



RIESGOS SANITARIOS Y EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS

Dra. Laura Aliaga Gutiérrez

Introducción

La asistencia sanitaria, al igual que otras muchas actividades, no está libre de riesgos. Las políticas de seguridad del paciente (SP) están dirigidas a detectar, analizar y corregir estos riesgos para evitar el daño al paciente. La definición de riesgo no es fácil, ya que la palabra comprende matices muy complejos según el contexto. En el diccionario de la RAE, el término “riesgo” se define como “contingencia o proximidad de un daño”. En la presente obra se empleará la definición de la OMS, que describe el riesgo en el contexto de la salud como “probabilidad de que se produzca un resultado indeseable o la ausencia de un resultado deseable, a lo largo del ciclo de vida de la prestación sanitaria”¹. En los últimos años, a consecuencia del valor que ha cobrado la prevención, se ha intensificado el interés por estudiar los riesgos para la salud. Su campo de análisis ha crecido hasta constituirse en lo que hoy se denomina, en términos generales, la “**evaluación de riesgos en salud**”, que es el conjunto de actividades dirigidas a la definición, cuantificación y caracterización de las amenazas para la salud humana³. La prevención y el control de los riesgos han demostrado que pequeñas intervenciones sobre ellos pueden dar lugar a un gran beneficio global en la salud pública. La gestión de los riesgos en la asistencia sanitaria incluye generalmente las actividades destinadas a identificar, evaluar y tratar el riesgo antes de que se produzca un evento adverso (EA) durante la asistencia, con el objetivo de evitar o minimizar las consecuencias negativas, para el paciente, los profesionales y la propia institución sanitaria². Pero para que la gestión de los riesgos tenga éxito, sea efectiva y sostenible en el tiempo debe estar perfectamente integrada en la planificación estratégica de la organización sanitaria (OS) y definida entre sus objetivos.

En este capítulo se expone, en primer lugar, la clasificación y nomenclatura internacional usada en SP, para facilitar la comprensión en el uso de los términos que hacen referencia a la misma. Posteriormente, se introduce la planificación estratégica de las organizaciones sanitarias y los sistemas de gestión de riesgos que se integrarán en dicha planificación, y finalmente se analiza la fase inicial de la apreciación del riesgo, que comprende la identificación y clasificación del mismo.

Clasificación internacional para la SP (CISP)

La *Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente* reunió a un grupo de redacción, compuesto por expertos en SP, abogados, médicos, pacientes e informáticos, entre otros, que en 2009 publicó el documento *Marco conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del*

Paciente (CISP) cuya misión era definir los conceptos relativos a la SP, armonizarlos y agruparlos en una clasificación acordada internacionalmente¹. Disponer de una clasificación de referencia favorece el aprendizaje y facilita la descripción, comparación, medición, seguimiento y análisis de la información³. Esta clasificación mantiene los siguientes principios fundamentales:

- La finalidad, los potenciales usuarios y los usos de la clasificación deben estar claramente articulados.
- La clasificación se basa en conceptos.
- El lenguaje es adecuado desde el punto de vista cultural o lingüístico.
- Los conceptos se organizan en categorías pertinentes y útiles.
- Las categorías son aplicables a todo el espectro de contextos de la atención sanitaria de los países en desarrollo, en transición o desarrollados.
- Es complementaria de las clasificaciones internacionales de la OMS.
- Se utilizan las clasificaciones existentes de la SP como base para elaborar el marco conceptual de la clasificación internacional.
- El marco conceptual es una verdadera convergencia de las percepciones internacionales de las principales cuestiones relacionadas con la SP.

La CISP es una clasificación viva e inacabada, por lo que se espera que sea modificada y ampliada en el futuro. Está basada en conceptos de los cuales se han definido cuarenta y ocho claves.

Conceptos

Se consideran “conceptos” a aquellos términos que contienen un significado. La OMS consideró definir cuarenta y ocho fundamentales. En este capítulo nos centraremos en los más usados. La totalidad de los mismos se puede consultar en el documento original¹.

- **Paciente:** persona que recibe atención sanitaria, esté o no enferma, como es el caso del niño sano o la mujer embarazada, que siguen sus controles de salud.
- **Seguridad:** reducción del riesgo de daños innecesarios hasta un mínimo aceptable referido a las nociones colectivas de los conocimientos del momento, los recursos disponibles y el contexto en el que se presta la atención, ponderado frente al riesgo de no dispensar tratamiento o de dispensar otro.
- **SP:** reducción del riesgo de daños innecesarios, relacionados con la atención sanitaria, hasta un mínimo aceptable referido a las nociones colectivas de los conocimientos del momento, los recursos disponibles y el contexto en el que se presta la atención, ponderado frente al riesgo de no dispensar tratamiento o de dispensar otro.
- **Peligro:** circunstancia, agente o acción que puede producir daño.
- **Circunstancia:** situación o factor que puede influir en un evento, en un agente o en una o varias personas.

- **Evento:** algo que le ocurre o atañe a un paciente.
- **Agente:** sustancia, objeto o sistema que actúa para producir cambios.
- **Incidente relacionado con la SP:** evento o circunstancia que podría haber ocasionado un daño innecesario a un paciente. El uso del término “innecesario” implica que durante la asistencia al paciente se pueden producir también daños “necesarios”, como una incisión quirúrgica, que no se considerarían “incidentes”. Se distingue entre incidentes intencionados e involuntarios. La infracción suele ser intencionada, pero sin voluntad de hacer daño, y el error, por definición, se considera involuntario.
- **Error:** hecho de no llevar a cabo una acción prevista según se pretendía o de aplicar un plan incorrecto. El error de comisión es el que se manifiesta al hacer algo, y el error por omisión es el que aparece al no hacer lo correcto.
- **Infracción:** desvío deliberado de las normas, reglas o procedimientos operativos.
- **Riesgo:** probabilidad de que se produzca un incidente.
- **Reacción adversa:** daño imprevisto derivado de un tratamiento justificado.
- **Efecto secundario:** efecto conocido, distinto del deseado y relacionado con las propiedades farmacológicas de un medicamento.
- **Daño asociado a la atención sanitaria:** aquel que se deriva de los planes o medidas adoptados durante la prestación de atención sanitaria o que se asocia a ella y no el que se deba a enfermedad o lesión subyacente.
- **Daño:** alteración estructural o funcional del organismo y/o todo efecto perjudicial derivado de ella. Puede ser una enfermedad (disfunción fisiológica o psicológica), lesión (daño producido en los tejidos), sufrimiento (experiencia de cualquier sensación subjetivamente desagradable) o discapacidad (alteración estructural o funcional, limitación de actividad, restricción de la participación en la sociedad asociada a un daño pasado o presente).
- **Grado del daño:** gravedad, duración y repercusiones terapéuticas del daño derivado de un incidente.

