamiento necesario para utilizar estas herramientas pero todas requieren alguna experiencia.

7. El CIT, tal como sus autores definen, es una técnica altamente dependiente de la intuición y experiencia de los investigadores. ACR y OACM, sin embargo, proponen herramientas más estructuradas.
8. En la bibliografía se puede encontrar gran cantidad de documentación de apoyo en ACR, SEA y OACM con manuales estructurados para facilitar el proceso de análisis, distribuidos por agencias como la JCAHO o la NPSA.

A modo de conclusión final, los autores de este trabajo apuntaban que:

- La revisión de las técnicas utilizadas en el sector sanitario revela dos de particular interés, el

ACR y el OACM, señalando, también, que hay desarrollos metodológicos con otras aproximaciones como el SEA que podrían ser útiles.

- De la experiencia acumulada en las industrias de alto riesgo, los autores sugieren que cuando se realiza un análisis de incidentes debe pensarse en términos de «biblioteca de herramientas» y elegir la herramienta más adecuada según el tipo de incidente, el contexto y la fase de análisis en la que nos encontremos.
- Es necesario realizar una evaluación formal de las técnicas utilizadas en términos de adecuación, factibilidad y posibilidades de implementación de las recomendaciones surgidas del análisis de incidentes.

Tabla 13. **Resumen de las técnicas utilizadas para el análisis local de incidentes: Técnica del incidente crítico (CIT)** <sup>38,39</sup>

**Antecedentes.** Técnica descrita por Flanagan y utilizada posteriormente por Cooper et al. Poco desarrollada desde entonces. Esta técnica ha sido especialmente utilizada en anestesia. Flanagan considera incidentes críticos aquellos hechos de la práctica profesional que nos causan perplejidad, crean dudas o producen inquietud por su falta de coherencia o por haber dado lugar a resultados inesperados. Son, por tanto, sucesos de la práctica cotidiana, extraídos de la propia experiencia que nos impactan o sorprenden por su buen o mal curso y que deberían llevar a la reflexión. No necesariamente están asociados a una situación de gravedad extrema o riesgo vital. En este contexto podría equipararse crítico a sorprendente, inesperado o inquietante.

**Características.** Define una serie de pasos para recoger y analizar los incidentes. Flanagan apunta a que aunque los procedimientos para recoger los datos pueden ser mejor definidos, las técnicas a utilizar para clasificar los incidentes e interpretar los hallazgos son más subjetivos. Propone el uso de entrevistas con miembros del equipo, primero focalizándose en cuestiones abiertas sobre la seguridad y después usando cuestiones más dirigidas a tipos concretos de incidentes. La segunda fase de búsqueda de patrones causales, es definida por sus autores como «un proceso intuitivo», como una «técnica altamente dependiente de la intuición y experiencia de los profesionales que realizan el análisis».

**Base teórica.** Flanagan no aporta un marco teórico para comprender las causas de los incidentes.

Tabla 14. **Resumen de las técnicas utilizadas para el análisis local de incidentes: Audit de evento significativo (SEA)** <sup>38,4</sup>

**Antecedentes.** No fue diseñada específicamente para ser utilizada en temas de seguridad si no como una herramienta de mejora en calidad que puede ser aplicada para mejorar la organización y la prestación de cuidados. Ha sido ampliamente utilizada en Atención Primaria en Reino Unido.

**Características.** Es un audit de un evento que es realizado en equipo. Fases :

- Fase 1. Tras recibir la notificación, uno de los profesionales decide si es necesaria la puesta en marcha de una acción inmediata
- Fase 2. Recoge información para realizar el análisis del evento
- Fase 3. Reunión del equipo. El equipo se reúne regularmente para valorar los sucesos que han sido notificados en el último mes, revisar las recomendaciones realizadas tras el análisis de incidentes anteriores y si estas recomendaciones están siendo implementadas
- Fase 4. Análisis. Un miembro del equipo presenta el incidente y la información recogida, se utiliza la reunión para identificar la cronología, los factores causales y contribuyentes y las posibles soluciones.
- Fase 5. Recomendaciones. Se definen las recomendaciones, los responsables y las fases para su implementación
- Fase 6. Fase de información y difusión

**Fortalezas**

- Fomenta el desarrollo de la cultura de seguridad. Tiene un importante valor formativo y de sensibilización y permite involucrar a los profesionales en promover mejoras.
- Puede ser utilizado en cualquier ámbito donde haya reuniones regulares de equipos donde se discutan aspectos relacionados con el trabajo
- El SEA puede ser una técnica complementaria de otras herramientas de análisis de incidentes.
- Es una buena herramienta para mantener una agenda regular de evaluación y mejora de la seguridad.
- Ayuda a mejorar las tasas de notificación

Tabla 15. **Resumen de las técnicas utilizadas para el análisis local de incidentes: Análisis causa-raíz (ACR)**<sup>20,38,41-46</sup>

**Antecedentes.** Fue desarrollada originalmente hace más de 30 años dentro del sector industrial (empresas de transporte, industria química y nuclear) como un método para la investigación de accidentes serios. En los últimos años, en el ámbito sanitario, en EE.UU y Reino Unido ha habido un gran interés para su difusión como herramienta útil para investigar incidentes serios. Organizaciones como NPSA en Reino Unido y la JCAHO han trabajado en el desarrollo de guías que facilitaran su utilización. Desde 1996 la JCAHO insta a los hospitales a utilizar el ACR para investigar incidentes serios.

**Base teórica.** No está basada en una teoría específica del error humano

**Características.** Es una técnica para profundizar en las razones básicas de un problema (las causas raíz), para investigar retrospectivamente qué, cómo y por qué ocurrió un incidente. Engloba una «batería de hasta 40 herramientas» que pueden ser utilizadas en las distintas fases de la investigación de incidentes. La elección de qué herramienta utilizar, se deja a la elección del investigador.

La Nacional Patient Safety Agency del Servicio Nacional de Salud del Reino Unido incluye en el capítulo 6 de sus «Seven Steps to Patient Safety» una guía detallada de cómo usar el ACR.

La JCAHO ha desarrollado, también, una amplia guía sobre cómo desarrollar un ACR con éxito. El documento aporta ejemplos de 14 herramientas dentro del contexto sanitario que son muy útiles para entender como utilizarlas y propone un modelo de parrilla para guiar el análisis. La JCAHO describe a lo largo de 21 pasos el proceso para desarrollar un ACR con éxito. Algunos autores han agrupado estos pasos en 5<sup>20</sup>:

**1. Identificar los incidentes que van a ser analizados.** La NPSA realiza recomendaciones sobre cuándo debería utilizarse esta técnica:

- *En incidentes sin daño o con daño bajo-moderado.* Sólo cuando los casos acumulados permitan identificar aspectos y patrones recurrentes, puede ser interesante que la organización aborde un ACR específico, agrupando un cierto número de incidentes
- *En eventos severos-muerte.* Se debe llevar a cabo un ACR completo. Ejemplos de esos casos pueden ser: perforaciones de intestino durante una operación que requiere intervenciones posteriores, problemas con el transporte de hemoderivados que provoca un retraso en la transfusión del paciente y ocasiona daños cerebrales o hemorragias al paciente, extirpación de un órgano o amputación de un miembro por identificación errónea del paciente, no inmovilización de la zona cervical antes de cualquier maniobra en un paciente con lesiones en la zona cervical que le produce una tetraplejía.

**2. Organizar el equipo de trabajo y recabar información a través de:**

- Entrevistas
- Revisión de la documentación clínica
- Revisión de los procedimientos vigentes relacionados con el incidente
- Equipos utilizados en el incidente
- Contexto-ambiente. Visitas al lugar del incidente

**3. Identificar la secuencia cronológica de los hechos.** En esta fase se pueden utilizar herramientas como:

- Arbol de decisión
- Cronología narrativa y tabla cronológica
- Línea de tiempo
- Tabla persona-tiempo

**4. Análisis de la información.** Es un proceso secuencial de preguntas sobre los factores que pueden haber favorecido la aparición del incidente que se está analizando. En esta fase puede ser útil la parrilla de análisis propuesta por la JCAHO. Para responder a las preguntas incluidas en la parrilla se pueden utilizar algunas herramientas:

a. Para proponer causas y factores se puede utilizar la «lluvia de ideas» y la «técnica de grupo nominal»

b. Para identificar causas:

- Espina de pescado (diagrama causa-efecto)
- Análisis de barreras
- Cinco por qué
- Análisis de cambios

c. Para análisis de datos de control

- Diagrama de Pareto
- Histograma de frecuencia
- Diagrama de caja
- Correlaciones
- Gráfico de control

**5. Desarrollar soluciones e implementarlas y evaluarlas.** Esto supone:

- Definir dónde y en qué proceso se van a introducir
- Qué método se va a utilizar
- Quién va a llevarlo a cabo

- Definir qué resultados objetivos se van a utilizar para valorar la efectividad del cambio
- Definir la fecha prevista para su introducción
- Definir una fecha de revisión
- Revisión del cambio. Valorar si se debe extender a algún otro área y si se ha introducido alguna nueva vulnerabilidad

#### Fortalezas.

- Se centra en cómo mejorar los sistemas.
- Ayuda a identificar sus puntos débiles
- Utiliza una variedad de técnicas para investigar y analizar el error
- Aporta a los investigadores una completa metodología para realizar la investigación
- Si se hace correctamente es, generalmente, una metodología coste-efectiva.

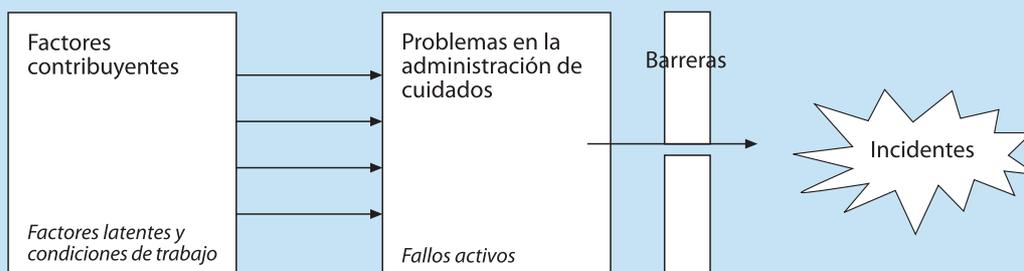
#### Debilidades

- Requiere entrenamiento en una variedad de técnicas para llegar a analizar los incidentes con éxito
- Puede consumir mucho tiempo si se realiza un ACR completo
- Puede complicarse y no llegar a garantizar una completa respuesta

Tabla 16. Resumen de las técnicas utilizadas para el análisis local de incidentes: Modelo causal organizativo de accidentes (OACM)- Protocolo de Londres de Taylor- Adams y de Vincent <sup>38,47,48</sup>

**Antecedentes.** Los antecedentes del protocolo de Londres se sitúan fuera del sector sanitario, en el «modelo causal organizativo de accidentes» desarrollado a partir de la experiencia acumulada en sectores como la industria, el transporte y el sector militar. Según este modelo, los factores organizativos tendrían un papel fundamental en la aparición de accidentes

**Base teórica.** El protocolo de Londres desarrollado por Taylor-Adams y Vincent es una adaptación al sector sanitario del modelo organizacional de accidentes propuesto por Reason. Según este autor, las decisiones en los más altos niveles de la estructura de gestión se transmiten a las unidades dando lugar a tareas y condiciones ambientales (*factores contribuyentes*) que favorecen la realización de actos inseguros (*problemas en la administración de cuidados*) y la aparición de incidentes.



Entre los factores contribuyentes que podemos encontrar en el ámbito sanitario estarían:

- Factores relacionados con el paciente (gravedad, problemas de lenguaje y comunicación, factores sociales y relacionados con la personalidad)
- Tareas y factores tecnológicos (diseño de tareas y claridad de la estructura, disponibilidad y uso de protocolos, disponibilidad de ayudas a la toma de decisiones,..)
- Factores individuales de los profesionales (conocimiento y habilidades, competencia, salud física y mental)
- Factores de equipo (comunicación verbal, escrita, supervisión y búsqueda de ayuda, estructura del equipo (congruencia, consistencia, liderazgo,..)
- Factores ambientales (número de profesionales y habilidades, reparto de tareas, diseño, disponibilidad y mantenimiento del equipo, luz, espacio, ruido)
- Factores organizacionales y de gestión (restricciones financieras, estructura organizativa, procedimientos, estándares y objetivos, cultura de seguridad)
- Contextos institucionales

Ejemplos de problemas en la administración de cuidados podrían ser omisiones (no se monitoriza al paciente, no se observa, no se actúa, no se pide ayuda cuando es necesario,..) o desviaciones de la pauta más adecuada (desviaciones sobre el proceso habitual, toma de decisiones errónea,..)

**Matices en relación con el análisis causa-raíz.** Los autores de este protocolo puntualizan que el término causa-raíz puede llevar a conclusiones erróneas porque habitualmente son muchos los factores contribuyentes que favorecen la aparición de un incidente, no hay una única causa-raíz. Por tanto, el objetivo final de la investigación

no es sólo saber qué ocurrió y por qué, si no mostrar los problemas existentes en el sistema y utilizar los incidentes para saber que factores contribuyentes tenemos en nuestras organizaciones.

**Características. Proceso de investigación y análisis.** El protocolo describe una investigación completa pero los autores enfatizan que la herramienta puede ser utilizada para llevar a cabo investigaciones mucho más rápidas y sencillas de 5-10 minutos que nos permitan identificar los principales problemas y factores contribuyentes.

- La decisión del tiempo a emplear depende de la seriedad del incidente, potencial para aprender y los recursos disponibles.
- El proceso puede ser realizado por un individuo o por un equipo.
- El proceso básico de investigación y análisis está relativamente estandarizado y puede ser utilizado para analizar un incidente menor o un evento adverso serio.

