



# GESTIÓN DEL RIESGO SANITARIO: ANÁLISIS Y EVALUACIÓN

Dra. Marta Castelo Jurado

Dr. Iván López Quindós

## Introducción

Gestionar riesgos supone desarrollar actividades clínicas y administrativas específicas para controlar aquellos que se asocian inevitablemente a la atención sanitaria. La etapa del análisis consiste en determinar la frecuencia, la importancia, la evitabilidad del riesgo y los factores asociados a fin de priorizarlos y aplicar medidas preventivas. Por ello, debemos cuestionarnos: ¿cuál es el riesgo más grave?, ¿cuál es el más frecuente?, ¿es factible erradicarlo?, ¿por qué ha ocurrido?, etc.<sup>1</sup>.

El análisis de los riesgos identificados se debe realizar combinando la visión proactiva (para poder identificar y prevenir riesgos potenciales) y la reactiva (analizando los incidentes que ya han sucedido para evitar que se repitan)<sup>2</sup>. Para ambos tipos de análisis (proactivo/reactivo) existen una serie de herramientas de calidad, que en su origen procedían del mundo industrial, pero que actualmente están perfectamente integradas en el mundo sanitario. Una vez concluido el análisis, para completar el ciclo de la gestión de riesgos, es necesario comunicar las propuestas de mejora, que pueden ser erradicadoras, si eliminan la posibilidad de daño por completo, o paliativas (a veces hay que aceptar un cierto grado de riesgo por no ser evitable o porque el beneficio obtenido compensa el riesgo)<sup>3</sup>.

## Agentes involucrados en el análisis de riesgos para la seguridad del paciente (SP)

A la hora de analizar y evaluar los riesgos, es fundamental contar con profesionales concienciados con la importancia de la SP. Pero para su éxito requiere de una estructura específica que integre y se encargue de evaluar, analizar y difundir posteriormente los resultados obtenidos entre todos los componentes del sistema sanitario. Los agentes involucrados en el análisis de los riesgos son, por tanto, los profesionales y la organización que debe facilitar las acciones y dotar de estructura e integrar las acciones del resto de los agentes<sup>3</sup>. Así, tomando como ejemplo a la Comunidad de Madrid, la base estructural de la gestión de riesgos y SP está constituida por el **Observatorio Regional de Seguridad del Paciente**, órgano central de asesoramiento y consulta<sup>4</sup>, que se complementa a nivel periférico con las **Unidades Funcionales de Gestión de Riesgos Sanitarios (UFGRS)** en los centros sanitarios (agentes intermedios). A nivel más distal, se

encuentran los **responsables de seguridad** de los centros (servicios hospitalarios y atención primaria (AP)) y por último, el resto de **profesionales** del equipo. En este apartado se describen las acciones de cada uno de los agentes implicados en el análisis.

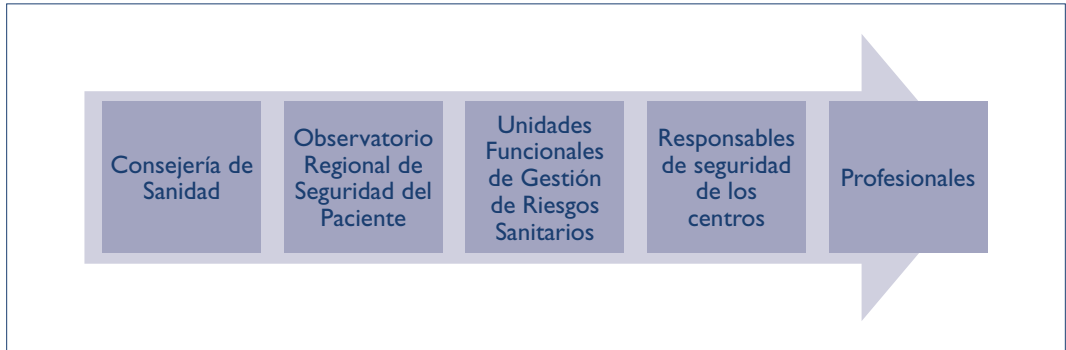


Figura 1. Agentes involucrados en el análisis de riesgos. Fuente: elaboración propia