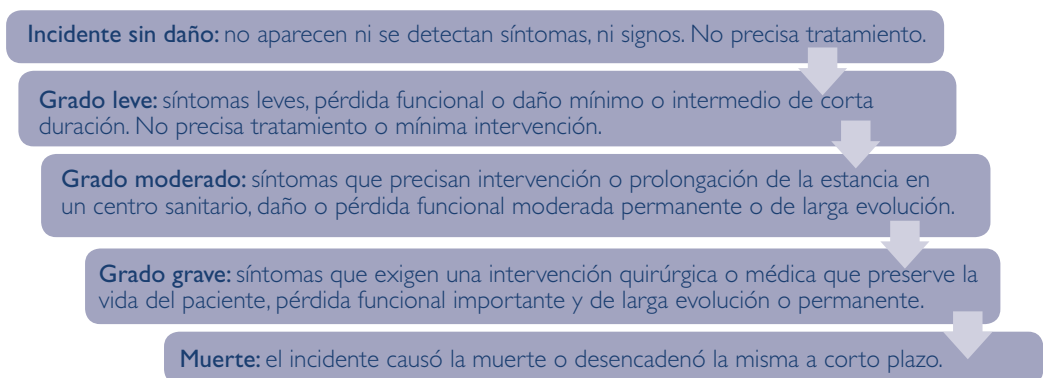


Figura 1. Grado del daño. Fuente: elaboración propia

- **Prevenible:** que es evitable.
- **Detección:** acción que da lugar al descubrimiento de un incidente.
- **Recuperación del incidente:** es el proceso mediante el cual se identifica, comprende y corrige un factor o un peligro contribuyente, con lo que se impide que el incidente evolucione hacia un daño.
- **Resiliencia:** grado en que un sistema previene, detecta, atenúa o mejora continuamente peligros o incidentes.
- **Análisis de las causas profundas:** forma reactiva de evaluación de los riesgos, cuya finalidad es orientar el desarrollo de las medidas para reducir el riesgo.

Clases

La clasificación agrupa los conceptos en clases y subclases. De entre ellas destacan diez, que se denominan clases superiores¹:

I. Tipo de incidente, que agrupa cuatro conceptos¹:

- *Circunstancia notificable:* situación con capacidad de causar daño, pero que no ha producido ningún incidente.
- *Cuasi incidente:* incidente que no alcanza al paciente.
- *Incidente sin daños:* el evento alcanza al paciente, pero no le produce daños.
- *Incidente con daños (EA):* causa daño al paciente.

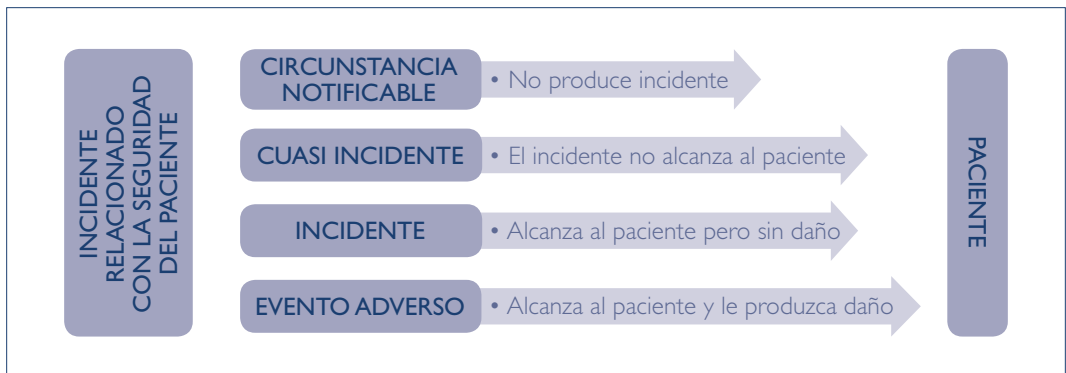


Figura 2. Tipos de incidente. Marco conceptual CISP. OMS¹

2. Resultados para el paciente: repercusión para el paciente total o parcialmente atribuible a un incidente. Los resultados para el paciente pueden clasificarse según tipo de daño, grado del mismo e impacto social y económico.

3. Características del paciente: atributos (cualidades, propiedades o rasgos) seleccionados de un paciente, como la edad o el sexo, información demográfica, razones por las que solicitó asistencia y diagnóstico principal.

4. **Características del incidente:** información sobre las circunstancias que rodean a un incidente (momento, lugar, personas implicadas y notificación del mismo).
5. **Factores/peligros contribuyentes:** circunstancias, factores o influencias que han influido en el origen o evolución de un incidente o que han aumentado el riesgo de que se produzca.
6. **Resultados para la organización:** términos que indican las consecuencias directas del incidente sobre la organización, como el aumento de recursos, atención a los medios de comunicación o problemas judiciales.
7. **Detección:** acciones que permiten descubrir un incidente y que pueden formar parte de sistemas incorporados a la administración.
8. **Factores atenuantes:** acciones o circunstancias que impiden o moderan la evolución de un incidente hacia la provocación de un daño. Cuando el incidente ha comenzado aunque no haya producido el daño, si se detecta, se procede a lo que se denomina “recuperación”, que es la combinación entre la detección y la atenuación.
9. **Medidas de mejora:** se adoptan para compensar un daño después de producirse un incidente. Son aplicables al paciente o a la organización.
10. **Medidas adoptadas para disminuir el riesgo:** disposiciones que se producen para reducir el riesgo de que se repita el incidente o uno similar, y mejorar la resiliencia del sistema.

Las dos primeras nos ayudarán a agrupar los incidentes en categorías clínicamente pertinentes. Las cuatro siguientes describen el contexto del incidente y las cuatro últimas informan sobre la prevención, recuperación del incidente y la resiliencia del sistema.

Planificación estratégica en las organizaciones sanitarias

Es importante conocer distintos enfoques para el análisis y la puesta en marcha de mejoras en seguridad, por lo que se presenta la metodología de la planificación estratégica, dentro de la cual se debe enmarcar la gestión de los riesgos de cualquier OS. Los planes de mejora, en concreto los encaminados a la SP, generalmente, se encuadran dentro de planes estratégicos globales, que tratan de dar respuesta a una necesidad establecida y marcan unos objetivos a medio-largo plazo.

La decisión sobre las necesidades y los objetivos de una OS están influenciadas por el entorno, las tendencias en materias de salud que se imponen en otros países u organizaciones y por las leyes dictadas con el objetivo de proteger la salud. Actualmente, la legislación contempla la gestión de riesgos en la asistencia sanitaria y establece marcos de actuación en relación a procedimientos y gestión administrativa. Esta implicación legal supone un impulso para la protección de la salud. Un claro ejemplo lo tenemos en España, donde el artículo 43 de la Constitución contempla el derecho a la protección de la salud. Además, se han ido elaborando leyes más específicas como la Ley General de Sanidad 14/1986, de 25 de abril, que regula los

derechos relativos a la información clínica y autonomía del paciente. La legislación, por tanto, da un enfoque sistematizado que obliga a las organizaciones sanitarias a desarrollar los mecanismos necesarios para su cumplimiento. Pero, en cualquier caso, el verdadero motor de la puesta en marcha de estrategias de SP es la voluntad y el compromiso de todos los agentes implicados.

¿Qué es el plan estratégico (PE) de una OS?

Es un documento que recoge de forma sistematizada y ordenada la metodología que seguirá una organización para transformarse, con el fin de alcanzar unos objetivos a corto, medio y largo plazo. El PE establece un marco claro, con criterios para la toma de decisiones. Fomenta la participación y el compromiso de toda la organización, convirtiéndose en un elemento de cohesión institucional⁵.