Fases:

- 1. Identificación y decisión de qué incidentes se van a analizar:** eventos graves o con potencialidad para aprender. Muchos incidentes no son serios pero ofrecen un gran potencial para aprender.
- 2. Seleccionar los profesionales del equipo:** 3-4 personas. Un equipo ideal puede incluir un experto en análisis de incidentes, un experto externo, un experto en gestión y un experto clínico que conozca bien el departamento pero sin relación con el incidente. En sucesos menos serios podría ser suficiente con que un profesional clínico, con un entrenamiento adecuado, realizara el análisis preguntando a algún responsable/profesional de la unidad.
- 3. Organizar y recoger datos. En el caso de eventos serios es necesario recoger todos los hechos y aspectos físicos relacionados con el incidente:**
  - Documentación clínica
  - Documentación relacionada con el incidente (protocolos y procedimientos)
  - Observaciones
  - Entrevistas con las personas envueltas en el incidente (cronología del incidente, identificar los problemas de administración de cuidados, identificar los factores contribuyentes). La decisión de a quién entrevistar y durante cuánto tiempo depende de la complejidad de los eventos y del tiempo y recursos disponibles.
  - Evidencia física (visitas al lugar del incidente, disposición del lugar)
  - Equipo utilizado
  - Información sobre condiciones relevantes que afectan al evento (rotación de los profesionales, disponibilidad de personal entrenado,...)
- 4. Determinar la cronología del incidente**
- 5. Identificar los problemas en la administración de cuidados**
- 6. Identificar los factores contribuyentes**

El «*mapa cronológico de problemas y factores contribuyentes*» puede ser una herramienta muy útil en estas tres últimas fases. Esta herramienta permite registrar la cronología básica del incidente, junto con los problemas en la administración de cuidados y los factores contribuyentes.

- 7. Hacer recomendaciones y proponer un plan de acción** (priorizar factores contribuyentes, listado de acciones a poner en marcha, identificar responsables, identificar la fecha de implementación, recursos, fecha de revisión y evaluación de la efectividad)

#### **Fortalezas**

- Focalizado en cómo mejorar los sistemas y los ambientes de trabajo
- Identifica debilidades en el sistema, equipos y/o individuos
- El protocolo da una detallada información sobre el análisis e investigación de incidentes, con instrucciones paso a paso de cómo llevar a cabo el análisis y un check list de factores contribuyentes.
- Es una herramienta flexible: 1) que puede ser empleada para analizar eventos serios o incidentes sin daño, 2) que permite realizar análisis completos o más simples y rápidos en función de la gravedad del incidente y de la potencialidad para aprender y 3) que puede ser
- utilizada por un equipo o un profesional. La decisión de cuánto tiempo y qué recursos emplear depende de la gravedad del incidente y de la potencialidad para aprender. En incidentes leves, el análisis podría ser realizado por una sola persona que estuviera entrenada y que consultara con otras personas que conocieran el proceso, si lo considerara necesario.

#### **Debilidades**

- La terminología del modelo puede plantear dificultades
- Los profesionales que van a realizar el análisis requieren formación en la teoría de Reason

#### 4.4.2. Herramientas para el análisis proactivo de riesgos

El análisis de riesgos tras un incidente debe ir unido a un análisis proactivo sobre qué puede ir mal, antes de que el suceso ocurra.

Tabla 17. Diferencias entre el análisis proactivo y retrospectivo de riesgos

ANÁLISIS CAUSA RAIZ (ACR)	ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS (AMFE)
Reactivo (Retrospectivo)	Proactivo (Prospectivo)
Centrado en un solo suceso (típicamente)	Centrado en todo el proceso
Sesgo de distorsión retrospectiva	No sesgo
Pregunta ¿Por qué?	Pregunta ¿Y si ....?
Aplicado a sucesos centinelas (típicamente)	Observa todos los posibles fallos o errores y sus consecuencias

El análisis proactivo de riesgos tiene su origen en los sectores alimentario y manufacturero y su objetivo es reducir la probabilidad de aparición de errores antes de que se produzca un efecto adverso. Existen dos enfoques diferentes para llevar a cabo este análisis<sup>49</sup>:

- Análisis de peligros y puntos de control críticos: incide especialmente en los aspectos relacionados con la regulación y ha sido utilizado principalmente en el sector alimentario (tabla 18).

- Análisis modal de fallos y efectos: comenzó a ser utilizado en el sector manufacturero hace más de 30 años. El US Veteran Health Administration ha realizado una adaptación al sector sanitario, el «análisis modal de fallos y efectos en la atención sanitaria»<sup>50-52</sup>. La JCAHO ha promovido la utilización de esta herramienta incluyendo un estándar en el que se pide a los hospitales estadounidenses acreditados que lleven a cabo un análisis modal de fallos y efectos de un proceso de alto riesgo cada año (tabla 19).

Tabla 18. Resumen de las técnicas utilizadas para el análisis proactivo de riesgos: Análisis de peligros y puntos de control críticos (Hazard Analysis and Critical Control Points, HACCP)<sup>49</sup>

<p><b>Antecedentes.</b> Es un proceso ampliamente utilizado en el sector alimentario para identificar, evaluar y controlar los peligros</p> <p><b>Glosario</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Peligros: Cualquier parte de la cadena de producción o cualquier producto, que tenga el potencial de causar un problema de seguridad.</li> <li>• Análisis: Identificación y evaluación de la gravedad y la probabilidad de materialización de un peligro</li> <li>• Punto de control crítico es un punto, paso o procedimiento sobre el que puede ejercerse control para prevenir, eliminar o minimizar un peligro</li> </ul> <p><b>Características.</b> Tiene los siguientes pasos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Efectuar un análisis de peligros, redactando una lista de pasos del proceso en que se dan peligros significativos e identificando medidas preventivas</li> <li>2. Identificar los puntos de control críticos: los pasos en que pueden aplicarse controles para prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables el peligro para la seguridad</li> <li>3. Establecer los límites críticos para las medidas preventivas asociadas a cada punto de control crítico identificado</li> <li>4. Establecer los requisitos de seguimiento para cada punto de control crítico, así como los procedimientos para hacer seguimiento de los resultados con el fin de ajustar el proceso y mantener el control</li> <li>5. Establecer las medidas correctoras que deben tomarse cuando se produzca una desviación respecto de un límite crítico</li> <li>6. Establecer los procedimientos para verificar de modo continuo que el sistema funciona</li> <li>7. Establecer procedimientos de registro para documentar el sistema</li> </ol>
--

Tabla 19. Resumen de las técnicas utilizadas para el análisis proactivo de riesgos: Análisis modal de fallos y efectos (AMFE)<sup>20, 49-52</sup>

**Antecedentes.** Desarrollado por el ejército estadounidense en 1949, el análisis modal de fallos y efectos es un instrumento para:

1. Evaluar los fallos potenciales y sus causas.
2. Priorizar los fallos potenciales según el riesgo que pueden suponer
3. Indicar medidas para eliminar o reducir la probabilidad de que se produzcan.

Es un método prospectivo y sistemático para la identificación y prevención de problemas en los procesos, antes de que ocurran.

El VA National Center for Patient Safety (NCPS) realizó una adaptación de este método desarrollando un modelo híbrido de análisis prospectivo que combina conceptos del AMFE, del HACCP y de herramientas y definiciones utilizadas en el ACR. Sus autores justificaron la necesidad de desarrollar un «análisis modal de fallos y efectos en la atención sanitaria» (Healthcare failure mode and effect analysis HFMEA)<sup>50-52</sup> porque consideraron que las definiciones de severidad, probabilidad y detectabilidad necesitaban ser modificadas para adaptarse al sector sanitario. Además, en el índice de severidad, la puntuación máxima se otorgaba cuando se producía la muerte o había daños en las personas, resultado habitual en el sector sanitario, por lo que era necesario modificar la escala para mejorar su capacidad discriminativa.

Otros autores han realizado modificaciones en los índices de severidad, probabilidad y detectabilidad para adaptarlo al sector sanitario pero sin introducir otros cambios en la herramienta<sup>20</sup>

**Características.** Los pasos del análisis modal de fallos y efectos son:

1. Definir el proceso a analizar
2. Constituir el equipo de trabajo. El equipo debe ser multidisciplinar e incluir expertos en el proceso a analizar y un asesor
3. Describir gráficamente el proceso
4. Llevar a cabo el análisis de riesgos:
  - Listar todos los potenciales modos de fallo de cada etapa del proceso,
  - Definir los posibles efectos de cada modo de fallo
  - Identificar las causas que podrían dar lugar a esos fallos
  - Puntuar la gravedad del efecto, la probabilidad de ocurrencia de la causa que origina el fallo y la posibilidad de detectar el fallo antes de que ocurra. Y en base a estas puntuaciones calcular el *índice de prioridad de riesgos*
  - Ordenar las causas según el índice de prioridad de riesgo obtenido
5. Definir acciones y medidas de resultado
  - Determinar si se va a eliminar, controlar o aceptar la causa
  - Identificar las medidas a poner en marcha, responsables y plazos
  - Identificar las medidas de resultado que se van a utilizar para valorar la eficacia

En el HFMEA la priorización no se realiza en base al índice de prioridad de riesgos sino utilizando un *árbol de decisión* en el que se tiene en cuenta:

- La criticidad de cada modalidad de fallo, que combina: 1) la probabilidad de que se produzca un fallo de esa modalidad y de que se produzca el efecto al producirse el fallo y 2) la gravedad del efecto
- De si es un punto débil en el proceso,
- De si ya existen medidas de control y
- De la detectabilidad del fallo

El AMFE ha sido utilizado en distintos ámbitos de la asistencia sanitaria con el fin de investigar su validez como un método útil en la detección de fallos<sup>53-60</sup>:

- Prescripción y administración de quimioterapia (vincristina) en oncología pediátrica.
- Análisis del riesgo en el proceso de quimioterapia en oncología, comparando distintos tipos de sistema organizativo.
- Notificación de valores de laboratorio críticos en pacientes externos y pacientes hospitalizados no críticos.
- En el proceso de transfusión de hemoderivados.
- Errores de medicación.
- Administración intravenosa de medicación.
- Cuidados críticos.
- Unidad intensiva neonatal.
- Esterilización y uso de material quirúrgico.

En todos ellos el AMFE se ha considerado un método útil para la detección de fallos y efectos y para determinar las medidas necesarias para controlar o eliminar los fallos detectados. Algunos autores consideran que a pesar de su utilidad es un proceso que consume mucho tiempo por lo que debería reservarse para aquellos procesos de las organizaciones de alta prioridad. La experiencia acumulada con la herramienta sugiere que cuando se utiliza para el análisis de grandes procesos se detectan modos de fallos y recomendaciones más generales, mientras que la aplicación en un proceso más pequeño conduce a un análisis más detallado, a recomendaciones más específicas, y a un menor consumo de recursos.

#### 4.5. HERRAMIENTAS DE GESTIÓN DE RIESGOS UTILIZADAS EN EL PROYECTO

##### 4.5.1. Herramientas para el análisis retrospectivo de incidentes.

El grupo de trabajo, teniendo en cuenta las características de cada herramienta y las conclu-

siones de la revisión sistemática publicada por Woloshynowych<sup>38</sup> decidió priorizar la utilización del ACR y OACM-Protocolo de Londres como técnicas a utilizar en el análisis de incidencias críticas dentro de nuestro sistema de gestión de procesos (tabla 20):

- Estas herramientas habían obtenido una buena valoración en la evaluación realizada por los autores de la revisión.
- Permitían realizar un análisis de incidentes críticos a nivel local acorde con las necesidades de nuestro sistema de gestión de procesos.
- La documentación necesaria para utilizar estas herramientas estaba disponible.
- Eran herramientas estructuradas, lo que facilitaba su utilización.
- Eran recomendadas por agencias como la JCAHO o la NPSA.
- La experiencia de utilización de estas herramientas sugería que de su utilización podían derivarse recomendaciones específicas a partir de los incidentes detectados.

Tabla 20. Características de las herramientas utilizadas en el ámbito sanitario para el análisis local de incidentes. Adaptado de: Woloshynowych et al<sup>38</sup>

	CIT	SEA	ACR	OACM/Protocolo de Londres
Fases de la investigación en que pueden ser especialmente útiles	Análisis de incidentes	Facilita la involucración del equipo	Análisis del incidente	Análisis del incidente
Aplicabilidad para un análisis local de incidentes	Sí	Sí	Sí	Sí
Aplicabilidad a eventos serios e incidentes sin daño	Muy aplicable	Sí	Alta aplicabilidad	Alta aplicabilidad
Transferibilidad a cualquier ámbito o especialidad	Sí	Sí	Sí	Sí
Disponibilidad	Pública	Pública	Pública	Pública
Disponibilidad de documentación de apoyo		Sí	Sí	Sí
Estructuración del método	Dependiente de la intuición y experiencia de los investigadores	Semi-estructurado	Estructurado. Ofrece un banco de herramientas que el investigador debe seleccionar en base al tipo de incidente y la fase de análisis	Estructurado Flexible
Necesidad de expertos para facilitar la investigación y análisis	Se necesita estar familiarizado con CIT	Sí o al menos experiencia en SEA	Sí, necesita estar razonablemente bien entrenado para usar y aplicar todas las herramientas correctamente	Entrenamiento requerido
Necesidad de entrenamiento	Poco	Medio	Medio-alto	Medio
Recomendaciones surgidas del análisis realizado con estas herramientas	Generales	Generales	Específicas	Más específicas

#### 4.5.2. Herramientas para el análisis proactivo de riesgos.

Dada la experiencia y eficacia demostrada del Análisis modal de fallos y efectos en la atención sanitaria se decidió utilizar esta herramienta.

#### 4.6. MATERIALES DE APOYO PARA EL USO DE LAS HERRAMIENTAS DE GESTIÓN DE RIESGOS

Para facilitar la utilización de estas herramientas se diseñaron plantillas que guiaran el análisis de incidentes y el análisis modal de fallos y efectos y se definieron las etapas a seguir en el proceso de análisis de incidentes.

##### *Etapas en el análisis de incidencias*

Para el análisis de incidencias críticas se definieron 6 etapas en las que se combinaba la utilización del SEA y de una herramienta potente para el análisis de la incidencia (ACR o Protocolo de Londres).

Etapa 1. Valorar la necesidad de una acción inmediata.

Etapa 2. Recabar información (fase limitada por el carácter anónimo de nuestro sistema de notificación):

- Revisar documentación.
- Consultar protocolos, vías clínicas, ficha de procesos, reglamento de funcionamiento.
- Entrevistas con personas de la unidad (Jefe de Servicio y supervisora).
- Revisión del equipo/material/medicación. Recogida de información sobre mantenimiento, etiquetado, envasado,...
- Visitas al lugar.
- Consulta de bibliografía.

Etapa 3. Análisis de la incidencia (con ACR o Protocolo de Londres).