## Participación de la organización

Para el buen desarrollo de la fase del análisis, este debe estar sustentado por una serie de condicionantes: que exista una cultura de seguridad sólida, implementar y promocionar los sistemas de notificación, e integrar y estructurar adecuadamente la actividad del análisis y gestión del riesgo<sup>5</sup>. La organización es un agente clave para propiciar todos estos requisitos<sup>6</sup>. Es necesario dotar a los centros y profesionales de políticas y procedimientos que ayuden a la implantación de una cultura de SP en la que<sup>7</sup>:

- El personal pueda hablar con compañeros y directores sobre incidentes en los que hayan estado involucrados.
- Las revisiones de incidentes sean enfocadas hacia lo que ocurrió y no hacia quién lo hizo.
- El personal sea tratado de modo no punitivo y apoyado cuando sucede un incidente<sup>8</sup>.
- Se implementen y promocionen sistemas de notificación<sup>9</sup>; para ello, es necesario que se establezca un entorno donde todos los centros sanitarios y sus equipos aprendan de los incidentes de seguridad, y donde se fomente la evaluación proactiva de riesgos y la notificación de incidentes entre el personal.

Por último, es necesario que la organización proporcione la estructura conveniente para integrar la gestión y análisis del riesgo<sup>10</sup>. La SP mejora cuando los líderes de las organizaciones se preguntan lo siguiente:

- ¿Está reflejada la SP en la estrategia, estructuras, funciones y sistemas organizativos?
- ¿Figuran en su estrategia y plan de gobierno clínico los objetivos de SP?

En España, el interés de la organización sanitaria queda reflejado en distintos documentos y normativas. La más reciente es la *Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Período 2015-2020* del Ministerio De Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Por ejemplo, en la *Línea Estratégica 3: Gestión del riesgo y sistemas de notificación y aprendizaje de los incidentes* se especifica que en los centros asistenciales se debe promover la creación de UFGRS que desarrollen estrategias para la adecuada gestión de riesgos relacionados con la atención sanitaria<sup>7</sup>.

## Observatorio regional de seguridad del paciente

Los observatorios regionales de seguridad del paciente<sup>4</sup> existen en algunas CC. AA. como órgano central de análisis de la información sobre la SP en los centros sanitarios públicos. Tiene entre otras funciones la de analizar la coordinación de los diferentes centros sanitarios públicos, instituciones y ámbitos que puedan ser relevantes para mejorar la SP.

## Unidades funcionales de gestión de riesgos sanitarios (UFGRS)

Las UFGRS son grupos multiprofesionales y multidisciplinares creados para identificar, evaluar, analizar y tratar los riesgos sanitarios con el fin de mejorar la SP<sup>11</sup>. Son, además, las responsables de la gestión de las notificaciones que proceden de los distintos profesionales. Sus integrantes deben tener formación específica en materia de SP. A la hora de realizar el análisis de los incidentes, se han de orientar hacia el sistema en el que se han producido y no hacia la persona que se ha visto envuelta en él.

### Estructura de las UFGRS

Son estructuras organizativas flexibles que se deben adaptar a la realidad de cada centro sanitario en cuanto al número y perfil de los profesionales y a su forma de interactuar<sup>4,11</sup>. Están formadas por un número recomendado de once-doce profesionales, entre los cuales deben figurar:

- Un miembro de la dirección técnica de procesos y calidad.
- Un miembro de la dirección asistencial.
- Uno o dos miembros de la unidad de apoyo técnico (UAT) asignada a la dirección asistencial.
- Uno o dos farmacéuticos que trabajen en el ámbito de la dirección asistencial.
- El responsable de atención al paciente de la dirección asistencial.
- Los profesionales de los centros sanitarios o profesionales implicados en la seguridad de los centros de trabajo (con perfil multiprofesional: enfermería, medicina, unidad de atención al usuario).