Un PE debe tener definidos la **misión** (qué se va a hacer; la finalidad última de la organización); la **visión** (qué objetivos se quieren alcanzar; aquello a lo que aspira la organización en el futuro) y **valores** (cómo se quieren alcanzar los objetivos, los principios, reglas y aspectos culturales que determinan el comportamiento institucional). Una vez definidos misión, visión y valores del PE comienzan las fases de formulación estratégica, planificación operativa, implantación y, por último, evaluación de los resultados.

Formulación estratégica del PE

La fase de formulación comprende cinco etapas:

- 1.º **Análisis del entorno:** incluye toda la información relativa a aquello que estando fuera de la organización influye o puede influir en ella, como competidores, clientes, proveedores, titulares patrimoniales de la organización, etc. Se considera que la organización no tiene capacidad para influir sobre el entorno.
- 2.º **Análisis del interior:** información relativa a lo que ocurre dentro de la organización, sobre lo que se tiene capacidad de transformación y cambio. Existen cuatro focos que hay que analizar: recursos, circunstancias legales, poderes (órganos de decisión, sindicatos, comisiones clínicas, etc.) y actividades (docente, asistencial e investigadora).
- 3.º **Matriz DAFO:** metodología muy usada en la planificación estratégica cuya finalidad es identificar y valorar los factores internos y externos de la organización que actúan de forma negativa (**D**ebilidades y **A**menazas) y positiva (**F**ortalezas y **O**portunidades)⁶.
- 4.º **Propuesta de alternativas estratégicas:** del análisis anterior se elaborarán actuaciones estratégicas que se deben clasificar, estudiar y priorizar. Al final de este proceso se decidirá cuáles de ellas formarán parte de la formulación estratégica final.
- 5.º **Líneas y objetivos estratégicos:** las actuaciones seleccionadas como prioritarias constituyen las **líneas estratégicas** (LE) y a cada una de ellas se le asignarán **objetivos estratégicos** (OE). Ambos permanecerán activos durante toda la vigencia del plan.

Planificación operativa e implantación

En esta fase del PE se asignan objetivos operativos (OO) a cada uno de los OE, convirtiéndolos en algo concreto y práctico. Los OO tienen un plazo de cumplimiento determinado. Una vez formulados se deben integrar en un cronograma de actuaciones perfectamente coordinado para su implantación.

Evaluación de resultados

Es indispensable realizar el seguimiento del plan y la medición del grado de cumplimiento de los objetivos establecidos. Se aconseja realizar esta evaluación periódicamente, al menos de forma trimestral⁵. La evaluación incluye la elaboración de los denominados “cuadros de mando”, que recogen una serie de indicadores, previamente definidos para cada objetivo.

Además de dar información veraz del éxito del plan, permitirá modificar y adaptar los OO, si se considera necesario, e incluso realizar una reformulación estratégica. La planificación estratégica se puede considerar, por tanto, una metodología indispensable para abordar la SP, ya que esta supone un reto que precisa de la implicación y transformación integral de una OS.

Los sistemas de gestión de riesgos para la SP

Tal y como ya se ha definido anteriormente, la gestión del riesgo es el conjunto de actividades encaminadas a identificar, prevenir y controlar el riesgo dentro de una organización. Estos sistemas de gestión de riesgos deben estar integrados en la planificación estratégica de la organización con el fin de tener éxito. Para realizar la gestión de los riesgos se emplean métodos normalizados que también son aplicados en otro tipo de organizaciones y empresas.

En 2010, el Comité Técnico de Normalización de la Asociación Española de Normalización y Certificación publicó la norma UNE-179003 *Servicios Sanitarios. Gestión de los riesgos para la seguridad del paciente* cuyo objetivo es facilitar a las organizaciones sanitarias la implantación de un sistema de gestión de riesgos (SGR). En 2013, se actualizó la norma, por lo que actualmente la norma vigente es la UNE-179003:2013 que establece la metodología para identificar, analizar, evaluar y tratar los riesgos. Los objetivos de la implantación de esta norma son³:

- Identificar y valorar los riesgos a los que está sometido el paciente.
- Reducir los incidentes y los EA debidos a la atención sanitaria.
- Gestionar de forma proactiva los riesgos.
- Mejorar los resultados en términos de salud y de efectividad en las actuaciones clínicas.
- Aumentar la confianza en el sistema sanitario.
- Mejorar los resultados económicos para la organización

Requisitos generales de un sistema de gestión de riesgos

Definiremos el sistema de gestión de riesgos como el conjunto de procesos que se implantan en una organización para la gestión de los riesgos. Deben cumplir con las siguientes condiciones³:

- Su alcance estará perfectamente definido y documentado dentro del PE de la organización.
- La alta dirección debe estar comprometida con su desarrollo, implementación y mejora continua.
- Se deben cumplir los requisitos de la norma UNE-179003.
- En caso de introducir cambios en los procesos y en la organización, se mantendrá la integridad del sistema de gestión de riesgos.
- Los objetivos del sistema deben ser medibles y coherentes con las políticas de seguridad y calidad de la organización.
- La organización debe designar para cada actuación un responsable, los medios y los plazos para alcanzar los objetivos.
- La organización debe asegurarse de que todo el personal sea competente en materias de seguridad y gestión de riesgos proporcionando la formación necesaria.
- El sistema debe tener toda la documentación necesaria disponible que incluya: política, objetivos, alcance, un manual que describa los principales elementos del sistema, procedimientos, registros y actuaciones, entre otros. Estos documentos deben estar controlados adecuadamente.
- Debe estar dotado de un sistema de medición y revisión.

Responsabilidad en la gestión de riesgos

El correcto funcionamiento del sistema debe apoyarse en una perfecta coordinación que implica la asignación de responsabilidades y autoridades. La norma UNE-179003 recomienda la designación de responsables en:

- Identificación y notificación de los riesgos.
- Identificación y registro de los problemas relacionados con la gestión de los riesgos.
- Inicio de las acciones para prevenir o reducir los EA de los riesgos.
- La gestión del tratamiento del riesgo hasta que alcance un nivel aceptable para la organización.
- Información y comunicación interna y externa de todos los aspectos relacionados con la gestión del riesgo.

Verificación y revisión del sistema de gestión de riesgos

El sistema debe estar dotado de métodos para medir, evaluar y revisar, al menos una vez al año, los objetivos y analizar la conveniencia, adecuación y eficacia de los mismos. Las herramientas que se deben emplear para la medición pueden ser de carácter cualitativo o cuantitativo, centrándose en el seguimiento de la consecución de los objetivos, de la eficacia de los controles y de los programas de actuación, así como en el seguimiento de los EA.

En cuanto a la revisión, debe incluir informes de inspecciones y auditorías internas y externas, seguimiento de las acciones emprendidas, registro y análisis de indicadores, evaluación de las acciones de mejora implantada, informe sobre los riesgos de la organización y verificar que han sido identificados, evaluados eficazmente y que se han establecido las acciones necesarias para su control.