Etapa 4. Reunión periódica del equipo de análisis con los objetivos de:

- Poner en común los incidentes notificados en la última semana/mes y el análisis realizado.
- Aportaciones del resto del equipo al análisis realizado de las incidencias notificadas.
- Consenso de recomendaciones.

- Revisión de la implantación de recomendaciones previas.

Etapa 5. Recomendaciones y planificación de mejora. Definición de las acciones de mejora, responsables, plazos y evaluación de su efectividad.

Etapa 6. Feed-back. Presentación en reuniones periódicas, en las que participan todas las personas de la unidad, de: 1) las notificaciones recibidas desde la última reunión, 2) resumen de los factores contribuyentes detectados y discusión de las recomendaciones propuestas y del plan de implantación. Otro objetivo de estas reuniones era recordar las recomendaciones previas para mejorar su implantación.

La decisión de utilizar el ACR y el protocolo de Londres se dejaba a la elección del equipo con las siguientes indicaciones:

- En eventos severos-muerte: ACR completo o análisis utilizando el protocolo de Londres
- En incidentes sin daño o con daño bajo-moderado:
  - Protocolo de Londres.
  - ACR completo sólo cuando los casos acumulados permitieran identificar aspectos y patrones recurrentes.

#### 4.7. SISTEMA DE NOTIFICACIÓN UTILIZADO EN EL PROYECTO

##### 4.7.1. Objetivo

- El **objetivo** del registro era recoger información que nos permitiera identificar áreas o elementos vulnerables del sistema e introducir defensas en los procesos.

##### 4.7.2. Características del sistema

- **Voluntario.**
- **Anónimo,** con el objetivo de minimizar en lo posible las barreras a la notificación que tuvieran que ver con la confidencialidad de los datos. El sistema no incluye datos de carácter personal que permitan identificar de forma directa o indirecta a pacientes o profesionales.
- **Local.** La información recogida en las notificaciones no se transmite a un nivel superior. El análisis se realiza a nivel local.

- **Formato:** papel y/o electrónico.

#### 4.7.3. Tipo de incidentes a notificar

- Es un **sistema de notificación general, que permite notificar todo tipo de incidentes**, independientemente de si han causado daño al paciente o no. Esto permite acumular mayor número de casos, resta dramatismo al sistema de notificación y dado que el proceso causal en incidentes con y sin daño es con frecuencia el mismo, la recogida de datos de incidentes sin daño permite aprender para evitar la aparición de eventos graves.
- Es un sistema de notificación de **incidencias críticas**. Los sistemas de notificación no sirven para darnos una estimación de la frecuencia de los eventos adversos ni para monitorizar los progresos en su prevención, ya que el número de eventos notificados depende más de la intensidad de la notificación que de la incidencia real de los eventos en una unidad. Por este motivo, se decidió reservar el sistema de notificación para notificar incidencias críticas.

Definimos como «incidencias críticas» aquellos incidentes en los que lo esperable es que no se dé ningún caso y cuya aparición suele estar relacionada con fallos en el sistema. Serían incidentes «*muy prevenibles*», no propiciados por la patología o la situación de base del paciente y en los que el análisis de un caso puede ser útil para encontrar fallos en el sistema.

No se incluyeron como casos a notificar aquellos eventos adversos en los que lo esperable es que siempre se produzca un determinado número de casos, aunque se estén poniendo en marcha las medidas preventivas recogidas en la bibliografía, porque la patología del paciente y su situación de base favorecen la aparición de estos eventos. Son eventos en los que, por tanto, la aparición de un caso no supone que haya habido problemas en el sistema (ej. un paciente intervenido de colon puede desarrollar una infección del lugar quirúrgico aunque el proceso de cuidados sea excelente) y sólo debe plantearse un análisis cuando la incidencia/prevalencia de estos eventos supera un determinado estándar (incidencia acumulada de infección quirúrgica

en pacientes intervenidos de cirugía de colon >10%). Serían, por tanto, «*eventos parcialmente prevenibles*» en los que no es útil estudiar cada caso y de los que es necesario tener una estimación de su prevalencia/incidencia. Dado que los sistemas de notificación no sirven para realizar estimaciones de la frecuencia de los eventos adversos, estos «eventos parcialmente prevenibles» se monitorizarían en el sistema de gestión de procesos mediante el cálculo de indicadores construidos en base a *estudios de incidencia/prevalencia*.

Se incluyeron como incidencias críticas aquellos incidentes relacionados con:

- Identificación del paciente.
- Errores de medicación.
- Problemas con el uso de equipos.
- Retrasos, pérdidas, omisiones que pueden producirse a lo largo de todo el proceso asistencial (desde la admisión, traslado, valoración clínica del paciente, tratamiento hasta el seguimiento y el alta).
- Retrasos, pérdidas, omisiones, ausencia de identificaciones o identificaciones incorrectas relacionadas con las entradas suministradas por los procesos de apoyo (pruebas diagnósticas, hemoderivados, dieta, documentación clínica, procedimientos terapéuticos,).

Para construir el listado de incidencias críticas se utilizaron las categorías definidas por el NRLS<sup>22</sup> y el AIMS<sup>23</sup>. Esta relación se completó con los sucesos centinela propuestos por la OCDE<sup>29</sup> y los eventos graves notificables del *National Quality Forum*<sup>30</sup>.

#### 4.7.4. Estructura del sistema

Las variables que componen este sistema de notificación se integran en las cinco áreas propuestas por la JCAHO<sup>32,33</sup>:

- Ámbito
- Impacto
- Tipo
- Causas latentes y factores contribuyentes
- Prevención y minimización del daño. Barreras que evitaron su aparición o minimizaron el daño

Tabla 21. Variables del sistema de notificación diseñado

APARTADOS	CAMPOS INCLUIDOS
Ambito	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fecha de notificación</li> <li>• ¿Quién notifica el incidente? (categoría profesional)</li> <li>• Fecha del incidente</li> <li>• Hora del incidente</li> <li>• ¿En qué área ocurrió?</li> </ul>
Tipo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Descripción del incidente (texto libre)</li> <li>• Con qué estuvo relacionado? (identificación, diagnóstico clínico y seguimiento, hemoderivados, dieta, transporte/traslado, pruebas diagnósticas, cirugía, otros procedimientos terapéuticos, medicación, equipos-dispositivos y otros)</li> <li>• ¿Se podría haber evitado?</li> </ul>
Impacto	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gravedad</li> <li>• Evolución</li> </ul>
Prevención y mitigación del daño	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Qué factores contribuyeron a disminuir la gravedad? (texto libre)</li> <li>• ¿Qué evitó que el incidente llegara al paciente? (texto libre)</li> </ul>
Causas latentes y factores contribuyentes	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Relacionados con el paciente</li> <li>• Protocolos/tareas</li> <li>• Comunicación entre profesionales</li> <li>• Información sobre el paciente</li> <li>• Trabajo en equipo</li> <li>• Formación/aprendizaje</li> <li>• Equipos/dispositivos</li> <li>• Fármacos</li> <li>• Recursos humanos</li> <li>• Factores ambientales</li> <li>• Situación de emergencia/imprevisto</li> <li>• Información a los pacientes</li> <li>• Factores individuales de los profesionales</li> <li>• Otros</li> </ul>

Las variables incluídas en cada uno de estos campos se definieron tomando como base el NRLS<sup>22</sup>, el AIMS<sup>23</sup>, el National Coordination Council for Medication Error Reporting and Prevention<sup>35</sup> y la taxonomía del grupo de Ruiz-Jarabo<sup>36</sup> (tabla 21).

#### 4.7.5. Herramientas para notificar

Se diseñaron hojas de notificación normalizadas (anexo II) y una aplicación informática «*Sistema de notificación y aprendizaje en seguridad del paciente*» (anexo III) que podía ser utilizada como:

- Sistema de notificación electrónico.
- Registro de la información obtenida a través de un sistema de notificación en papel.
- Registro de la información derivada del análisis de incidentes.

La aplicación permite:

- Introducir casos
- Modificarlos
- Consultarlos

- Elaborar informes: «informes de un caso» y «resúmenes de casos»
- Gestionar usuarios y privilegios del sistema de notificación. Para asegurar la confidencialidad del sistema, los privilegios de modificar, consultar casos y elaborar informes estaban restringidos al gestor del proceso y a algún otro profesional si el equipo lo consideraba conveniente.

Los profesionales acceden directamente y únicamente a la pantalla de notificación del sistema. En esta pantalla encontramos tres bloques de información:

1. Ámbito.
2. Datos sobre el incidente (que agrupaba los campos relacionados con el tipo de incidente, impacto causado y factores de prevención y mitigación).
3. ¿Qué factores contribuyeron a su aparición? (factores latentes).

Los campos a cumplimentar son en su mayoría campos desplegados y cuadros de texto libre.

#### 4.7.6. Utilidad de la aplicación en la fase de análisis y feed-back

La herramienta también puede ser útil en las fases de análisis de las incidencias y de feed-back de la información obtenida con los profesionales de la unidad:

- Las opciones de «consulta de casos» e «informe de un caso» pueden ser muy útiles en la fase de análisis. Estas opciones permiten consultar toda la información notificada sobre un caso.
- Una vez finalizado el análisis la opción «modificar» permite incluir la información obtenida del análisis. Esta información estará relacionada, sobre todo, con los factores que contribuyeron al incidente o los que mitigaron su impacto.
- El «informe resumen de casos» puede ser una herramienta útil en la fase de feedback. Esta opción nos permite obtener un conjunto básico de datos de los casos que cumplen unas determinadas características. De este modo el informe puede ser utilizado para preparar las sesiones de feed-back. Por ejemplo si las sesiones con la unidad se realizan de forma trimestral se puede obtener información resumida sobre los casos notificados en el último trimestre, sobre los relacionados con errores de medicación,...

#### 4.7.7. Estrategia para superar las barreras a la notificación

*Antes de su implantación*

- Se trabajó en fomentar la cultura de seguridad entre los profesionales que iban a utilizar el sistema notificación mediante sesiones de sensibilización.

*Durante la implantación*

- Cada organización eligió el formato de notificación más accesible y más adecuado según el método de trabajo de cada unidad (papel, electrónico o mixto).
- Se trabajó en la accesibilidad del sistema: colocando el sistema de notificación electrónico en todos los ordenadores de la unidad, colocando la hoja de notificación en un lugar conocido por todos,...
- Se fomentó el anonimato del sistema, por ejemplo colocando el buzón de recogida de hojas de notificación en un lugar discreto.

*Tras la implantación*

- Se planificaron sesiones periódicas de feed-back dirigidas a todos los profesionales de la unidad con el objetivo de presentar las principales conclusiones de las notificaciones recibidas y las medidas preventivas a poner en marcha.

#### 4.8. PUNTOS DE CONEXIÓN ENTRE LA GESTIÓN DE RIESGOS Y LA GESTIÓN DE PROCESOS SEGÚN NORMA ISO 9001:2000

Los «Seven steps to patient safety» de la NPSA recogen en su paso 3 la necesidad de integrar las tareas de gestión de riesgos para conseguir una gestión eficaz y sistemática de los riesgos.

En nuestra organización existe una apuesta estratégica por orientar el sistema de gestión de la calidad hacia la gestión por procesos<sup>61</sup>. El objetivo del proyecto era, por tanto, integrar la gestión de riesgos en la gestión por procesos.

Según los «Seven steps to patient safety» para integrar las tareas de gestión de riesgos es necesario que:

1. La seguridad forme parte de la misión de la organización.
2. Se gestionen los riesgos potenciales (definiendo objetivos en relación con la seguridad, analizando los procesos y colocando barreras para evitar que los eventos adversos ocurran).
3. Se hable y se aprenda de los eventos adversos.
4. Se apoye al profesional cuando ocurre un evento adverso.

Estos elementos de la cultura de seguridad tienen numerosos puntos de conexión con la gestión de procesos acorde a norma ISO 9001:2000<sup>62</sup> (figura 1).

En la gestión de procesos acorde con norma ISO 9001:2000, uno de los primeros pasos es la definición del alcance y misión del proceso con el que se va a trabajar. Definir la misión supone concretar qué hace el proceso, para quién lo hace y cómo lo hace. Todas las dimensiones de la calidad del proceso asistencial, y por supuesto la dimensión «seguridad», tienen cabida en el «como lo hace».

Una vez definidos la misión y el alcance del proceso, el resto del proceso y la gestión sistemática

del mismo tiene que asegurar que se hace aquello que se había planificado y de la manera en que se había definido. Por tanto, la inclusión de la dimensión «seguridad» en la misión del proceso va a obligar a que se pongan en marcha las medidas necesarias para mejorar continuamente los resultados en seguridad dentro del proceso (figura 1):