### Objetivo de las UFGRS

Las UFGRS se encargarán de la detección, identificación y análisis periódico de los riesgos asociados a la asistencia sanitaria. Asimismo, propondrán e impulsarán la adopción/implantación

de buenas prácticas que eliminen o reduzcan dichos riesgos con el fin de conseguir que la atención sanitaria que se proporciona sea segura y de calidad<sup>11</sup>.

### Funciones de las UFGRS

- **Análisis de incidentes**, tras la identificación de los incidentes, abordan su análisis y determinan cuáles son más relevantes o reducibles y qué herramientas se pueden utilizar para profundizar en su conocimiento<sup>4</sup>.
- **Promover la cultura de SP**, sensibilizando y formando a los profesionales.
- **Garantizar la formación en SP** de los miembros que forman las UFGRS.
- **Promover la investigación** en SP.
- **Promover la comunicación y análisis** de incidentes sin daño y errores de medicación (EM).
- **Elaborar e implantar prácticas seguras** priorizadas tras el análisis de los incidentes detectados. Hacer seguimiento y evaluación de las medidas adoptadas.
- **Implicar a los pacientes** en su propia seguridad.

### Responsables de SP de los centros de salud<sup>12</sup>

Son profesionales dedicados a la asistencia, formados en SP y gestión del riesgo. Conforman el eslabón entre las UFGRS y los profesionales de los centros sanitarios.

### Objetivos<sup>10</sup>

Deben ser el referente de SP en los centros sanitarios y comunicar al resto de los profesionales toda la información que obtengan sobre ella. Su trabajo favorece una gestión local y más cercana de los problemas diarios de SP y permite desplegar los objetivos de seguridad del centro a nivel de servicio, unidad y centro. Su papel es fundamental a la hora de involucrar a los clínicos en la SP, aumentar la conciencia de la SP y desarrollar una ética donde la SP sea considerada como una prioridad y no como una carga adicional.

### Funciones

- Actuarán localmente desplegando la cultura de la SP, gestionando los riesgos y promoviendo prácticas seguras<sup>4</sup>.
- Apoyarán y orientarán a sus colegas a crear una cultura en la que las personas se sientan respetadas y estén dispuestas a ser abiertas y honestas sobre los incidentes en los que han estado involucrados<sup>10</sup>.
- Promoverán en su centro la notificación de incidentes y EM.
- Difundirán las prácticas y recomendaciones seguras.
- Analizarán y establecerán acciones de mejora que puedan llevarse a cabo en relación con la SP<sup>11</sup>.

## Conjunto de profesionales de los centros sanitarios

Por último, y de forma individual, los profesionales sanitarios deben entender la necesidad de reconocer los errores, los incidentes relacionados con la SP y los EA como oportunidades de aprendizaje y mejora, así como la importancia de establecer sistemas de control y análisis de los mismos que permitan valorar los avances hacia la SP, ya que esta se aprende compartiendo conocimientos y experiencias<sup>10</sup>.

## Análisis reactivo en SP: aprendizaje a través del error

El análisis reactivo responde a estas dos preguntas: ¿por qué se ha producido el incidente?, y ¿cómo evitar que vuelva a ocurrir? Para el estudio de las causas del por qué se ha producido el error, es necesario recurrir a la **investigación cualitativa**, en la que hay que tener en cuenta que tras un EA y/o incidente se debe valorar todo lo que rodea al acto asistencial, analizando no solo el **error humano** (activo) sino también los **errores del sistema** (latentes). Aunque cada incidente de seguridad es único, existen similitudes y patrones de riesgo que pueden perderse si los incidentes no se registran y analizan.