Proceso general de gestión de riesgos

El proceso de gestión del riesgo es complejo y contiene los elementos que se muestran en la figura 3, según establece la norma UNE-EN 31010, de 2011, *Gestión del riesgo. Técnicas de apreciación del riesgo*:

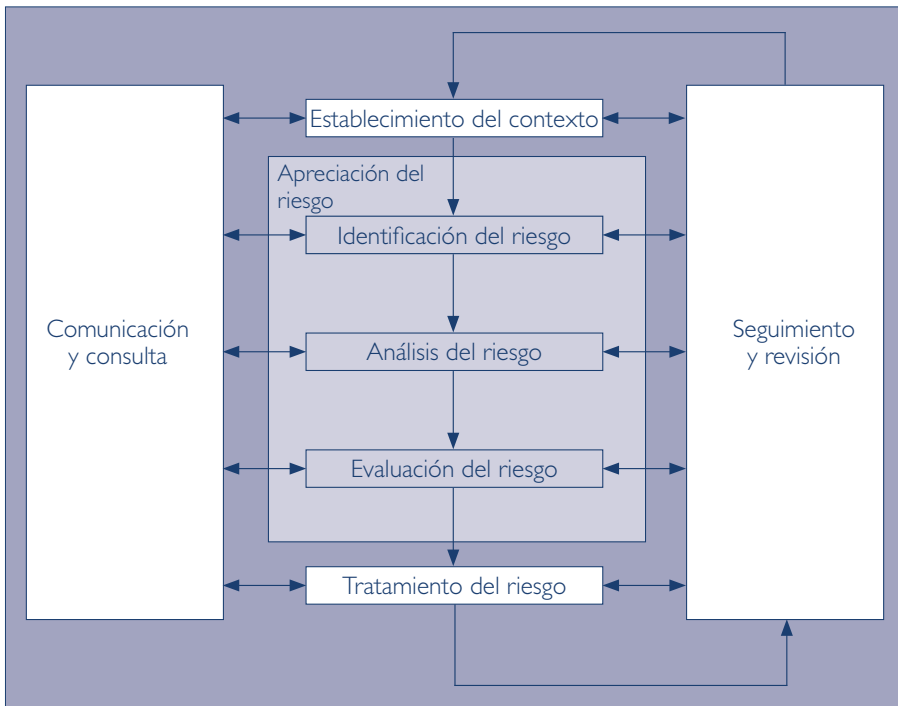


Figura 3. Proceso de gestión del riesgo. Extraída de UNE-EN 31010 (2011)⁷

Como se aprecia en la figura, se trata de un ciclo de mejora continuo que se inicia con el establecimiento del contexto, en el que se definen los parámetros básicos para gestionar el riesgo y se establecen el alcance y los criterios que se emplearán en el resto del proceso⁷.

La siguiente etapa del proceso es la denominada fase de “Apreciación del riesgo”, en la que se identifican los riesgos y se analizan en términos de consecuencias y probabilidades antes de decidir si precisan tratamiento. Esta fase de apreciación del riesgo se desarrolla en tres etapas: identificación del riesgo, análisis del riesgo, evaluación del riesgo.

En el siguiente punto se ampliarán los conocimientos en relación a la comunicación y consulta, establecimiento del contexto e identificación del riesgo. El resto de elementos se tratan en el siguiente **capítulo**.

Comunicación y consulta

En el proceso de gestión del riesgo sanitario es muy importante, tal y como ya se ha mencionado, el establecimiento de sistemas y procedimientos de comunicación eficaces entre las partes involucradas, que permitan una adecuada coordinación y faciliten el cumplimiento de los objetivos. Por lo tanto, se establecen como necesarias las siguientes actividades:

- **Plan de comunicación externa**, cuyo fin es informar a los grupos de interés de los planes y resultados obtenidos con el sistema de gestión de riesgos.
- **Plan de comunicación interna**, que garantice que la información relativa al plan alcanza a todo el personal implicado.
- **Comunicación de los intereses de todas las partes**, para garantizar que estos se han comprendido y son tenidos en consideración.
- **Aprobación y apoyo de todas las partes** para los planes de tratamiento de los riesgos.
- **Procedimiento para la notificación de los incidentes** con o sin daño.

Definición del contexto

En esta fase se definen el contexto externo e interno de la OS, y también el contexto global del proceso de gestión del riesgo, que supone definir los parámetros básicos para su gestión, el alcance y los criterios que serán empleados⁷. El **contexto externo** quedará definido por el entorno donde la organización y el sistema de gestión van a operar. El **contexto interno** engloba las capacidades de la organización en términos de recursos, conocimiento, estructura, normas políticas y planificación.

Contexto interno	Contexto externo
<ul style="list-style-type: none"> • Recursos y conocimiento. • Flujos de información. • Valores y cultura. • Planificación estratégica. • Políticas y procesos. • Sistemas de comunicación. • Normas y modelos de referencia. • Estructura interna. 	<ul style="list-style-type: none"> • Factores políticos, culturales y económicos. • Aspectos legales y reglamentarios. • Tendencias del sector. • Valores de las partes interesadas externas a la organización.

Tabla 1. Análisis del contexto. Fuente: elaboración propia

Asimismo, se tendrán en cuenta los agentes implicados en la SP, que son la Administración, los pacientes, los profesionales y la sociedad. Es importante conocer de cada uno de ellos sus expectativas, de qué manera van a contribuir al plan que se ponga en marcha y los riesgos que asumen.

Agente	Expectativa	Contribución	Riesgos
Pacientes Profesionales Sociedad Administración	Atención de calidad Sueldo, reconocimiento, etc. Calidad de servicio Prestigio, viabilidad	Clientes Calidad, experiencia, etc. Opinión pública Directivas, control, capital	Salud Inseguridad Confianza Imagen

Tabla 2. Agentes implicados en la SP. Extraído de Agra Varela Y, (2014)⁸

Finalmente, se definirá el contexto global del proceso de gestión del riesgo, incluyendo⁷:

- Responsabilidades.
- Alcance.
- Procesos en términos de tiempo y ubicación.
- Equipos y materiales adecuados para la consecución de los objetivos asistenciales y para la monitorización y medida de los objetivos e indicadores.
- Identificación de los procesos críticos para alcanzar los objetivos.
- Metodologías.
- Criterios de riesgo.
- Métodos de evaluación del desempeño de la gestión del riesgo.
- Decisiones y acciones a tomar.
- Disponibilidad de personal competente para el abordaje de estos procesos.
- Procedimientos e instrucciones de trabajo.
- Sistemas de comunicación, notificación, participación y consulta.

Los criterios de riesgo ayudan a caracterizar el riesgo y a tomar decisiones sobre ellos, como:

- La naturaleza y los tipos de consecuencias a incluir y la forma de medirlas.
- Forma de expresar la probabilidad.
- Forma de determinar el nivel de riesgo.
- Criterios para decidir cuándo tratar el riesgo.
- Criterios de aceptación del riesgo.
- Métodos de detección y análisis de combinación de riesgos.