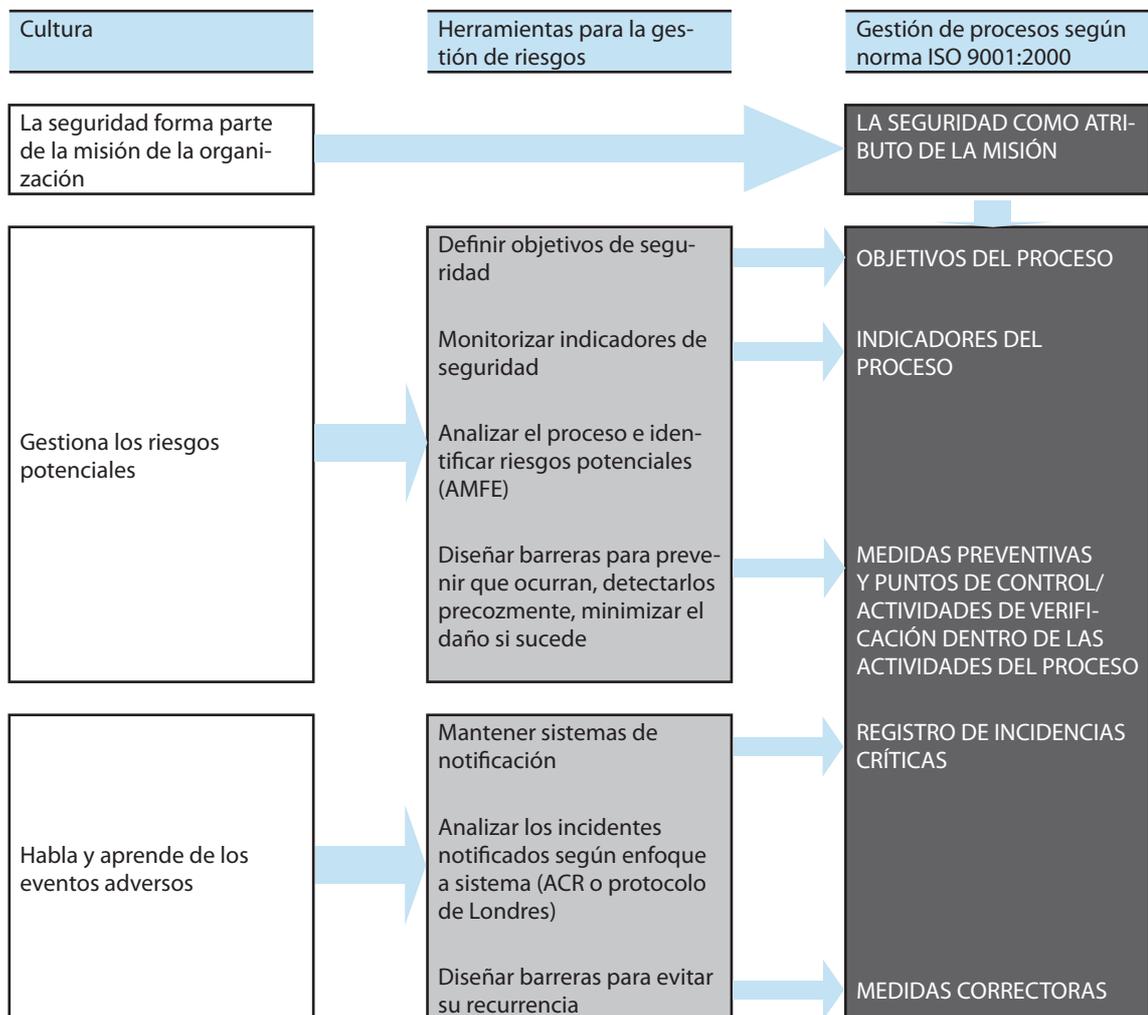
1. A que se definan los objetivos a alcanzar en relación con la seguridad del paciente.
2. A que se analice cómo puede fallar el proceso y se introduzcan las medidas preventivas necesarias para minimizar los fallos.
3. A que se monitorice la aparición de problemas relacionados con la seguridad del paciente a través de indicadores o a través de la gestión de incidencias críticas (procedentes del propio proceso o de la interacción con el resto de procesos de la organización).
4. A que se analicen las causas de estos problemas.

5. A que se introduzcan medidas correctoras cuando sea necesario.

Por otra parte, si repasamos los factores contribuyentes definidos por Reason<sup>12</sup> en su teoría del riesgo podríamos considerar que la propia metodología de gestión de procesos puede ser una valiosa barrera que ayude a mejorar la seguridad del paciente porque «obliga» de forma sistemática a:

- Estandarizar actividades.
- Definir responsabilidades.
- Gestionar la formación de las personas que trabajan en las unidades.
- Mantener a punto los equipos y materiales.
- Mejorar la comunicación entre profesionales, definiendo mecanismos de comunicación y acordando las características de calidad que deben tener las interacciones entre los distintos procesos que trabajan en una organización,...

Figura 1. Puntos de conexión entre la gestión de riesgos y la gestión de procesos acorde a norma ISO 9001:2000



## FASES DE INTERVENCIÓN Y EVALUACIÓN

### 4.9. ADECUACIÓN Y UTILIDAD DE LAS SESIONES DE FORMACIÓN-ACCIÓN

Se realizaron 7 sesiones de formación-acción en las que participaron 15 personas procedentes de las 6 organizaciones que trabajaban en el proyecto, profesionales de las unidades clínicas y de las unidades de calidad. Las sesiones se realizaron entre marzo de 2006 y enero de 2007 (tabla 22).

Una de estas sesiones se dedicó a la organización de una «Reunión con el experto en Siste-

mas de notificación». La reunión permitió conocer de cerca la experiencia del Sistema de Notificación utilizado en el Servicio de Anestesia de la Fundación Hospital Alcorcón y el proceso de análisis de incidencias críticas que utilizaban. Pero además, y en un momento en el que el grupo de trabajo ya había diseñado e implantado el sistema de notificación, la reunión permitió intercambiar opiniones y resolver dudas sobre la potencialidad de los sistemas de notificación y las limitaciones y los beneficios de un sistema anónimo de notificación.

Tabla 22. Sesiones de formación-acción

FECHA	ASISTENTES	TEMA	ACTIVIDAD
17/03/2006	Equipo investigador del proyecto Responsable del sistema de gestión de calidad del Hospital de Górliz	Proyecto de investigación comisionada	Presentación del proyecto Sistema de registro de incidentes  Herramientas de análisis en seguridad del paciente Selección de eventos adversos a analizar
04/05/2006	Equipo investigador del proyecto  Responsable del sistema de gestión de calidad del Hospital de Górliz	Sistema de registro de incidentes	Presentación del sistema de notificación y clasificación de eventos adversos al Hospital de Górliz Presentación del borrador del sistema de registro de incidentes: variables, formatos. . . Aspectos legales Sistemáticas de recogida de incidentes en los distintos centro participantes
27/06/2006	Equipo investigador del proyecto Profesionales de los equipos de proceso	Principios básicos en seguridad  Herramientas para el aprendizaje en seguridad del paciente	Principios básicos en seguridad del paciente Pasos a seguir para construir una cultura de seguridad Formación en sistemas de notificación y registro Taller sobre Análisis causa raíz y análisis de eventos significativos Análisis de un caso práctico «incidente por administración de vincristina»
21/09/2006	Equipo investigador del proyecto  Profesionales de los equipos de proceso	Herramientas para el aprendizaje en seguridad del paciente  Sistemas de notificación	Taller sobre Análisis Modal de Fallos y efectos (AMFE)  Análisis de un caso práctico «prescripción y administración de vincristina en una unidad de oncología pediátrica» Presentación de la aplicación informática para el registro de incidentes
10/11/2006	Equipo investigador del proyecto Profesionales de los equipos de proceso	Estado del proyecto  Presentación de experiencias en sistemas de comunicación de incidentes	Experiencias con el sistema de notificación Experiencias con el AMFE Experiencia en FH Alcorcón: Comunicación de incidentes en un servicio de Anestesia
09/01/2007	Equipo investigador del proyecto  Profesionales de los equipos de proceso	Sistemas de notificación en seguridad del paciente	Reunión con el experto. Experiencia de 7 años. Dr. A. Bartolomé Rubial. Fundación Hospital Alcorcón Experiencia de Osakidetza en seguridad del paciente. Proyecto piloto para el «Desarrollo y evaluación de herramientas para la seguridad del paciente que puedan ser incorporadas en la gestión de procesos asistenciales
30/01/2007	Equipo investigador del proyecto Profesionales de los equipos de proceso	Estado del proyecto  Análisis de incidencias críticas  Evaluación del proyecto	Experiencias con el AMFE Experiencia con el análisis de experiencias Taller sobre el análisis de sistemas en el Protocolo de Londres Análisis de un caso práctico «Cirugía en lugar erróneo» Metodología de la Evaluación del proyecto

Una vez finalizado el proyecto, se preguntó a través del cuestionario anónimo sobre la adecuación de la metodología utilizada, la utilidad y suficiencia de estas sesiones y posibles cambios, tras el proyecto, en su percepción sobre la posibilidad de crear un entorno de trabajo más seguro.

La tasa de respuesta fue del 100%. Más del 90% consideraba que la metodología de trabajo utilizada había sido muy adecuada o adecuada.

Sobre la utilidad de los talleres, más del 70% consideraba que los talleres habían sido útiles. Las sesiones mejor valoradas fueron las relacio-

nadas con el sistema de notificación (90% de utilidad), también obtuvieron buenas valoraciones el taller de AMFE (88,8% de utilidad) y el taller sobre el protocolo de Londres (87,5%). El taller peor valorado fue el relacionado con el ACR (72,7% de utilidad).

En cuanto al número de sesiones, el 44,4% consideraba que deberían haberse ampliado el número de sesiones. Cada taller incluía una parte de contenido teórico sobre la herramienta seguido del análisis de un caso. Los profesionales opinaban que deberían haberse programado más sesiones donde se vieran más ejemplos de la aplicación práctica de las herramientas

Tabla 23. Adecuación de la metodología utilizada. Cambios en la percepción sobre la posibilidad de crear un entorno de trabajo más seguro (opinión de los equipos de proceso). n=19.

ITEM DE LA ENCUESTA	%
Metodología de trabajo utilizada (%muy adecuada+adecuada)	92,3%
Sesión de formación teórica en seguridad ha sido suficiente	83,3%
Taller de ACR	
Útil o muy útil	72,7%
Ni útil ni no útil	23,1%
Taller de AMFE	
Útil o muy útil	88,8%
Ni útil ni no útil	11,1%
Talleres sobre sistema de notificación útil o muy útil	90%
Taller de protocolo de Londres	
Útil o muy útil	87,5%
Ni útil ni no útil	12,5%
Ampliaría las sesiones	44,4%
Recomendaría participar en un proyecto de estas características	100%
Ha cambiado tu percepción sobre la posibilidad de crear un entorno de trabajo más seguro	
Mucho	44,4%
Bastante	44,4%
Algo	11,1%

En cuanto a su percepción sobre la posibilidad de crear un entorno de trabajo más seguro, el 88,8% de estos profesionales decía que había cambiado «mucho» o «bastante» su percepción y el 100% apuntaba a que recomendaría participar en un proyecto de estas características a otros profesionales.

#### 4.10. DESPLIEGUE DEL PROYECTO A NIVEL DE CENTRO

Todas las unidades participantes en el proyecto realizaron **sesiones de sensibilización** en cultura de seguridad y de información sobre el sistema de notificación. Las dudas más frecuentes en estas sesiones estuvieron relacionadas con el sistema de notificación: confidencialidad del sis-

tema, miedo a declarar, posibles repercusiones, problemas legales,.. En estas sesiones participó el 54% de los profesionales (60% de los médicos y el 63% del personal de enfermería y 12,6% de otros profesionales).

Cada organización eligió entre sus actividades críticas, aquel proceso en el que podía ser más útil realizar un análisis prospectivo de riesgos. Se empleó la metodología del **AMFE** en:

- Administración de medicación en urgencias.

- Aseo del paciente crítico.
- Uso del medicamento en urgencias (desde prescripción hasta administración).
- Proceso de ingreso y preparación del paciente que va a ser operado de hernia inguinal.
- Actuación ante parada cardiorrespiratoria en planta de hospitalización.
- Administración de adrenalina en situación de emergencia.

Tabla 24. **Procesos analizados con el AMFE y recursos utilizados**

Proceso analizado	Profesionales que han participado	Horas utilizadas
Administración de medicación en urgencias	Jefe de Servicio + 1 FEA del servicio + supervisora+ 2 profesionales Unidad de Calidad	4 sesiones*1,5* 5 prof = 30 horas-profesional
Aseo del paciente crítico	Grupo seguridad Jefe de servicio+ supervisora + 1 FEA servicio+ 2 enfermeras+ 1 auxiliar+ 1 aux administrativo + FEA Calidad	3 sesiones*2h *8 prof = 48 horas-profesional
Uso del medicamento en urgencias	4 FEA+ 2 enfermeras+ 1 FEA Farmacia + 1 enfermera Unidad de Calidad	5 sesiones* 3 h *8 prof= 120 horas-profesional
Proceso de ingreso y preparación del paciente que va a ser operado de hernia inguinal	2 FEA Cirugía + 1 auxiliar enfermería+ 1 enfermera+1 FEA Unidad de Calidad	1 sesión* 4 horas*5 prof=20 horas-profesional
Parada cardiorrespiratoria en planta de hospitalización	1 supervisora+ 2 FEA+ 2 profesionales Unidad de Calidad	3 sesiones* 1 hora*5 prof=15 horas-profesional
Administración de adrenalina en situación de emergencia	2 FEA+ 2 enfermeros+ 2 técnicos de transporte	2 sesiones* 1/2 hora* 6 prof= 6 horas –profesional

Los equipos que participaron en el análisis estaban formados por 5-8 personas. En los equipos hospitalarios había un profesional de la unidad de calidad que se encargaba de dinamizar el análisis. En todos los grupos participaban profesionales de las distintas categorías profesionales conocedoras del proceso que se estaba analizando. El tiempo empleado variaba según la extensión del proceso analizado, desde una hora en procesos sencillos como el de administración de adrenalina, hasta 6 horas en el proceso de administración de medicación o aseo del paciente crítico, superando las 15 horas cuando se analizaban procesos más com-

plejos como el uso de medicación en un servicio de urgencias.

El resultado del análisis fue la propuesta de medidas de mejora como resultado de los fallos y de las causas priorizadas (tabla 25).

Respecto al **sistema de notificación**, dos de las organizaciones implantaron el sistema de notificación en papel, otras dos utilizaron la aplicación informática para notificar y otra un modelo mixto. En una de las organizaciones no se implantó el sistema diseñado; la unidad contaba ya con un sistema electrónico de notificación de incidencias.

Tabla 25. Medidas propuestas tras el AMFE

Uso/administración de medicación	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reetiquetado de presentaciones parecidas con etiquetas de colores y con el nombre del principio activo</li> <li>• Separación en cajetines alejados de los medicamentos que tienen presentaciones similares</li> <li>• Colocación de una lupa con brazo articulado junto al carro de medicamentos para aquellas presentaciones con dificultad en la legibilidad de la etiqueta</li> <li>• Incremento de la utilización de la prescripción electrónica</li> </ul>
Aseo del paciente crítico	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Modificación de los protocolos de aseo y de sedación</li> <li>• Difusión de los nuevos protocolos</li> </ul>
Proceso de ingreso y preparación del paciente que va a ser operado de hernia inguinal	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Formación sobre procedimientos normalizados de trabajo</li> <li>• Adecuación de las duchas</li> <li>• Desarrollo de la pre-alta</li> <li>• Consenso sobre indicación quirúrgica</li> </ul>
Parada cardiorrespiratoria en planta de hospitalización	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Formación en reconocimiento de situaciones de parada cardiorrespiratoria</li> <li>• Simulacros periódicos</li> <li>• Revisión del procedimiento de reposición del carro de parada y aparataje</li> </ul>
Administración de adrenalina	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisión de procedimiento de reposición y revisión de ambulancia</li> <li>• Cambio del sistema de almacenamiento de medicación en bolsa de actuación</li> <li>• Uso de ampollas de adrenalinas precargadas</li> <li>• Procedimiento para la identificación sistemática de jeringas</li> <li>• Confirmación de dosis y uso de calculadoras en la fase de administración</li> </ul>

Cuatro de las unidades realizaron el **análisis de incidencias**, utilizando el ACR (2 unidades) o sus herramientas relacionadas (espina de pescado-1 unidad) o el protocolo de Londres (3 unidades). En la mayoría de los casos, el análisis fue realizado por los mismos profesionales que habían participado en el análisis modal de fallos y efectos. Dada la flexibilidad del Protocolo de Londres, el tiempo empleado para hacer el análisis con esta herramienta variaba considerablemente desde 5-10 minutos por incidencia hasta aproximadamente 1,5 horas cuando se realizaba un análisis más completo y exhaustivo en un incidente más severo. En la figura 2 pueden verse alguna de las medidas propuestas tras el análisis de incidencias.