Los EA se consideran como una oportunidad del colectivo para aprender y mejorar a partir de la experiencia individual. La evaluación o análisis de incidentes de manera retrospectiva o reactiva utiliza técnicas ampliamente difundidas entre las instituciones sanitarias para mejorar la calidad asistencial. De entre ellas, destaca el análisis de causa-raíz (ACR). Estas técnicas permiten identificar medidas correctoras o propuestas de mejora que eviten la repetición de los mismos incidentes por otros profesionales. O dicho de otro modo: ¿cómo evitar que vuelva a ocurrir?<sup>13</sup>

## Procedimiento de gestión de las notificaciones<sup>14</sup>

Los sistemas de registro y notificación constituyen la base del análisis reactivo del riesgo. La notificación puede proceder de cualquier profesional, sanitario o no. Tanto los incidentes de seguridad como los EM serán notificados *on-line*. Los farmacéuticos, a su vez, pueden notificar los EM que detecten a través del portal de uso seguro de medicamentos<sup>15</sup>. También se pueden analizar los incidentes y EM que se hayan identificado a través de las reclamaciones de los usuarios que pueden ser aportadas por las unidades de atención al paciente.

### ¿Qué se puede notificar?

Todo tipo de incidentes relacionados con la SP (eventos o circunstancias que han ocasionado daño a un paciente o podrían haberlo hecho). Se incluyen EA, incidentes sin daño e incidentes relacionados con la seguridad que no llegaron al paciente<sup>9</sup>. Su notificación será voluntaria, confidencial y anónima. Aunque el notificador puede, por voluntad propia, desvelar su identidad. Todos los miembros de la UFGRS deben velar por la confidencialidad de las notificaciones que reciban y analicen<sup>9</sup>.

## Valoración y análisis de las notificaciones recibidas por la UFGRS<sup>14</sup>

Una vez recibidas, un miembro de la Dirección Técnica de Procesos y Calidad (DTPyC) realizará la valoración inicial y clasificación de las notificaciones relacionadas con incidentes de seguridad; sin embargo, las relacionadas con EM, de manera preferente, serán valoradas y clasificadas por el miembro del servicio de farmacia.

### Análisis de los incidentes relacionados con la seguridad del paciente (IRSP) y EM

El análisis de los IRSP y EM se realizará, a ser posible, en sesiones conjuntas. Para ello, se utilizarán las herramientas de calidad más adecuadas en cada caso y se dará preferencia al análisis de los incidentes clasificados como prioritarios<sup>9</sup>. Según el tipo de notificación, se realizarán los siguientes análisis<sup>14</sup>:

- **Análisis individual prioritario:** notificación de situaciones graves o potencialmente graves para el paciente que requieren un análisis urgente y de manera individualizada (p. ej.: paciente al que se ha pautado erróneamente una medicación a la que es alérgico o falta de medicación en el carro de parada de la sala de urgencias en una situación de urgencia vital).
- **Análisis individual no prioritario:** notificaciones de situaciones que no son tan graves ni frecuentes pero en las que es factible hacer alguna mejora. Requieren un análisis individualizado, pero sin carácter urgente (p. ej.: paciente al que no se realiza una colonoscopia porque no hizo correctamente la preparación necesaria previa. Las instrucciones se dieron por teléfono y el paciente no hablaba correctamente castellano).
- **Análisis agrupado:** situaciones no graves pero sí frecuentes. Se sugiere abordar el proceso (no el caso concreto) en el que se concentran las notificaciones con un análisis de tipo prospectivo (p. ej.: errores de confusión al tomar los datos en administración -poco relevantes y frecuentes- o errores relacionados con la vacunación -al ser frecuentes, se puede realizar un análisis prospectivo de todo el proceso de vacunación.-).
- **Análisis demorable:** incluye las notificaciones de situaciones que no son graves ni frecuentes en las que sea difícil hacer alguna mejora. El análisis se podría posponer en caso de no disponer de tiempo suficiente para realizarlo en todas las notificaciones recibidas.

Es importante señalar que el sistema de notificación no es un sistema de alerta o de alarma; por ello, cuando el incidente o error requiera actuaciones inmediatas, estas deben ser puestas en marcha por el centro que las haya notificado.

### Herramientas usadas en análisis reactivo o retrospectivo

La mayoría de técnicas y herramientas de análisis retrospectivo provienen de las industrias llamadas de alto riesgo (nuclear o aviación). Los distintos métodos de análisis se elegirán en función de la gravedad del daño que ha provocado o pudiera provocar y del contexto<sup>13</sup>.