Identificación del riesgo

La apreciación del riesgo comprende los procesos dirigidos a identificarlos tratando de conocerlo y entenderlo, con el fin de evaluar su impacto en los objetivos de SP. Su valoración y clasificación contribuirán a comparar, establecer prioridades y seleccionar la forma de tratarlos posteriormente. Cuando nos referimos a la SP, la gestión de riesgos se puede aplicar a toda la OS, incluidos los pequeños procesos asistenciales concretos en los que se quiera implementar, como puede ser el caso del proceso asistencial “intervención quirúrgica” o el proceso asistencial “tratamiento de los pacientes con dolor”. Tras la definición del contexto en el que se va a llevar a cabo el sistema de gestión de riesgos, el primer paso, ya dentro de la fase de apreciación del riesgo, es la identificación de los riesgos, que es el proceso mediante el cual se descubren, reconocen y registran los riesgos⁷. Este proceso implica el análisis de los siguientes aspectos:

- Actividades y procesos.
- Factor humano.
- Procesos externos a la organización que influyen directamente en ella.
- Equipos, materiales, tecnología y terapias.

Sobre cada riesgo identificado se debe poder filiar como mínimo su origen, causas y potenciales consecuencias.

Técnicas de identificación del riesgo

Los métodos de identificación del riesgo incluyen, en general:

- **Metodología basada en evidencias o métodos de búsqueda**, como revisión de listas de verificación o de sistemas de notificación y datos.
- **Enfoques sistemáticos de equipo**, basados en grupos de expertos que se reúnen y utilizan métodos establecidos de identificación de riesgos.
- **Análisis del escenario**, como el análisis de los modos de fallo y de los efectos (AMFE) y de causa efecto.

- **Técnicas de razonamiento inductivo**, como el análisis preliminar de peligros, de peligros y puntos de control críticos o el HAZOP (*hazard and operability*), que es un análisis de riesgos y operatividad.
- **Técnicas de apoyo como la tormenta de ideas o la metodología Delphi**, resultante del trabajo colaborativo y consensuado de expertos, entrevistas estructuradas o semiestructuradas, la técnica SWIFT, basada en talleres de trabajo dirigido, y el análisis de fiabilidad humana.

Estos métodos tienen que ser justificables y apropiados. Sus resultados deben mejorar la comprensión de la naturaleza del riesgo y de cómo se trata. Asimismo, serán reproducibles, trazables y verificables. La búsqueda del riesgo se puede enfocar desde una perspectiva proactiva, tratando de identificarlo antes de que se produzca el incidente, o bien de forma reactiva, es decir, analizando las causas que han podido influir en la aparición de un incidente una vez que ha sucedido.

En los métodos de identificación reactivos hay que tener en cuenta el **sesgo de distorsión retrospectiva**, que es aquel que infravalora las causas de cualquier EA, pareciendo estas fácilmente evitables al observarlas *a posteriori*. Muchas de las herramientas y metodologías utilizadas actualmente en identificación de riesgos combinan las dos perspectivas. Si nos centramos en el riesgo para la SP, las técnicas más empleadas en esta fase son:

- Análisis de los procesos clínicos con diagramas de flujo o de causa efecto y mapas de procesos.
- Mapas de riesgos.
- Auditorías o inspecciones de equipos, dispositivos o estructuras.
- Celebración de talleres o seminarios sobre posibles riesgos.
- Entrevistas y/o grupos focales de profesionales en áreas de riesgos.
- Investigación de incidentes.
- Investigación de los EA y eventos centinela (hecho inesperado, no relacionado con la historia natural de la enfermedad, lesión física o psicológica grave que causa daño permanente o muerte al paciente).
- Revisión de quejas, sugerencias y reclamaciones de pacientes y familiares.
- Revisión de historias clínicas.
- Estudios epidemiológicos.
- Estudios e informes de las comisiones relacionadas con la SP.
- Análisis de indicadores clínicos.
- Análisis de los indicadores del cuadro de mando integral de la organización.
- Análisis de las demandas judiciales.
- Análisis de datos de otros países.
- Sistemas de notificación.
- Información de asociaciones de pacientes.

- Servicio de atención al paciente.
- Tormenta de ideas.
- Método Delphi.

Todas estas fuentes de datos para la identificación de los riesgos tienen distintos grados de fiabilidad y presentan ventajas e inconvenientes, por lo que se tiende al desarrollo de sistemas de identificación que eviten sesgos y faciliten la recogida de datos fiables. La metodología mixta y las herramientas proactivas más relevantes se exponen en el próximo **capítulo**. En este, trataremos los dos métodos reactivos de identificación del riesgo más empleados: los estudios epidemiológicos y los sistemas de notificación. Ambos analizan los EA cuando han sucedido y aportan información sobre las características de los incidentes y los factores que han actuado en su aparición, por lo que se consideran métodos muy eficaces para el análisis posterior⁹.

Estudios epidemiológicos

Se han mencionado previamente muchos de los estudios epidemiológicos realizados desde los años 90, dirigidos a la identificación de los sucesos adversos en la atención sanitaria, como el estudio ENEAS¹⁰ o APEAS¹¹. Gracias a ellos se ha podido determinar la naturaleza y origen de los EA más frecuentes en la asistencia sanitaria, y puede afirmarse que son los relacionados con la medicación y los cuidados, lo que ha permitido dirigir las acciones a mejorar la seguridad en estos aspectos, lográndose resultados medibles. Los estudios epidemiológicos sirven de base para el desarrollo de otras herramientas de identificación del riesgo, como las listas de verificación, que son listas de riesgos desarrolladas como resultado de fallos ocurridos en el pasado.

Sistemas de notificación

Los sistemas de notificación son métodos estructurados que permiten el registro y clasificación de los incidentes relacionados con la SP dentro de una OS. Deben cumplir unos requisitos indispensables:

- Notificación voluntaria.
- Garantía de anonimato.
- Independencia de la autoridad de la organización con poder sancionador.
- Carácter no punitivo, garantizando que la información no se utilizará para castigar al notificador.

La finalidad de los sistemas de notificación es lograr cambios orientados a la mejora de la organización. Los datos recogidos deben ser analizados por equipos de expertos multidisciplinares cuyo trabajo y conclusiones se comunicarán a los agentes implicados, con el fin de trasladar su utilidad a los mismos y lograr la motivación y la participación activa de todos ellos.

La implantación de un sistema de notificación en cualquier organización requiere:

- Compromiso previo de toda la organización con la SP.
- Implantación adecuada de una cultura de seguridad que dote a todos los implicados de los conocimientos y herramientas necesarios para entender, valorar y participar activamente.
- Planificación del sistema y del posterior análisis de los datos, así como de las respuestas a las conclusiones.
- Información y reporte de los resultados y acciones a tomar a todos los agentes involucrados.

Su utilidad está fuera de toda duda, y son muchos los sistemas de notificación usados por las distintas organizaciones. En 2009, el MSSSI desarrolló el *Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP)*, que se implantó en los hospitales del SNS.

A partir de 2014, se extendió su uso a los centros de Atención Primaria (AP)¹². Este sistema permite el registro del incidente, analiza su contexto de aparición y los factores contribuyentes que pudieron actuar. Los resultados se analizan localmente, pero se transmiten a niveles superiores, con el fin de que los mismos y las medidas asociadas puedan ser implementados en otros centros de características similares.

Clasificación del riesgo

De forma simplificada se puede considerar el riesgo asistencial, también denominado riesgo clínico, como la combinación de los riesgos dependientes del paciente, los derivados de las decisiones médicas y los que tienen que ver con el sistema de la OS, equipos de trabajo y comunicación⁸.

Estos tres grupos de riesgos están interrelacionados, no son independientes, por lo que para que el incidente se produzca, en la mayoría de las ocasiones, será necesaria la confluencia de factores de más de un grupo de riesgo.