Figura 2. Medidas derivadas del análisis de incidencias

- Cambio de un equipo
- Modificación de la hoja de tratamiento
- Estandarización del proceso de gestión del carro de unidades
- Distribución de tareas en la preparación de medicación
- Protocolo de acogida a profesionales
- Desarrollo del alta precoz

#### 4.11. UTILIDAD Y FACILIDAD DE USO DE LAS HERRAMIENTAS DE GESTIÓN DE RIESGOS UTILIZADAS

##### *Análisis modal de fallos y efectos*

El 100% de los profesionales pertenecientes a los equipos de proceso consideraban que el AMFE era útil o muy útil. Nueve de cada diez (94,4%) apuntaba a que permitía detectar áreas de riesgo relevantes o muy relevantes (el 5,6% restante creía que las áreas detectadas eran poco relevantes porque en la práctica diaria ya se conocían). El 100% respondieron que, en base a su experiencia, era posible introducir barreras en el proceso en el que trabajaban utilizando los resultados obtenidos con la herramienta.

En cuanto a la facilidad de uso, el 68,4% creía que era fácil de utilizar y el 31,6% restante que no era fácil ni difícil. Sobre el tiempo empleado, el 50% consideró que era mucho o excesivo y el 11,1% que era poco. A pesar de este tiempo consumido, el 100% volvería a utilizar la herramienta para otros procesos de riesgo de la unidad, apuntando a que consideraban adecuado plantear como objetivo, dentro de la gestión del proceso, realizar un AMFE cada año.

Tabla 26. Percepción de los equipos de proceso sobre la facilidad de uso y utilidad de las herramientas utilizadas para el análisis prospectivo y retrospectivo de riesgos

	AMFE 6 unidades	Protocolo de Londres 3 unidades	ACR 2 unidades
<b>Facilidad de uso</b>			
Fácil de utilizar	68,4%	50%	
Ni fácil ni difícil	31,6%	50%	
Difícil			100%
<b>Posibilidad de introducir barreras en base a los resultados obtenidos</b>	100%	100%	
<b>Volverías a utilizar la herramienta</b>			
Si	100%	100%	
Quizás			100%
<b>Tiempo empleado</b>			
Poco	11,1%		
Ni mucho ni poco	38,9%	75%	
Mucho+excesivo	50%	25%	100%
<b>Utilidad (muy útil + útil)</b>	100%		
<b>Relevancia de las áreas de riesgo detectadas</b>			
Muy relevantes+relevantes	94,4%		
Poco relevantes	5,6%		
<b>Cree que se podría plantear como objetivo, dentro de la gestión del proceso, realizar un AMFE cada año</b>	100%		

Cuando se preguntaba sobre las dudas surgidas al utilizar la herramienta, se apuntaba a que surgían sobre todo en relación con la elección del alcance del proceso, la confusión en ocasiones entre algunos términos (fallo/ causa/efecto) y la dificultad de otorgar puntuaciones a los índices, especialmente al de detección.

Sobre los aspectos que cambiarían si volvieran a utilizar la herramienta se realizaban sugerencias sobre todo dirigidas a limitar el alcance del proceso a evaluar.

Para finalizar, los profesionales recomendaban extender su uso al resto del hospital y utilizar la herramienta en procesos concretos porque su empleo en procesos generales resultaba dificultoso y no favorecía la priorización ya que algunos aspectos como el índice de gravedad resultaba difícil de ponderar.

#### *Análisis de incidencias con el Protocolo de Londres*

En este caso la herramienta solamente fue utilizada en tres de los centros que participaban en el proyecto. Sobre su utilidad, el 100% creía que iba a ser posible introducir mejoras con los resultados obtenidos y el 75% que era posible emplear-

la para analizar todo tipo de incidencias. En cuanto a su facilidad de uso, el 50% creía que era fácil de utilizar y el otro 50% que no era ni fácil ni difícil. Y en cuanto al tiempo empleado, el 25% creía que era mucho o excesivo y el 75% mantenía una posición neutra. El 100% volvería a utilizar el protocolo de Londres para analizar incidencias.

#### *Análisis de incidencias con el Análisis Causa Raíz.*

La experiencia con ACR se limitó a dos de los centros, los profesionales que lo utilizaron consideraban que era difícil de utilizar, que el tiempo empleado era mucho o excesivo y que sólo quizás volverían a utilizarlo.

#### **4.12. ACOGIDA DEL SISTEMA DE NOTIFICACIÓN. TASAS DE RESPUESTA. BARRERAS A LA NOTIFICACIÓN. UTILIDAD Y FACILIDAD DE USO DEL SISTEMA DISEÑADO**

El tiempo medio de implantación del sistema de notificación hasta la fase de evaluación del proyecto fue de 4,6 meses con un amplio rango entre los centros que iba desde un mes hasta ocho meses en aquellos que utilizaron la notificación en

papel y que pudieron comenzar antes a implantar el sistema de notificación por este motivo.

El número de notificaciones era de 3,95 notificaciones/mes con un rango que iba desde apenas algo más de 1 notificación hasta 20, según el centro. Los profesionales que más notificaban eran los médicos seguidos por los profesionales de enfermería.

El sistema permitía notificar todo tipo de incidentes, y esto se vió reflejado en los casos que se recogieron: el 37,4% de los incidentes recogidos no llegaron al paciente y de los que afectaron al paciente (62,6%), el 63% de los incidentes recogidos fueron incidentes sin daño, el 28% con daños a corto plazo y el 5% con daños a largo plazo.

Del total de incidencias recogidas (78), las más frecuentes fueron las relacionadas con la medicación (28,2%), los equipos y dispositivos (21,8%) y la identificación del paciente (16,7%).

En cuanto a la utilidad del sistema para aprender y mejorar la seguridad del proceso, en el 58,8% de los incidentes que no llegaron al paciente y en el 61% de los que sí lo hicieron, la persona que notificaba apuntaba posibles barreras que habían evitado o mitigado el daño. Y en cuanto a los factores latentes, en seis de cada diez noti-

ficaciones (64%) se incluía información sobre los factores que habían podido contribuir a la aparición del incidente.

Los factores contribuyentes estaban relacionados con los protocolos/tareas (30%), los equipos/dispositivos (24%) la formación/aprendizaje/planes de acogida (14%) y los fármacos (11%).

Respecto a la **percepción del equipo de proceso** en relación al sistema de notificación, el 84,6% consideraba que era sencillo de utilizar, ninguno consideró que fuera complejo. En cuanto a la información recogida, el 92,3% creía que se recogía la información necesaria.

Entre los apartados del sistema de notificación que los equipos de proceso consideraban más útiles para analizar las incidencias y poder introducir barreras después y en los que se debería insistir a las personas de la unidad para poder obtener un mayor rendimiento del sistema de notificación estaban: 1) los factores que contribuyeron a la aparición del incidente (53,3 %) y 2) el texto libre con la descripción de que ocurrió (33,3%). Apuntando a que debería insistirse a las personas que notifican a que expliquen con todo el detalle posible lo que ocurrió y que den detalles por inútiles que parezcan, que expliquen el hecho tal y como se produjo.

Tabla 27. Sistema de notificación. Notificaciones recibidas

	Media	Rango
<b>Tiempo de implantación</b>	4,6 meses	(1-8 meses)
<b>Nº notificaciones/mes</b>	3,95	(1,4-20,5)
<b>Profesionales que notifican (notificaciones/mes)</b>		
Médicos	2,6	(1,1-10,5)
Enfermeras auxiliares de enfermería	1,1	(0,3-8,5)
otros profesionales	0,2	(0-1,5)
<b>% incidentes evitables</b>	86%	
<b>% incidentes que no llegan al paciente</b>	37,4%	
% en los que se apuntan barreras que evitaron que llegara al paciente	58,8%	
<b>% incidentes que llegan al paciente</b>	62,6%	
<b>Gravedad</b>		
% Resultado fatal	0%	
% Daño a largo plazo-deja secuelas	5%	
% Daño a corto plazo- no deja secuelas	28%	
% Sin daño	63%	
<b>% incidentes en los que se apuntan factores que contribuyeron a disminuir la gravedad</b>	61%	
<b>Factores contribuyentes</b>		
% incidentes en los que se apuntan factores que contribuyeron a su aparición	64%	
% incidentes en los que se apuntan factores no relacionados con el paciente, sobre los que se pueden introducir mejoras	91%	

Sobre los puntos fuertes y áreas de mejora del sistema de notificación, se consideraba como punto fuerte la sencillez del sistema y la posibilidad de que notificara cualquier profesional. En cuanto a las áreas de mejora se proponía revisar el apartado de factores contribuyentes y ampliar las posibilidades del programa para analizar casos y elaborar informes.

Respecto a la **percepción que tenían el resto de profesionales de las unidades**, el 38,4% valoraba que era muy sencillo o sencillo de utilizar y el resto consideraba que no era ni sencillo ni complejo. Cuando se preguntaba si habían visto algún accidente que no habían notificado, el 27,1% respondía afirmativamente por razones

muy variadas, en su mayoría porque estaba demasiado ocupado para notificar (17,4%), en un 8,6% porque no se iban a utilizar para mejorar, y en un 21,7% porque no sabía como acceder al sistema de notificación o no sabía que también se podían notificar incidentes aunque no afectaran al paciente, sólo un 4% apuntaba razones relacionadas con el anonimato del sistema.

Entre las personas que contestaron a la encuesta, el 32,1% había notificado algún incidente, % que se incrementaba hasta el 47,6% cuando los profesionales habían acudido a alguna de las sesiones de sensibilización-información o feedback organizadas en el marco del proyecto.

Tabla 28. Percepción sobre el sistema de notificación

	Equipo de proceso n=19 (Tasa respuesta=100%)	Otros profesionales de las unidades n=85 (Tasa respuesta= 40,8%)	
	%	%	Participación en sesiones * %
Sencillez del SN			
Muy sencillo+sencillo	84,6%	38,4%	
Ni sencillo ni complejo	15,4%	53,8%	
<b>Información recogida</b>			
Recoge la información necesaria	92,3%		
Se pide demasiada información	7,7%		
<b>% Que ha notificado alguna incidencia</b>		32,1%	≥ 1 sesión 47,6% P=0,002 0 sesiones 15,4%
<b>¿Has visto algún incidente que podría haber sido notificado?</b>		27,1%	
¿Por qué no lo has hecho?			
• Demasiado ocupado		17,4%	
• Anonimato (dudas)		4,3%	
• No se como acceder al SN		17,4%	
• No se van a utilizar para mejorar		8,6%	
• Compañero puede sentirse violento		4,3%	
• No sabía que había que notificar los incidentes leves		4,3%	
• Dejadedez, desidia		8,7%	

(\*) Participación en las sesiones de información-sensibilización y feedback realizadas en la unidad

#### 4.13. EXTENSIÓN DE LA CULTURA DE SEGURIDAD. PERCEPCIÓN DE LOS PROFESIONALES

Como comentábamos, el 88,8% de los **profesionales de los equipos de proceso** decían que, tras el proyecto, había cambiado «mucho» o «bastante» su percepción sobre la posibilidad de crear un entorno de trabajo más seguro y que el 100% recomendaría participar en un proyecto de estas características a otros profesionales.

Entre los factores que los profesionales apuntaban como factores críticos de éxito del proyecto estaban:

- Formación-sensibilización en enfoque a sistema y cultura de seguridad.
- Implicación de todos los profesionales que trabajan en el proceso.
- Feedback con los resultados conseguidos.
- Implicación de profesionales en el uso de herramientas.

**Fuera de los equipos de proceso**, el 97,6% de los profesionales que respondieron a la encuesta, consideraban que era posible introducir medidas para mejorar la seguridad de los pacientes, y que la aparición de problemas de seguridad tenía que ver con la existencia de factores en el

sistema que podían favorecerlos y sobre los que se podía actuar (95,3%). Cuando se preguntaba si su opinión sobre este tema había cambiado en los últimos meses, el 28,6% decía que sí (si había participado en más de 1 sesión este % se incrementaba hasta el 43,3%).

Tabla 29. **Percepción de los profesionales sobre la extensión de la cultura y la implantación de las herramientas de gestión de riesgos (n=85). Tasa de respuesta=40,8%**

Conceptos en seguridad-cultura de seguridad	Participación en sesiones *			
¿Crees que es posible introducir medidas para mejorar la seguridad de nuestros pacientes?	97,6%			
¿Crees que la aparición de problemas de seguridad tiene que ver con que existen factores que pueden favorecerlos y sobre los que hay que actuar?	95,3%			
Tu opinión ha cambiado en los últimos meses	28,6%	>1 sesión 0-1 sesiones	<b>43,3%</b> 20,4%	P=0,026
¿Estarías dispuesto a colaborar en la introducción de medidas que mejorasen la seguridad del paciente?	81,3%	>1 sesión 0-1 sesiones	<b>96,7%</b> 72,0%	P=0,023
Percepción de la implantación de las herramientas de gestión de riesgos	Participación en sesiones*			
¿Se analizan los aspectos que pueden facilitar la aparición de problemas?	75%	(>1 sesión) 0-1 sesiones	<b>86,7%</b> 68,5%	P=0,066
¿Se propone la introducción de medidas destinadas a mejorar la seguridad del paciente?	72,6%	(>1 sesión) 0-1 sesiones	<b>87,1%</b> 64,2%	P=0,023
¿Recibís información de las notificaciones realizadas, de sus posibles causas y de qué medidas se van a poner en marcha para mejorar la seguridad del paciente?	51,8%	(≥1 sesión) 0 sesiones	<b>65%</b> 39,5%	P=0,02
¿Todo esto ha cambiado en los últimos meses? (ha mejorado)	33,8%	(≥1 sesión) 0 sesiones	<b>41%</b> 26,8%	P=0,08

(\*) Participación en las sesiones de información-sensibilización y feedback realizadas en la unidad

En cuanto a la percepción sobre la implantación de las herramientas de análisis de riesgos, más del 70% contestaba que en su unidad se analizaban los aspectos que podían facilitar la aparición de problemas y se proponía la introducción de medidas destinadas a mejorar la seguridad del paciente. El 51,8% decía que recibía información sobre las notificaciones realizadas, sus posibles causas y de qué medidas iban a ser utilizadas para mejorar la seguridad del paciente. En todos los casos estos porcentajes se incrementaban en 15 puntos porcentuales cuando las personas ha-

bían acudido a las sesiones organizadas dentro del marco del proyecto. Cuando se preguntaba si todo esto había cambiado en los últimos meses, el 33,8% consideraba que había mejorado (41% si los profesionales habían participado en alguna de las sesiones).