## Análisis de causa-raíz (ACR)

El ACR es un análisis retrospectivo y sistemático de EA o incidentes graves cuya finalidad es investigar los factores subyacentes que han contribuido a la aparición del EA y evitar que se repita; es decir, descubrir sus verdaderas causas (causas-raíz) y sacar a la luz las causas latentes de los sistemas y procesos<sup>13</sup>. El ACR es un proceso secuencial estructurado en varias fases para que el equipo de trabajo discuta y realice una aproximación al conocimiento de las causas reales de los problemas. Su finalidad es la implantación posterior de medidas de mejora orientadas a la prevención<sup>16</sup>. Debe responder a estas cuestiones<sup>13</sup>:

- ¿Qué ocurrió? (suceso).
- ¿Por qué pasó? (causas).
- ¿Cómo evitar que vuelva a suceder? (medidas correctoras).

Se estructura en las siguientes fases<sup>16,17,18</sup>:

- 1.ª **Fase. Identificación del suceso a investigar**<sup>13,19</sup>: ¿qué tipo de EA deben analizarse con esta herramienta?, ¿en qué situaciones deberíamos realizar este análisis? El ACR suele indicarse en sucesos de gran trascendencia y gravedad real o potencial. Los llamados **eventos centinela** (p. ej.: fallecimiento de un paciente en la sala de espera de urgencias, *shock* anafiláctico en un paciente ingresado, rechazo de trasplante por error en la prescripción de inmunosupresores, etc.). O bien, en aquellos en los que aunque no tengan una repercusión grave, se identifican aspectos o patrones recurrentes (p. ej.: errores en la documentación clínica, retrasos en tratamientos, falta reiterada de medicación en botiquín del centro de salud, etc.).
- 2.ª **Fase. Formación del grupo de trabajo**<sup>10,16,18</sup>: un paso fundamental es reunir a las personas apropiadas para crear un equipo eficaz y multidisciplinar con distintos puntos de vista y compuesto por:
  - Personas involucradas en el suceso analizado y que aporten información específica sobre el caso.
  - Profesionales con experiencia en el proceso/sistema implicado y con formación en técnicas de calidad y SP.
  - Personal de atención al paciente con experiencia de primera mano sobre cómo funcionan realmente los procesos, incluidos los peligros y barreras ocultas que no sean tan evidentes para los otros.
  - Coordinador que organice el calendario y controle el rigor de las reuniones, asigne tareas, establezca acuerdos sobre normas de confidencialidad, sea el responsable de redactar un informe final, etc. Es esencial que el coordinador o líder del grupo asegure que se trabaja en equipo y garantice la máxima objetividad de los miembros.
- 3.ª **Fase. Recogida de información**<sup>10,13,18</sup>: consiste en obtener todos los datos relevantes a partir de la documentación clínica. Puede complementarse con entrevistas con los

profesionales involucrados y con otros profesionales, examen de las instalaciones, revisión del estado de los equipos y dispositivos medicoquirúrgicos, etc. El objetivo de las entrevistas es ayudar a conocer qué sucedió y por qué, por lo que se dirigirán a conocer datos y hechos tratando de evitar comentarios subjetivos. Los datos que interesa conocer son:

- Fecha, hora, día de la semana y lugar donde ocurrió.
- Características del paciente (gravedad, comorbilidad, personalidad, grado de autonomía y factores educativos y sociales).
- Factores relacionados con el equipo de trabajo y sus actividades: departamento y/o servicios involucrados, normas y procedimientos de actuación, factores relativos al entorno de trabajo (equipamiento, dispositivos, carga asistencial habitual), clima laboral, etc.