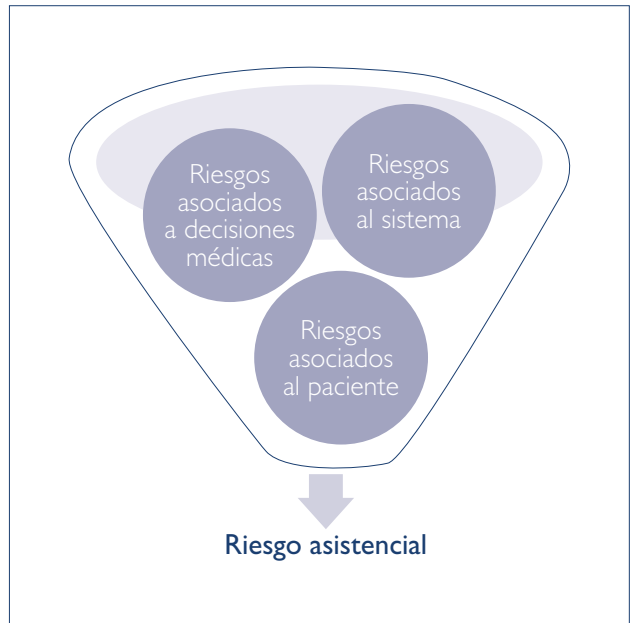


Figura 4. Interrelación de riesgos. Fuente: elaboración propia

Riesgos asociados a decisiones médicas	Riesgos asociados al paciente	Riesgos asociados al sistema
<ul style="list-style-type: none"> • Factor humano: cognitivo, comportamiento. • Comunicación. • Desempeño: normas, técnicas. • Diagnóstico. • Tratamiento. • Acciones preventivas 	<ul style="list-style-type: none"> • Factor humano: características demográficas, cultura, formación, comportamiento, comunicación. • Factor dependiente de la enfermedad. • Factor dependiente del entorno. 	<ul style="list-style-type: none"> • Organización del sistema. • Equipo de trabajo. • Recursos. • Protocolos. • Sistemas de información y comunicación. • Presión asistencial. • Falta de cultura de seguridad.

Tabla 3. Factores asociados al riesgo asistencial. Fuente: elaboración propia

En cada una de estas tres categorías podemos considerar los distintos factores generadores de riesgo y analizarlos individualmente como subcategorías del riesgo. El control de todos ellos contribuirá al objetivo de SP.

Teniendo en cuenta esta interrelación entre los posibles riesgos, se considera que cada posible incidente relacionado con la SP no se puede valorar como un hecho aislado. Por ello, los incidentes relacionados con la SP (IRSP) se caracterizarán con más detalle, teniendo en cuenta factores contribuyentes, factores atenuantes, características del paciente, características del incidente y los resultados para el paciente y la organización. Todos los datos obtenidos en la fase de identificación ayudarán a caracterizar adecuadamente el riesgo.



Figura 5. Análisis de los Incidentes relacionados con la SP. IRSP: incidentes relacionados con la seguridad del paciente. Fuente: elaboración propia

Tipos de incidentes

La CISP propone clasificar los incidentes según su naturaleza y define dentro de cada uno las circunstancias o procesos que pueden dar lugar a ellos y los problemas que se pueden detectar. Esta metodología es aplicable a cualquier sistema de notificación. Los tipos de incidentes propuestos por la CISP, según su naturaleza, son:

- Administración clínica.
- Proceso/procedimiento clínico.

- Documentación.
- Infección asociada a la atención sanitaria.
- Medicación/líquidos para administración IV.
- Sangre, productos sanguíneos.
- Nutrición.
- Oxígeno, gases, vapores.
- Dispositivos, equipos médicos.
- Comportamiento.
- Accidentes del paciente.
- Infraestructuras, locales, instalaciones.
- Recursos, gestión de la organización.

Por ejemplo, en el tipo de incidente “Dispositivos, equipos médicos” se define la lista de dispositivos posibles y un listado de problemas asociados a ellos, como presentación deficiente, falta de disponibilidad, no estéril, avería, error del usuario, etc. La metodología de clasificación de los riesgos en las distintas propuestas coincide siempre en un elemento común, que es la clasificación de los incidentes dentro de los diferentes procesos integrados de las organizaciones sanitarias. De esta manera y de forma proactiva se pueden analizar los riesgos que aparezcan en un proceso asistencial. Por ejemplo, en el proceso asistencial de un paciente con dolor se pueden identificar los riesgos asociados a la anamnesis, diagnóstico o tratamiento del dolor.

Factores asociados al incidente

Se incluyen aquí todos aquellos factores o circunstancias que de alguna manera influyen en la aparición de un EA. En cualquier análisis del riesgo se deben tener en cuenta todos ellos, pero en la fase inicial se pondrá el foco en los factores contribuyentes que la CISP define como circunstancias, factores o influencias que se considera que han desempeñado un papel en el origen o evolución de un incidente o que han aumentado la probabilidad de que se produzca. Estos factores contribuyentes se considerarán externos si su origen está fuera de la organización e internos cuando dependen de la propia organización.

Además, se diferencia si esa contribución ha resultado necesaria para la aparición del incidente o no. Según la National Patient Safety Agency (NPSA), los factores necesarios son considerados factores causantes y los que no, se denominan factores influyentes¹³. La NPSA propone su clasificación en ocho categorías:

- 1. Factores individuales:** aquellos específicos de la persona involucrada.
- 2. Factores de tarea:** asociados al proceso sanitario.
- 3. Factores sociales y de equipo:** estructura de equipo, comunicación.
- 4. Factores de formación y entrenamiento.**

5. Factores de equipamiento y recursos.

6. Condiciones de trabajo: relacionadas con aspectos ambientales y condiciones del puesto de trabajo.

7. Factores organizativos y estratégicos.

8. Factores del paciente: incluyen aspectos que son únicos para cada paciente o pacientes involucrados en el EA.

En este capítulo se propone una clasificación simplificada de estos factores. Se agruparán para tratar de analizar las causas del error humano. También se definen los factores atenuantes asociados a un riesgo, que son aquellos que impiden o moderan el daño asociado a un incidente. La CISP nos ofrece una interesante clasificación (Tabla 4).

FA dirigido al paciente	FA dirigidos al personal	FA dirigidos a la organización
<ul style="list-style-type: none"> • Solicitud de ayuda. • Medidas de tratamiento, atención. • Derivación del paciente. • Educación del paciente, explicación. • Presentación de disculpas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Buena supervisión. • Buen trabajo en equipo. • Comunicación eficaz. • Participación de todo el personal necesario. • Buena formación del personal. 	<ul style="list-style-type: none"> • Disponibilidad de protocolos. • Adecuada gestión, disponibilidad de productos y equipos. • Correcciones de los errores.