Como apunte final, el 81,3% estaba dispuesto a colaborar en la introducción de medidas que mejorasen la seguridad del paciente, porcentaje que se incrementaba cuando la persona que respondía había participado en más de una de las sesiones del proyecto (96,7%).

## 5. CONCLUSIONES

---



## Integración de la gestión de riesgos en la gestión de procesos

1. Existen numerosos puntos de conexión entre la gestión de riesgos y la gestión de procesos según norma ISO 9001:2000, lo que facilita la integración de ambas herramientas. Esto permite que las actividades de mejora de la seguridad no se vean como actividades paralelas al sistema habitual de gestión de la calidad o se queden en actividades puntuales puestas en marcha en un momento dado.

## Sistemas de notificación y acogida del sistema de notificación diseñado

2. Son numerosos los sistemas de notificación utilizados en el ámbito sanitario para recoger incidentes relacionadas con la seguridad del paciente. Estos sistemas presentan, además, características muy diferentes:
  - Obligatorios vs voluntarios
  - Anónimos vs confidenciales
  - Eventos adversos graves vs todo tipo de incidentes
  - Estatales, nacionales vs locales
3. Los sistemas voluntarios están orientados a la mejora de la seguridad y han demostrado su eficacia en ámbitos como la aviación, la energía nuclear o la industria petroquímica. En el ámbito sanitario existen numerosos ejemplos de sistemas voluntarios (NRLS o el AIMS).
4. Nuestro actual marco legal no prevé el carácter protegido de los datos incluídos en un sistema de notificación. La creación y el funcionamiento de un registro de estas características está sometido, además, al régimen legal de protección de datos de carácter personal, aunque esta supeditación normativa se ve limitada considerablemente e incluso desaparece si se opta por un régimen de datos registrados de forma anónima.
5. En cuanto a los incidentes a notificar, el proceso causal de los efectos adversos, ya sean leves o graves, y de los incidentes sin daño es habitualmente común, con lo que el aprendizaje que se desprende del análisis de incidentes sin daño es también útil para los eventos que producen lesiones o muerte. Por este

motivo, algunos autores consideran que es más fácil empezar por los incidentes sin daño quitando dramatismo al proceso de la notificación. Esto, además, permite acumular conocimientos de un número mayor de casos porque la frecuencia de aparición de los incidentes sin daño es mucho mayor que la de los eventos adversos.

6. En algunos casos, la información recogida en los sistemas de notificación se queda a nivel local y, en otros, se transmite a entidades de gestión regional o estatal o a una entidad independiente de la autoridad sanitaria. Una experiencia interesante a nivel de un centro concreto, es la del Servicio de Anestesia y Reanimación de la Fundación Hospital Alcorcón que diseñó e implantó un sistema de registro y notificación voluntario y anónimo de incidentes relacionados con anestesia en el año 1999. El análisis de las incidencias notificadas ha permitido la instauración de medidas correctoras.
7. En este momento no existe una taxonomía internacionalmente utilizada en los sistemas de notificación, aunque la OMS comenzó en el 2003 a desarrollar un proyecto para su elaboración que está a punto de finalizar.
8. Tras la revisión bibliográfica, y constatada la eficacia de sistemas voluntarios como el AIMS, NRLS o la experiencia de sistemas locales y anónimos como la Fundación Hospital Alcorcón se decidió diseñar un sistema voluntario, anónimo y local que fuera gestionado por el equipo de proceso. Su objetivo era recoger información sobre las incidencias críticas detectadas en el propio proceso o en las interacciones con los procesos del resto del hospital, produjeran o no daño en el paciente, con el fin último de detectar elementos vulnerables en el sistema e introducir defensas en el proceso.
9. En términos generales, los profesionales consideraron que el sistema diseñado no era complejo y que recogía la información necesaria, aunque se recomendaba revisar el apartado del sistema de notificación relacionado con los factores contribuyentes.

10. Entre los apartados del sistema que los equipos de proceso consideraban más útiles para analizar las incidencias y poder introducir barreras después, estaban los factores que contribuyeron a la aparición del incidente y el texto libre con la descripción de lo que ocurrió.
11. En una de las organizaciones no se implantó el sistema diseñado; la unidad contaba ya con un sistema electrónico de notificación de incidencias. En el marco del proyecto no fue posible integrar el sistema de no conformidades y el sistema de notificación, integración necesaria para asegurar el éxito de la implantación.
12. La intensidad de la notificación variaba de forma importante entre unas unidades y otras. Era mayor entre los profesionales que habían acudido a las sesiones de sensibilización-información de la unidad. Los profesionales que más notificaban eran los facultativos.
13. Algo más de una cuarta parte de los profesionales que habían presenciado incidentes no los habían notificado por razones muy variadas, sobre todo porque no sabían como acceder al sistema de notificación o porque estaban demasiado ocupados para notificar. Eran pocos los que dudaban del anonimato del sistema o los que creían que no iba a servir para mejorar la seguridad del paciente.
14. La información recogida en el sistema de notificación sirvió para aprender. En seis de cada diez notificaciones recibidas se incluía información sobre los factores que habían contribuido a la aparición del incidente o las barreras que habían mitigado o impedido el daño.

### **Herramientas de análisis de riesgos. Utilidad y factibilidad de la utilización sistemática dentro de un sistema de gestión de procesos asistenciales**

15. De las técnicas utilizadas para el análisis retrospectivo de riesgos, existen dos herramientas, el análisis causa raíz, y el modelo causal organizativo de accidentes – Protoco-

lo de Londres que han sido ampliamente utilizadas en el sector sanitario. Estas herramientas permiten realizar un análisis de incidentes críticos a nivel local, son herramientas estructuradas, de las que está disponible la documentación necesaria para realizar un análisis con éxito y con las que, la experiencia acumulada, ha demostrado que es posible obtener recomendaciones específicas a partir de los incidentes analizados.

16. Otras herramientas como el SEA pueden ser utilizadas como herramientas complementarias al ACR o al protocolo de Londres. Entre sus fortalezas se incluye su eficacia para involucrar a los profesionales en promover mejoras y el ser buenas herramientas para mantener una agenda regular de evaluación y mejora de la seguridad.
17. En el campo del análisis prospectivo de riesgos, el análisis modal de fallos y efectos ha sido utilizado en distintos ámbitos de la asistencia sanitaria con el fin de investigar su validez como método de detección de fallos. En todos ellos, el AMFE ha demostrado su utilidad.

### **Análisis modal de fallos y efectos**

18. En general, los profesionales consideraban que el AMFE no era una herramienta difícil de utilizar.
19. Las dudas surgidas al utilizarla estaban sobre todo relacionadas con la elección del alcance del proceso a analizar, la confusión en ocasiones entre algunos términos (fallo/causa/efecto) y la dificultad de otorgar puntuaciones a los índices, especialmente al de detección.
20. Los profesionales creían que era una herramienta útil, que permitía detectar áreas de riesgo relevantes y que, en base a su experiencia, era posible introducir barreras en el proceso en el que trabajaban utilizando los resultados obtenidos con ella.
21. Aunque la mitad de los profesionales valoraba que el tiempo empleado en el análisis era mucho, todos apuntaban a que volve-

rían a utilizarla para analizar otros procesos de riesgo de la unidad.

22. El 100% de los equipos de proceso consideraban adecuado plantear como objetivo, dentro de la gestión del proceso, realizar un AMFE cada año.
23. Cuando se preguntaba sobre los aspectos que cambiarían si volvieran a utilizar la herramienta se realizaban sugerencias sobre todo dirigidas a limitar el alcance del proceso a evaluar.

### **Protocolo de Londres**

24. Es una herramienta flexible, el tiempo empleado para hacer el análisis variaba considerablemente desde 5-10 minutos por incidencia hasta aproximadamente 1,5 horas cuando se realizaba un análisis más completo y exhaustivo en un incidente más severo.
25. A pesar de que no pudo ser utilizada en todos los centros, los profesionales que la emplearon consideraban que era una herramienta útil, que iba a permitir introducir mejoras, que era posible emplearla para analizar todo tipo de incidencias, que no era difícil de utilizar, y que, aunque una cuarta parte creía que el tiempo empleado era mucho, todos apuntaban a que volverían a utilizarla para analizar incidencias.

### **Análisis Causa Raíz**

26. La experiencia con ACR se limitó a dos de los centros participantes en el proyecto, los profesionales que lo utilizaron consideraban que era difícil de utilizar, que el tiempo empleado era mucho o excesivo y que sólo quizás volverían a utilizarlo.
27. La utilización del AMFE y del protocolo de Londres permitió proponer medidas para mejorar la seguridad de los procesos.

### **Extensión de la cultura de seguridad**

28. La estrategia utilizada para extender la cultura de seguridad, a través de las sesiones de formación acción y del intercambio de experiencias con organizaciones con experiencia, ha sido adecuada. Ha conseguido formar profesionales capacitados para utilizar las herramientas en gestión de riesgos priorizadas y ha permitido modificar la percepción de los profesionales sobre la posibilidad de crear un entorno de trabajo más seguro.
29. No obstante hubiera sido aconsejable incrementar el número de sesiones, dedicándolas a trabajar ejemplos de la aplicación práctica de algunas herramientas, especialmente del análisis de causa-raíz, una herramienta cuya utilización requiere de un mayor entrenamiento.
30. Los cambios en la percepción de los profesionales han sido más acentuados en los equipos de proceso (que participaron en las sesiones de formación-acción y que han colaborado en la implantación de las herramientas en sus unidades) que en el resto de profesionales.
31. En los profesionales que no participaron en la implantación de las herramientas, los cambios en la percepción estaban asociados a su participación en las sesiones de formación-información diseñadas en el marco del proyecto.

### **Limitaciones del estudio.**

El diseño del estudio no permitió evaluar la eficacia de las medidas preventivas y correctivas puestas en marcha, ni las posibles limitaciones (en el análisis de incidentes y en la propuesta de acciones de mejora) derivadas del carácter anónimo del sistema de notificación.



## 6. RECOMENDACIONES

---



1. Extender la integración de la gestión de riesgos en la gestión de procesos, al resto de la organización.
2. Fomentar la cultura de seguridad como primer paso antes de implantar las herramientas de gestión de riesgos. Una cultura abierta, justa, flexible, donde se disipe el mito de la perfección y donde se favorezca el aprendizaje a partir de los errores.
3. Utilizar estrategias de formación-acción para extender la cultura de seguridad y formar profesionales capacitados en el uso de las herramientas de gestión de riesgos, dando un peso especial a la programación de sesiones donde se trabajen ejemplos de la aplicación práctica de las herramientas de gestión de riesgos.
4. Incluir como objetivo dentro de la gestión de procesos el realizar un AMFE de un proceso de alto riesgo cada año, acotando el alcance del proceso a evaluar.
5. Utilizar el protocolo de Londres como herramienta habitual para analizar los incidentes, dedicando más o menos tiempo al proceso de análisis en función de la gravedad del incidente y de las posibilidades de aprender con él.
6. Integrar el sistema de notificación diseñado en el sistema de no conformidades utilizado en la gestión de procesos, teniendo en cuenta la necesidad de que el sistema de notificación sea anónimo e incluya un conjunto mínimo de datos que permita aprender de los incidentes.
7. Revisar el apartado de «factores contribuyentes» del sistema de notificación diseñado y adaptar la taxonomía utilizada a la próxima propuesta de la OMS.
8. Valorar la posibilidad de desarrollar un sistema de notificación a nivel superior que funcione como un banco de buenas prácticas, al que solo se hagan llegar aquellas incidencias con las que otros equipos puedan aprender.
9. Trabajar en las barreras que van a impedir la adecuada implantación del sistema de notificación antes, durante y después de su implantación. Con sesiones de sensibilización dirigidas a todos los profesionales sobre los beneficios esperados, ejemplos de sistemas que han sido eficaces en otras organizaciones y explicando, cuándo y cómo acceder al sistema de notificación. Insistir en la importancia de cumplimentar el apartado de factores contribuyentes y de apuntar todos los detalles que se conozcan sobre lo que ocurrió cuando se produjo el incidente.
10. Programar sesiones periódicas de retroalimentación, donde se comuniquen los resultados obtenidos con el uso de las herramientas de gestión de riesgos y donde se revise la implantación de las barreras que van siendo propuestas. Intentar llegar a todos los profesionales con estas sesiones, involucrándoles en la medida de lo posible en la utilización de las herramientas de gestión de riesgos.
11. Liderar la extensión de la cultura de seguridad, de forma que la seguridad forme parte de la estrategia, de la misión, de los objetivos, de los programas de formación, de los criterios de compra y en general, de la forma de trabajar.
12. Y por último, apoyar a los profesionales cuando se produzca un incidente, para que no se conviertan en la segunda víctima de los efectos adversos.