Tabla 4. Factores atenuantes (FA). Fuente: elaboración propia

El error humano en el riesgo para la SP

Si se analizan los datos obtenidos en la mayoría de los estudios epidemiológicos con el fin de identificar los EA más frecuentes en la asistencia sanitaria, se detecta la **importancia del factor humano** en todos ellos. El error humano fue descrito por James Reason como la ejecución no intencionada de un plan incorrecto para lograr un objetivo o la ejecución no adecuada de una acción planificada¹⁴. Se considera que el error humano tiene un gran impacto en la fiabilidad o confiabilidad de un sistema, entendiéndose por fiabilidad “la ausencia de errores de medida”. Por lo tanto, si se quiere mejorar la fiabilidad del sistema se debe actuar también sobre la denominada “fiabilidad humana”, término definido como “el cuerpo de conocimientos que se refieren a la predicción, análisis y reducción del error humano, enfocándose sobre el papel de la persona en las operaciones de diseño, mantenimiento, uso y gestión de un sistema sociotécnico”.

En la génesis del error humano pueden influir varios tipos de factores: **factores humanos** propiamente dichos (la experiencia del profesional, habilidades, conocimientos, actitudes, motivación, etc.); **factores humanos ligados a las condiciones medioambientales** (el ruido o la iluminación); **factores humanos ligados a la tarea** (procedimientos empleados o el nivel de dificultad); y **factores de la organización**, (políticas de empresa, carga de trabajo, liderazgo,

etc.)¹⁵. El hecho de que en la aparición del error humano encontremos factores extrínsecos a la persona, hace que su estudio se deba orientar hacia el sistema o la OS y no como se hacía en el modelo clásico centrado en las personas. El **modelo centrado en el sistema** no implica un cambio en las personas, sino en sus condiciones de trabajo, y no busca culpabilizar, sino mejorar y aprender de los errores¹⁵.

Clasificación del factor humano

Se puede clasificar el factor humano con el fin de analizarlo y controlar todos los aspectos que pueden influir en él, suponiendo un riesgo para la seguridad de los pacientes. La CISP propone la siguiente clasificación para los factores que pueden inducir un error humano:

• Factor humano ligado a la formación y entrenamiento:

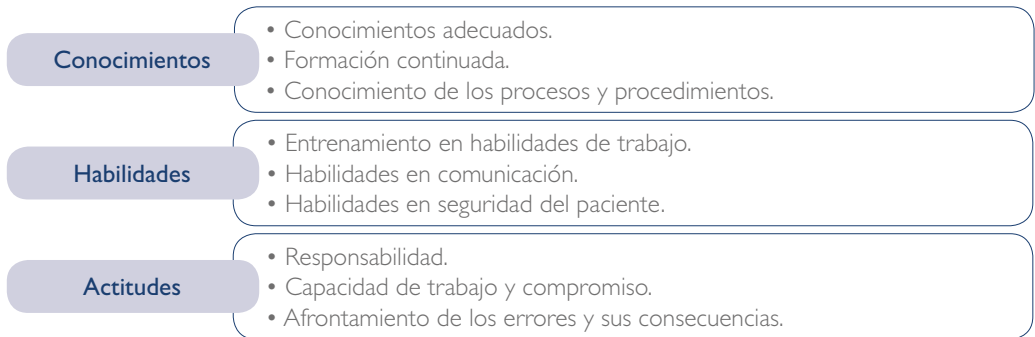


Figura 6. Factor humano ligado a la formación y entrenamiento. Fuente: elaboración propia

• Factor humano ligado a las condiciones de trabajo:

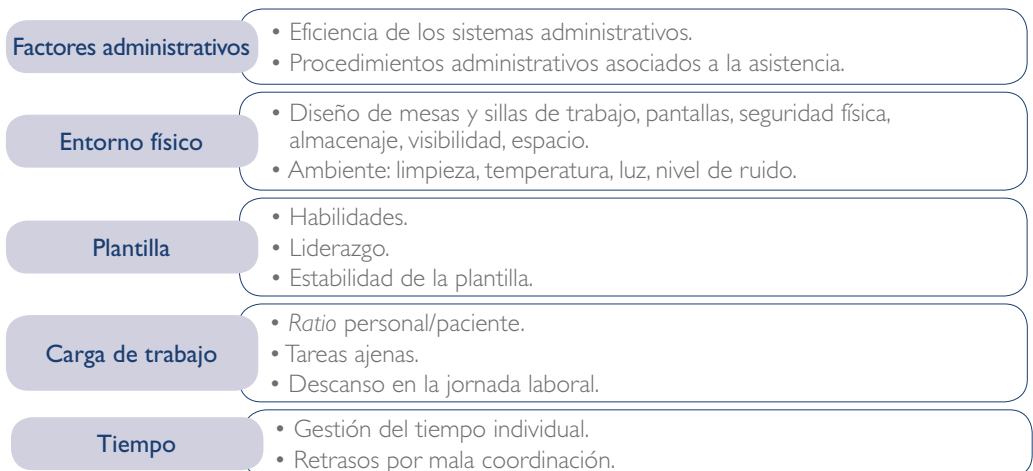


Figura 7. Factor humano ligado a las condiciones de trabajo. Fuente: elaboración propia

• **Factor humano ligado a la comunicación:**

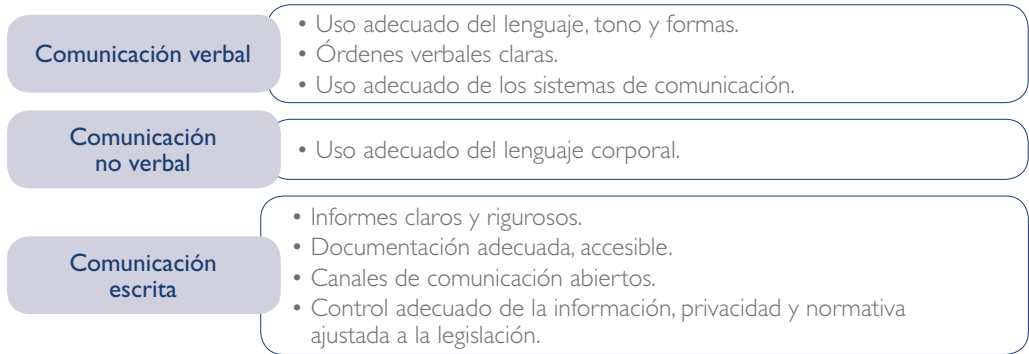


Figura 8. Factor humano ligado a la comunicación. Fuente: elaboración propia

• **Factor humano ligado a las condiciones individuales:**

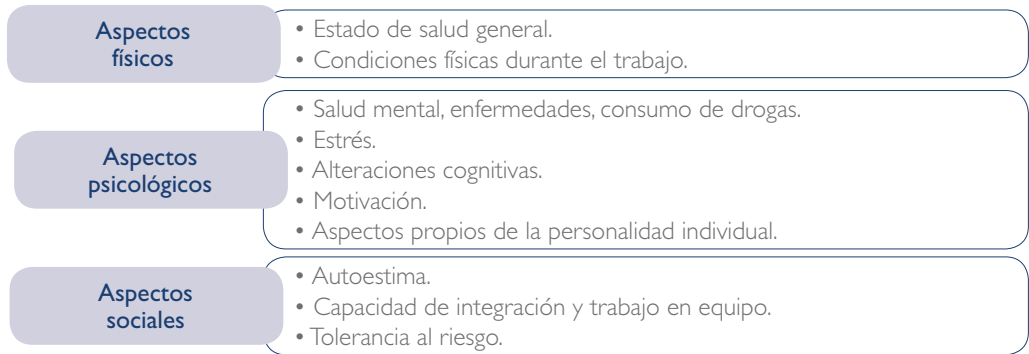


Figura 9. Factor humano ligado a las condiciones individuales. Fuente: elaboración propia

Los errores humanos se han tipificado en distintas categorías, destacando⁹:

- **Olvidos o lapsus:** acciones bien planificadas pero que no se realizan por olvidos momentáneos.
- **Despistes:** acciones bien planificadas no realizadas por falta de atención o distracciones.
- **Equivocaciones:** acciones planificadas de forma inadecuada.
- **Infracciones:** acciones mal realizadas de forma deliberada.