## BIBLIOGRAFÍA

---



1. Brennan Ta, Leape Ll, Laird Nm, Hebert L, Localio Ar, Lawthers Ag et al. *Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I.* N Engl J Med. 1991; 324: 370-6.
2. Leape Ll, Brennan Ta, Laird N, Lawthers Ag, Localio Ar, Barnes Ba et al. *The nature of adverse events in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study II.* N Engl J Med. 1991; 324: 377-84.
3. Khon Lt, Corrigan Jm, Donaldson Ms. *To err is human: Building a safer health system. Committee on Health Care in America. Institute of Medicine.* Washington (DC): National Academy Press; 2000.
4. Thomas Ej, Studdert Dm, Burstin Hr, Orav Ej, Zeena T, Williams Ej et al. *Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado.* Med Care. 2000; 38: 261-71.
5. Wilson Rm, Runciman Wb, Gibber Rw, Harrison Bt, Newby L, Hamilton Jd. *The Quality in Australian Health Care Study.* Med J Aust. 1995; 163: 458-71.
6. Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. *Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review.* BMJ. 2001; 322: 517-9.
7. Schioler T, Lipczak H, Pedersen Bl, Mogensen Ts, Bech Kb, Stockmarr A et al. *Incidence of adverse effects in hospitals. A retrospective study of medical records.* Ugeskr Laeger. 2001; 163: 5370-8.
8. Davis P, Lay-Yee R, Schug S, Briant R, Scott A, Johnson S et al. *Adverse events regional feasibility study: indicative findings.* N Z Med J. 2001; 114: 203-5.
9. Baker Rg, 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.* JAMA. 2004; 170: 1678-86.
10. Aranaz Jm Aibar C, Gea Mt, León Mt. *Efectos adversos en la asistencia hospitalaria. Una revisión crítica.* Med Clin. 2004; 123: 21-5.
11. Aranaz Jm, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P. *Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005.* Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006.
12. Reason Jt. *Understanding adverse events: human factors.* In: Vincent CA, editor. *Clinical risk management.* London: BMJ Publications; 1995: 31-54.
13. Organización Mundial de la Salud. *Calidad de la Atención: seguridad del paciente. Informe de la secretaria. 55ª Asamblea Mundial de la salud.* Ginebra: OMS; 2002. [acceso 12 de abril de 2006]. Disponible en: [www.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA55/sa5513.pdf](http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA55/sa5513.pdf).
14. World Health Organization. *World Alliance for patient safety. Forward programme 2005.* Geneva: WHO; 2004. [acceso 18 de abril de 2006]. Disponible en: [http://www.who.int/patientsafety/en/brochure\\_final.pdf](http://www.who.int/patientsafety/en/brochure_final.pdf).
15. Comité Europeo de la Sanidad. Comité de Expertos en la Gestión de la Seguridad y la Calidad de la Atención Sanitaria. *La prevención de efectos adversos en la atención sanitaria: un enfoque sistémico. 56ª reunión del Comité europeo de la sanidad.* Estrasburgo: Consejo de Europa; 2004.
16. Department of Health. *An Organisation with a Memory.* London: The Stationery Office; 2000. [acceso 18 de abril de 2006]. Disponible en: <http://www.dh.gov.uk>.
17. Woodward S. *Seven steps to patient safety.* Rev Calidad Asistencial. 2005; 20: 66-70.
18. Ministerio de Sanidad y Consumo. *Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud.* Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006.
19. Bañeres J, Cavero E, López L, Orrego C, Suñol R. *Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos.* Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006.
20. Recio M, Aranaz J, Aibar C, Martínez E, Martín A. *Tutorial y herramientas de apoyo. Gestión y mejora de la seguridad del paciente [CD-ROM].* Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2007.

21. Bañeres J, Orrego C, Suñol R, Ureña V. *Los sistemas de registro y notificación de efectos adversos y de incidentes: una estrategia para aprender de los errores*. Rev Calidad Asistencial. 2005; 20 (4): 216-222.
22. National Patient Safety Agency. *National Reporting and Learning System. Patient Safety Incident Report* [acceso 8 de junio de 2006]. Disponible en: [www.eforms.npsa.nhs.uk/staffform](http://www.eforms.npsa.nhs.uk/staffform).
23. Australian Council for Safety and Quality in Health Care. *Clinical Incident Management Policy. Using the Advanced Incident Management System (AIMS). Information Series No.4*. Department of Health; 2006. [acceso 14 de diciembre de 2006]. Disponible en: [www.health.wa.gov.au/safetyandquality/](http://www.health.wa.gov.au/safetyandquality/).
24. Heinrich Hw. *Industrial accident prevention: a scientific approach*. New York and London: McGraw Hill ;1941.
25. Bartolomé A, Gómez-Arnau Ji, García del Valle S, González-Arévalo A, Santa-Úrsula Ja, Hidalgo I. *Seguridad del paciente y sistemas de comunicación de incidentes*. Rev Calidad Asistencial. 2005; 20 (4): 228-234.
26. Leape Ll. *Reporting of adverse events*. N Engl J Med. 2002; 347: 1633-8.
27. <http://www.baylorhealth.com/>.
28. Runciman Wb. *Lessons from the Australian Patient Safety Foundation: setting up a national patient safety surveillance system- is this the right model?*. Qual Saf Health Care. 2002; 11: 246-251.
29. Miller J, Soeren M y los miembros del Panel de Seguridad del Paciente del OECD. *Selecting Indicators for Patient Safety at the Health System Level in OECD countries*. Paris: OECD; 2004. [acceso 19 de abril de 2006]. Disponible en: <http://www.oecd.org/dataoecd/53/26/33878001.pdf>.
30. National Quality Forum. *Serious Reportable Events in Healthcare*. Washington DC: NFO; 2002.
31. World Health Organization. *World Alliance for Patient Safety Internacional Patient Safety Event Classification*. [acceso 6 de septiembre de 2007]. Disponible en: [www.who-icps.org/main/main.htm](http://www.who-icps.org/main/main.htm).
32. World Health Organization. *Patient Safety: Reduction of adverse events through common understanding and common reporting tools. Towards an International Patient Safety Taxonomy*. Geneva: WHO; 2003 [acceso 18 de mayo de 2006]. Disponible en: <http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/JCAHOREport12-30June03.pdf>.
33. Chang A, Schyve Pm, Croteau Rj, O'leary Ds, Loeb Jm. *The Jcaho patient safety event taxonomy: a standardized terminology and classification schema for near misses and adverse events*. Int J Qual Health Care. 2005; 17 (2): 95-105.
34. World Health Organization. *Report of the WHO World Alliance for Patient Safety Drafting Group. Project to develop the International Patient Safety Event Classification*. Vancouver: WHO; 2005. [acceso 18 de mayo de 2006]. Disponible en: [www.who.int/entity/patientsafety/taxonomy/Final\\_Report\\_of\\_Drafting\\_Group05.pdf](http://www.who.int/entity/patientsafety/taxonomy/Final_Report_of_Drafting_Group05.pdf).
35. Ncc Merp. *Taxonomy of Medication Errors*. National Coordinating Council on Medication Error Reporting and Prevention; 2001 [acceso 19 de mayo de 2006]. Disponible en: <http://www.nccmerp.org/pdf/taxo2001-07-31.pdf>.
36. Otero Mj, Codina C, Tamés Mj, Pérez M. *Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación. Resultados de la beca Ruiz-Jarabo 2000*. Farmacia Hosp. 2003; 27: 137-49.
37. Schaaf, T.W. Van Der. *Near Miss Analysis*. In: Institute of Medicine (Eds.). *Patient safety: achieving a new standard for care*. Washington DC: The National Academies Press; 2004
38. Woloshynowych M, Rogers S, Taylor-Adams S, Vincent C. *The investigation and analysis of critical incidents and adverse events in health-*

- care. Health Technology Assessment. 2005; 9(19).
39. Flanagan Jc. *The critical incident technique*. Psychol Bull. 1954; 51: 327-58.
  40. National Patient Safety Agency. *Step 6. Seven steps to patient safety for primary care. Learn and share safety lessons*. London: The National Patient Safety Agency; 2005 [acceso 19 de abril de 2006]. Disponible en: [http://www.npsa.nhs.uk/site/media/documents/1797\\_7StepsToPrimaryCareStep6.pdf](http://www.npsa.nhs.uk/site/media/documents/1797_7StepsToPrimaryCareStep6.pdf).
  41. Rex Jh, Turnbull Je, Allen Sj, Vorde Kv, Luther K. *Systematic Root Cause Analysis of Adverse Drug Events in a Tertiary Referral Hospital*. Journal on Quality Improvement, The Joint Commission. 2000; 26(10): 563-575.
  42. Joint Commission Resources. *Training Manual for the Patient Safety Training Kit: Tools for Educating your staff*. Illinois: Joint Commission Resources; 2006.
  43. Joint Commission. *A framework for a root cause analysis and action plan in response to a sentinel event* [acceso 18 de mayo de 2006]. Disponible en: <http://www.jointcommission.org/NR/rdonlyres/C8CE68F6-85D7-4EA4-B3E0-895FC1075EE6/0/rcaword-framework.doc>.
  44. National Patient Safety Agency. *Step 6. Seven steps to patient safety. Learn and share safety lessons*. London: The National Patient Safety Agency; 2004 [acceso 18 de abril de 2006]. Disponible en: <http://www.jointcommission.org/NR/rdonlyres/C8CE68F6-85D7-4EA4-B3E0-895FC1075EE6/0/rcaword-framework.doc>.
  45. National Patient Safety Agency. *Exploring Incidents-Improving Safety. A guide to Root Cause Analysis from the NPSA* [acceso 25 de mayo de 2006]. Disponible en: <http://www.npsa.nhs.uk/sevensteps>.
  46. Ruiz-Lopez P, González C, Alcalde-Escribano J. *Análisis de causas raíz. Una herramienta útil para la prevención de errores*. Rev Calidad Asistencial. 2005; 20(2):71-8.
  47. Taylor S, Vincent C. *System Analysis of Clinical Incidents. The London Protocol*. [acceso 25 de abril de 2006]. Disponible en: <http://www.csru.org.uk/downloads/SACI.pdf>.
  48. Vincent Ca. *Analysis of clinical incidents: a window on the system not a search for root causes*. Qual Saf Health Care. 2004; 13: 242-243.
  49. Mcdonough Je. *Proactive Hazard Analysis and Health Care Policy*. Milbank Memorial Fund; 2002 [acceso 3 de mayo de 2006]. Disponible en: [www.milbank.org/reports/Proactive/020925Proactive.html](http://www.milbank.org/reports/Proactive/020925Proactive.html).
  50. Derosier J, Stalhandske E, Bagian Jp, Nudell T. *Using Health Care Failure Mode and Effect Analysis™: The VA National Center for Patient Safety's Prospective Risk Analysis System*. Journal on Quality Improvement. 2002; 28 (5): 248-267.
  51. Ncps Va National Center For Patient Safety. *Cognitive Aids. The Healthcare Failure Mode and Effect Analysis™ Process*. [acceso 2 de mayo de 2006]. Disponible en: <http://www.va.gov/NCPS/pubs.html>.
  52. Va National Center For Patient Safety. *The Basics of Health Care Failure Mode and Effect Analysis. Videoconference Course*. Ann Arbor: VA National Center for Patient Safety; 2001 [acceso 26 de abril de 2006]. Disponible en: <http://www.va.gov/NCPS/SafetyTopics/HFMEA/HFMEAIntro.pdf>.
  53. Tilburg Cm, Leistikow Ip, Rademaker Cma, Bierings Mb, Dijk Ath. *Health care failure mode and effect analysis: a useful proactive risk analysis in a pediatric oncology ward*. Qual Saf Health Care. 2006; 15: 58-64.
  54. Krouwer Js. *An Improved Failure Mode Effects Analysis for Hospitals*. Arch Pathol Lab Med. 2004; 128: 663-667.
  55. Burgmeier J. *Failure Mode and Effect Analysis: an application in reducing risk in blood transfusion*. Journal on Quality Improvement. 2002; 28 (6): 331-339.
  56. Kozakiewicz Jm, Benis Lj, Fisher Sm, Marseglia Jb. *Safe chemotherapy administra-*

- tion: Using failure mode and effects analysis in computerized prescriber order entry.* Am J Health-Syst Pharm. 2005; 62: 1813-6.
57. Bonnabry P, Cingria L, Ackermann M, Sadeghipour F, Bigler L, Mach N. *Use of a prospective risk analysis method to improve the safety of the cancer chemotherapy process.* International Journal for quality in health Care. 2006; 18 (1): 9-16.
  58. Saxena S, Kempf R, Wilcox S, Shulman Ia, Wong L, Cunningham G et al. *Critical laboratory value notification: a failure mode effects and criticality analysis.* Jt Comm J Qual Patient Saf. 2005; 31 (9): 495-506.
  59. Spath Pl. *Using failure mode and effects analysis to improve patient safety.* AORN J. 2003; 78 (1): 16-37.
  60. Needham Dm, Sinopoli Dj, Thompson Da, Holzmueller Cg, Dorman T, Lubomski Lh et al. *A system factors analysis of « line, tube, and drain » incidents in the intensive care unit.* Crit Care Med. 2005; 33 (8): 1701-7.
  61. Osakidetza-Servicio Vasco de Salud. *Plan de Calidad 2003/2007. Estrategia de mejora.* Victoria-Gasteiz: Osakidetza-Servicio vasco de salud. Administración de la Comunidad Autónoma del País Vasco; 2002.
  62. AENOR. UNE-EN ISO 9001:2000. *Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos (ISO 9001:2000).*

ANEXOS

---



## ANEXO I: ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDA Y RESULTADOS OBTENIDOS

### MEDLINE

	Estrategia de búsqueda Medline	Documentos revisados de entre los localizados	Documentos seleccionados y referencias cruzadas utilizadas en el proyecto y detalladas en los resultados	Criterios de inclusión
Sistemas de notificación	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 exp Medical Errors/ (56354)</li> <li>2 Medication Errors/ or Accident Prevention/ or Patients/ or Equipment Safety/ or Safety/ or Risk Management/ or Medical Errors/ or Quality Assurance, Health Care/ or Safety Management/ or patient safety.mp. (109934)</li> <li>3 limit 2 to (abstracts and yr=&lt;1960 - 2006&gt; and (english or french or spanish)) (45309)</li> <li>4 report system.mp. (69)</li> <li>5 incident report.mp. (105)</li> <li>6 4 or 5 (168)</li> <li>7 3 and 6 (55)</li> <li>8 from 7 keep 1-55 (55)</li> </ol>	19	<p>7</p> <p>Referencias: 3, 15, 21, 24, 25, 26, 28</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisiones publicadas sobre los sistemas de notificación en seguridad del paciente en activo en este momento</li> <li>• Ejemplos de sistemas: a) generales (no específicos de un tipo de evento adverso o de una unidad clínica concreta), b) voluntarios y c) que incluyeran todo tipo de sucesos independientemente de la gravedad del incidente</li> <li>• Estudios sobre la eficacia de los sistemas, lecciones aprendidas y barreras a la notificación</li> <li>• Documentos que analizaran el marco legal en España en relación con los sistemas de notificación</li> </ul>
Incidentes que pueden ser considerados incidencias críticas en seguridad	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 exp Medical Errors/ (56354)</li> <li>2 Medication Errors/ or Accident Prevention/ or Patients/ or Equipment Safety/ or Safety/ or Risk Management/ or Medical Errors/ or Quality Assurance, Health Care/ or Safety Management/ or patient safety.mp. (109934)</li> <li>3 limit 2 to (abstracts and yr=&lt;1960 - 2006&gt; and (english or french or spanish)) (45309)</li> <li>4 critical incident.mp. (665)</li> <li>5 reportable event.mp. (6)</li> <li>6 4 or 5 (671)</li> <li>7 3 and 6 (85)</li> <li>8 from 7 keep 1-85 (85)</li> </ol>	8	<p>1</p> <p>Referencias: 30</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Consensos de paneles internacionales de expertos sobre eventos adversos graves/ centinelas</li> <li>• Incidentes incluidos en los sistemas de notificación revisados</li> </ul>
Taxonomías de eventos adversos	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 exp Medical Errors/ (56354)</li> <li>2 Medication Errors/ or Accident Prevention/ or Patients/ or Equipment Safety/ or Safety/ or Risk Management/ or Medical Errors/ or Quality Assurance, Health Care/ or Safety Management/ or patient safety.mp. (109934)</li> <li>3 limit 2 to (abstracts and yr=&lt;1960 - 2006&gt; and (english or french or spanish)) (45309)</li> <li>4 taxonomy.mp. or Classification/ (12351)</li> <li>5 3 and 4 (91)</li> <li>6 from 5 keep 1-91 (91)</li> </ol>	31	<p>3</p> <p>Referencias: 33, 36, 37</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Taxonomías utilizadas en los sistemas de notificación revisados</li> <li>• Taxonomías que estaban siendo utilizadas por la OMS para elaborar su propuesta internacional de taxonomía en seguridad del paciente</li> </ul>

.../...