El abordaje de cada categoría con el fin de prevenir el error también será diferente. Los olvidos se previenen con mecanismos de estandarización o listas de verificación, los despistes mediante acciones sobre el control del ambiente y las interrupciones, las equivocaciones mediante implementación de la formación y la planificación y, por último, para el control de las infracciones se emplearán métodos de supervisión, como la realización de auditorías y contar con una normativa clara y que sea conocida por todo el personal. El factor humano forma parte de la mayoría de los riesgos implicados en el riesgo asistencial e influye en

muchos de los procesos que conforman la asistencia sanitaria. Existen diversas técnicas para evaluar e implementar medidas que minimicen los fallos asociados a este factor:

Técnicas de evaluación del factor humano

El análisis de la fiabilidad humana no es sencillo, la notificación de los errores es poco frecuente. Tampoco los datos son fácilmente extrapolables o generalizables y además los estudios suelen requerir periodos de observación muy amplios. Merece especial mención la **técnica para la predicción de la tasa del error humano (THERP)**, que es una de las más usadas y que descompone las tareas de la persona en actividades elementales, evaluándolas individualmente y realizando ajustes ligados a la variabilidad y la independencia de las actividades humanas. Otro método empleado es el **método para la predicción y reducción del error humano sistemático (SHERPA)**, que evalúa cuantitativa y cualitativamente la fiabilidad humana y sirve para elaborar recomendaciones con el fin de reducir la probabilidad del error humano, especialmente en lo que se refiere a procedimientos, formación del personal y diseño de los equipos. Este método integra un conjunto de herramientas más sencillas que también se pueden usar de forma independiente¹⁴. Otras técnicas como el denominado **juicio de expertos** en el que estos emiten una valoración en términos de probabilidad sobre el éxito o fracaso de ciertas tareas, son una alternativa cuando no se dispone de datos suficientes sobre errores humanos cometidos¹⁵.

Las soluciones para el control del error humano se han desarrollado según el origen y los factores causantes. Ya se han mencionado muchas de ellas, formación, protocolización, estandarización, listas de verificación, entrenamiento, simulación de escenarios, etc. En los próximos capítulos serán expuestas algunas de ellas.

Bibliografía

1. OMS | Informe sobre la salud en el mundo 2002 - Reducir los riesgos y promover una vida sana [Internet]. Who.int. 2019 [cited 26 July 2019]. Available from: <https://www.who.int/whr/2002/es/>
2. Rodríguez Perera F, Peiró M. La planificación estratégica en las organizaciones sanitarias. Revista Española de Cardiología. 2012;65(8):749-754.
3. Sistema de Seguridad del Paciente y Gestión de Riesgos Sanitarios Del modelo corporativo de gestión integrada de la calidad del Servicio Gallego de Salud [Internet]. Santiago de Compostela: Servicio Gallego de Salud; 2014 [cited 26 July 2019]. Available from: https://www.sergas.es/Calidade-e-seguridade-do-paciente/Documents/6/SISTEMA%20SEGURIDAD%20DEL%20PACIENTE%20Y%20GESTION%20DE%20REISGOS-SERGAS_castellano.pdf
4. CTN 179 - Calidad y seguridad en los centros de asistencia sanitaria [Internet]. Une.org. 2013 [cited 26 July 2019]. Available from: <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/comites-tecnicos-de-normalizacion/comite?c=CTN%20179>
5. Estrategia de Seguridad del Servicio Madrileño de Salud 2015-2020 [Internet]. Portal de Transparencia. 2015 [cited 26 July 2019]. Available from: <http://www.madrid.org/es/transparencia/informacion-institucional/planes-programas/estrategia-seguridad-del-servicio-madrileno-salud-2015>.
6. Norma española UNE-EN 31010:2011. Gestión del riesgo. Técnicas de apreciación del riesgo. Madrid: AENOR; 2011.

7. Formación en Gestión de Riesgos y Mejora de la Seguridad del Paciente [Internet]. Formación auto guiada Seguridad del Paciente. 2019 [cited 26 July 2019]. Available from: <https://cursos.seguridaddelpaciente.es/formacion-gestion-riesgos-herramientas-asociadas-mejora-seguridad-del-paciente/>
8. Agra Varela Y. Seguridad del paciente y gestión del riesgo [Internet]. Madrid: Escuela Nacional de Sanidad; 2014. Tema 14.9. [cited 26 July 2019]. Available from: http://e-spacio.uned.es/fez/eserv/bibliuned:500964/n14.9_Seguridad_del_paciente_y_gestion_de_riesgos.pdf
9. Fernández Maíllo M, Bañeres Mella J. Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP). Informe de incidentes de seguridad notificados en 2014 - 2015 [Internet]. Seguridaddelpaciente.es. 2019 [cited 26 July 2019]. Available from: https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2016/160523_FINAL-Informe_SiNASP.pdf
10. Ministerio de Sanidad y Consumo. Plan Nacional de Calidad. Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización (ENEAS) - ENEAS. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2006. [cited 2 September 2019]. Available from: <http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2006/ENEAS.pdf>
11. Ministerio de Sanidad y Consumo. Prácticas Seguras Simples. Recomendadas por agentes gubernamentales para la prevención de Efectos Adversos (EA) en los pacientes atendidos en hospitales. Informes, Estudios Investigación 2008. [cited 2 September 2019]. Available from: <http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/PracticasSegurasSimplesversion.pdf>
12. La seguridad del paciente en siete pasos [Internet]. Madrid: Agencia Nacional para Seguridad del Paciente (NPSA). Sistema Nacional de Salud (NHS); 2005 [cited 2 September 2019]. Available from: https://www.sefh.es/carpeta/secretario/7_PASOS.pdf
13. Portela Romero M, Bugarín González R, Rodríguez Calvo M. Error humano, seguridad del paciente y formación en medicina. Educación Médica. 2019;20(S1):169-174.
14. de Arquer M, Nogareda C. NTP 360: Fiabilidad humana: conceptos básicos [Internet]. Insht.es. 1992 [cited 26 July 2019]. Available from: http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTécnicas/NTP/Ficheros/301a400/ntp_360.pdf
15. de Arquer M. NTP 377: Fiabilidad humana: Métodos [Internet]. Insht.es. 1993 [cited 26 July 2019]. Available from: http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTécnicas/NTP/Ficheros/301a400/ntp_377.pdf
16. de Arquer M. NTP 401: Fiabilidad humana: métodos de cuantificación, juicio de expertos [Internet]. Insht.es. 1993 [cited 26 July 2019]. Available from: http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTécnicas/NTP/Ficheros/401a500/ntp_401.pdf