Herramientas para la gestión de riesgos	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 exp Medical Errors/ (56354)</li> <li>2 Medication Errors/ or Accident Prevention/ or Patients/ or Equipment Safety/ or Safety/ or Risk Management/ or Medical Errors/ or Quality Assurance, Health Care/ or Safety Management/ or patient safety.mp. (109934)</li> <li>3 limit 2 to (abstracts and yr=&lt;1960 - 2006&gt; and (english or french or spanish)) (45309)</li> <li>4 «root cause analysis».mp. (138)</li> <li>5 «failure mode and effects analysis».mp. (33)</li> <li>6 risk management tools.mp. (9)</li> <li>7 risk analysis.mp. (1369)</li> <li>8 4 or 5 or 6 or 7 (1544)</li> <li>9 3 and 8 (238)</li> </ol>	23	16	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisiones sistemáticas sobre las herramientas que habían sido utilizadas en el sector sanitario para la gestión de riesgos y que permitían hacer un análisis local de incidentes</li> <li>• Documentos metodológicos que explicaran las etapas a seguir en el análisis o que incluyeran plantillas de ayuda</li> <li>• Experiencias del uso de herramientas de gestión de riesgos en el sector sanitario</li> </ul>
---	---	----	----	---

Referencias:  
38, 39, 41, 42, 46, 48, 49, 50, 53, 54, 55,  
56, 57, 58, 59, 60,

## BIBLIOTECA COCHRANE PLUS

	Estrategia de búsqueda	Resultados obtenidos utilizando los criterios de inclusión definidos
Todas las áreas a estudio	Estrategia de búsqueda: ((medical next errors) or (patient next safety) or (risk next management)) (1960 - 2006)	Base de datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas: Se localizaron 17 revisiones. No se seleccionó ninguna, ya que no respondían a los objetivos de la búsqueda. The Cochrane Methodology Register (CMR): Localizados 5. Seleccionados 0. Health Technology Assessment Database (HTA): Localizados 11. Revisados 2. Seleccionados 0 NHS Economic Evaluation Database: Localizados 9. Seleccionados 0.

## PAGINAS WEB DE ORGANIZACIONES RELACIONADAS CON LA CALIDAD Y LA SEGURIDAD EN SERVICIOS SANITARIOS

	Documentos seleccionados, detallados en el apartado de resultados (incluye publicaciones Ministerio de Sanidad)	Criterios de inclusión
Sistemas de notificación	4 Referencias: 19, 22, 23, 27	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisiones publicadas sobre los sistemas de notificación en seguridad del paciente en activo en este momento</li> <li>• Ejemplos de sistemas: a) generales (no específicos de un tipo de evento adverso o de una unidad clínica concreta), b) voluntarios y c) que incluyeran todo tipo de sucesos independientemente de la gravedad del incidente</li> <li>• Estudios sobre la eficacia de los sistemas, lecciones aprendidas y barreras a la notificación</li> <li>• Documentos que analizaran el marco legal en España en relación con los sistemas de notificación</li> </ul>
Incidentes que pueden ser considerados incidencias críticas en seguridad	3 Referencias: 22, 23, 29	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Consensos de paneles internacionales de expertos sobre eventos adversos graves/ centinelas</li> <li>• Incidentes incluidos en los sistemas de notificación revisados</li> </ul>
Taxonomías de eventos adversos	7 Referencias: 14, 22, 23, 31, 32, 34, 35	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Taxonomías utilizadas en los sistemas de notificación revisados</li> <li>• Taxonomías que estaban siendo utilizadas por la OMS para elaborar su propuesta internacional de taxonomía en seguridad del paciente</li> </ul>
Herramientas para la gestión de riesgos	8 Referencias: 20, 40, 43, 44, 45, 47, 51, 52	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisiones sistemáticas sobre las herramientas que habían sido utilizadas en el sector sanitario para la gestión de riesgos y que permitían hacer un análisis local de incidentes</li> <li>• Documentos metodológicos que explicaran las etapas a seguir en el análisis o que incluyeran plantillas de ayuda</li> <li>• Experiencias del uso de herramientas de gestión de riesgos en el sector sanitario</li> </ul>

ANEXO II: HOJA DE NOTIFICACIÓN



APRENDIZAJE EN SEGURIDAD

Fecha de notificación		¿Quién notifica? <small>(grupo profesional)</small>	
Fecha del incidente		Hora del incidente	
¿En qué área ocurrió?			
<p>¿Con qué estuvo relacionado?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación             <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Diagnóstico clínico y seguimiento del paciente</li> <li><input type="checkbox"/> Hemoderivados</li> <li><input type="checkbox"/> Dieta</li> <li><input type="checkbox"/> Transporte/traslado</li> </ul> </li> <li><input type="checkbox"/> Pruebas diagnósticas ¿qué prueba? _____</li> <li>• Cirugía ¿qué procedimiento? _____</li> <li>• Otros procedimientos terapéuticos ¿qué procedimiento? _____</li> <li><input type="checkbox"/> Medicación ¿qué fármaco? _____</li> <li><input type="checkbox"/> Equipos-dispositivos médicos ¿qué equipo o dispositivo? _____</li> <li><input type="checkbox"/> Otros _____</li> </ul>			
<p>Desde su punto de vista, ¿se podría haber evitado?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sí</li> <li>• No</li> <li>• NS/NC</li> </ul>			
<p><b>Por favor describa qué ocurrió.</b> <i>Describe el caso con sus propias palabras y con el máximo detalle posible, sin hacer mención específica a personas determinadas. Incluye la cadena de acontecimientos que ha provocado el problema.</i></p> <div style="border: 1px solid black; height: 250px; width: 100%;"></div>			

<p><b>¿Llegó a afectar al paciente o se detectó antes de que pudiera afectarle?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>† Llegó a afectar al paciente (evento adverso)</li> <li>† Se detectó antes de que pudiera afectarle (casi incidente)</li> </ul>	<p><i>(sólo para evento adverso)</i></p> <p><b>Gravedad</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>† Aunque no le produjo ningún daño</li> <li>† Evento adverso con mínima afectación del paciente</li> <li>† Evento adverso que produce daño, pero no deja secuelas</li> <li>† Evento adverso que produce daño y deja secuelas</li> <li>† Evento adverso con resultado fatal</li> <li>† Otros .....</li> </ul> <p><b>Evolución</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>† Ha precisado soporte Vital (Intubación, ventilación mecánica, RCP.....)</li> <li>† Ha precisado tratamiento médico o quirúrgico específico</li> <li>† Ha precisado nuevas pruebas</li> <li>† Ha precisado incremento en la monitorización</li> <li>† No se ha modificado el cuidado del paciente</li> <li>† Otros .....</li> </ul>
--	---

**¿Qué factores contribuyeron a disminuir la gravedad o a evitar que el incidente llegara al paciente?**

**¿Qué factores contribuyeron a su aparición?**

	<p><b>Ejemplos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Relacionados con el paciente</b> (barreras que dificultan la comunicación, ubicación del paciente,...)</li> <li>- <b>Protocolos</b> (existencia o no, difundidos,...)</li> <li>- <b>Comunicación entre profesionales</b> (verbal, confusa, tardía, problemas con la terminología, abreviaturas,...)</li> <li>- <b>Disponibilidad de información sobre el paciente</b></li> <li>- <b>Trabajo en equipo</b> (asignación de responsabilidades, supervisión, búsqueda de ayuda,...)</li> <li>- <b>Formación/aprendizaje</b> (programas de formación, planes de acogida,...)</li> <li>- <b>Equipos/dispositivos</b> (mantenimiento, obsoletos, facilidad de uso,...)</li> <li>- <b>Fármacos</b> (etiquetado, envases similares, nombres similares,...)</li> <li>- <b>Recursos humanos</b> (valoración competencia antes de asignar tareas, planes de contingencia, reparto de cargas de trabajo,...)</li> <li>- <b>Factores ambientales</b> (distracciones, ruido, interrupciones)</li> <li>- <b>Situación de emergencia/imprevistos</b> (ausencia de planes de actuación en situaciones de emergencia, en imprevistos)</li> <li>- <b>Información al paciente</b></li> <li>- <b>Factores individuales de los profesionales</b> (relaciones en el trabajo, problemas domésticos,...)</li> <li>- Otros</li> </ul>
--	--

*Gracias por su colaboración. No olvide depositar esta ficha en el buzón*

ANEXO III: SISTEMA DE NOTIFICACIÓN Y APRENDIZAJE EN SEGURIDAD DEL PACIENTE



### Sistema de notificación y aprendizaje en seguridad del paciente

Fecha de notificación:

¿Quién notifica el incidente?

Fecha del incidente:

Hora del incidente:

¿En qué área ocurrió el incidente?

(El incidente llegó al paciente?)  SI  NO

**Datos sobre el suceso: ¿qué factores contribuyeron a su aparición?**

<input type="checkbox"/> <b>Relacionados con el paciente</b> <small>Factores que afectan la capacidad de colaboración del paciente, comprensión de instrucciones, adherencia al tratamiento, etc.</small>	<input type="checkbox"/> <b>Farmacos</b> <small>Problemas relacionados con medicamentos, etc.</small>
<input type="checkbox"/> <b>Protocolos</b> <small>Existencia o no de protocolos, adherencia a los mismos, etc.</small>	<input type="checkbox"/> <b>Recursos humanos</b> <small>Existencia o no de recursos humanos, nivel de capacitación, etc.</small>
<input type="checkbox"/> <b>Comunicación entre profesionales</b> <small>Existencia o no de canales de comunicación, etc.</small>	<input type="checkbox"/> <b>Factores ambientales</b> <small>Iluminación, ruido, etc.</small>
<input type="checkbox"/> <b>Información sobre el paciente</b> <small>Existencia o no de información relevante, etc.</small>	<input type="checkbox"/> <b>Situación de emergencia/imprevisto</b> <small>Existencia o no de protocolos de actuación, etc.</small>
<input type="checkbox"/> <b>Trabajo en equipo</b> <small>Existencia o no de roles, etc.</small>	<input type="checkbox"/> <b>Información a los pacientes</b> <small>Existencia o no de información relevante, etc.</small>
<input type="checkbox"/> <b>Formación/aprendizaje</b> <small>Existencia o no de formación relevante, etc.</small>	<input type="checkbox"/> <b>Factores individuales de los profesionales</b> <small>Existencia o no de factores relevantes, etc.</small>
<input type="checkbox"/> <b>Equipos/dispositivos</b> <small>Existencia o no de equipos/dispositivos relevantes, etc.</small>	<input type="checkbox"/> <b>Otros</b> <small>Existencia o no de otros factores relevantes, etc.</small>

NO OLVIDE GUARDAR LOS DATOS ANTES DE SALIR

Aprendizaje en seguridad: notificación

Caso cerrado	numero de caso	fecha del incidente	hora del incidente	fecha de la notificación	evento	caso incidente
▶	1	23/05/2007	10:00	23/05/2007	▶	▶

crear

editar

consultar

informe de un caso

Resumen de casos

informe puntual

Salir

### Sistema de notificación y aprendizaje en seguridad del paciente

caso cerrado  
 caso abierto

Fecha del incidente \* Desde:  Hasta:

¿En qué área ocurrió el incidente? \*

¿El incidente llegó al paciente?  SI  NO

¿Se podría haber evitado?  Gravedad:  Evolución:

---

**¿Con qué estuvo relacionado?**

- Identificación
- Día, clima y ambiente
- Personalidades
- Datos
- Transporte/ traslado
- Pruebas diagnósticas
- Límites
- Otros profesionales
- Medicación
- Equipos/ dispositivos
- Otros

**¿Que factores contribuyeron?**

- Relacionados con el paciente
- Protocolos
- Comunicaciones entre profesionales
- Información sobre el paciente
- Trabajo en equipo
- Funciones/ aprendizaje
- Límites/ dispositivos
- Farmacia
- Recursos humanos
- Factores ambientales
- Situación de emergencia/ imprevisto
- Información a los pacientes
- Factores individuales de los profesionales
- Otros

Informe resumen de casos Reestablecer puntaje Salir

### Resumen de casos hasta 27 de marzo de 2017

Numero de caso	Caso cerrado	Fecha del incidente	Area	Evento adverso	Causa raíz	Evolución	Gravedad
1	SI	2016/03/01	Quimica	SI	SI	SI	Mediacion por...