**4ª Fase. Reconstrucción y mapa de los hechos**<sup>17</sup>: tras la recogida de información, se debe hacer un mapa de las secuencias de los hechos para tener una visión de conjunto; es decir, un diagrama de flujo con todas las etapas del proceso que permita conocer las causas del proceso y cuándo ocurrió el incidente. En esta fase es útil usar herramientas de calidad como:

- **Línea del tiempo**: permite ordenar secuencialmente los eventos y situar en qué parte del proceso ocurrieron los problemas (Figura 2).
- **Tabla de ocupación persona-tiempo**: es útil para conocer los movimientos que hicieron los involucrados antes, durante y después del incidente (Tabla 1).
- **Tabla de narración cronológica**: para obtener el relato de los hechos en el orden cronológico (Tabla 2).

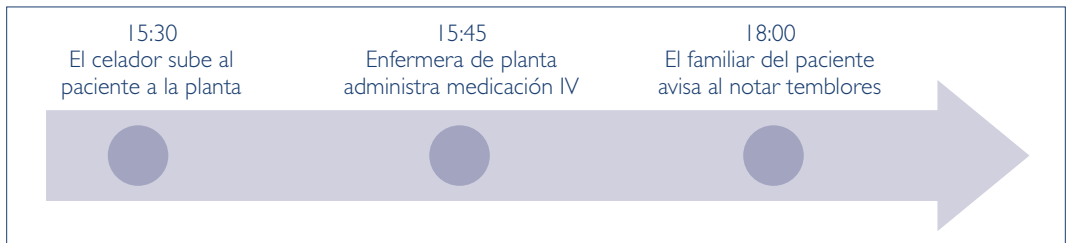


Figura 2. Línea del tiempo. Fuente: elaboración propia

Involucrados	Fecha/hora	Fecha/hora	Fecha/hora
Facultativo I			
Celador			
Enfermera I			
Auxiliar			

Tabla 1. Tabla de ocupación persona-tiempo. Fuente: elaboración propia



	Fecha/hora	Fecha/hora	Fecha/hora
¿Qué ocurrió?			
¿Qué se hizo bien?, ¿qué funcionó bien?			
¿Qué no se hizo bien o falló?			
Información adicional			

Tabla 2. Tabla de narración cronológica. Fuente: elaboración propia

Es recomendable que los involucrados participen en la revisión de los acontecimientos para que puedan exponer su punto de vista sobre los factores causales.

### 5.ª Fase. Análisis de causas y factores contribuyentes<sup>10,13,18,19,20</sup>:

A continuación, se identifican las causas que han contribuido a la aparición del suceso. Una premisa fundamental debe ser evitar centrar la atención en culpar al individuo, pues, aunque se reconozcan los errores activos, lo que verdaderamente interesa es conocer los fallos latentes del sistema para buscar posibles soluciones. El propósito del análisis consiste en diferenciar entre causas inmediatas, cercanas al contacto con el paciente y causas más profundas origen de las primeras, y que son las verdaderas causas-raíz.

Las **causas inmediatas** (también llamadas errores activos, causas próximas, errores próximos, acciones inseguras, etc.) son la respuesta al primer ¿por qué? Y son las más evidentes, la explicación más aparente del evento, las que se relacionan con las personas que realizan su trabajo en “primera línea”. Suelen estar vinculadas al profesional, (acciones o conductas concretas por olvidos, incumplimientos, etc.) y sobre las que principalmente se suele querer trabajar cuando se realiza un análisis superficial, ya que son fácilmente identificables. Su característica más importante es que, aunque previsible, son difícilmente prevenibles, por lo que si queremos realizar un enfoque verdaderamente preventivo, debemos llegar a las **causas profundas**, latentes o causas-raíz, que son fundamentales para que haya un fallo en el proceso y generan la condición propicia para que ocurra.

Su eliminación conlleva bien la desaparición del incidente o bien la reducción de la probabilidad de que ocurra. Se relacionan con el entorno de trabajo y el sistema, (falta de planificación de las ausencias de los profesionales, diseño de políticas sanitarias, normativas obsoletas o no adaptadas a nuevas situaciones, etc.). Las causas profundas favorecen y predisponen a los profesionales a realizar los fallos activos; es decir, permiten que ocurran las causas inmediatas y la suma de ambas (inmediata + profunda) que es la responsable de la aparición de los eventos adversos (EA).

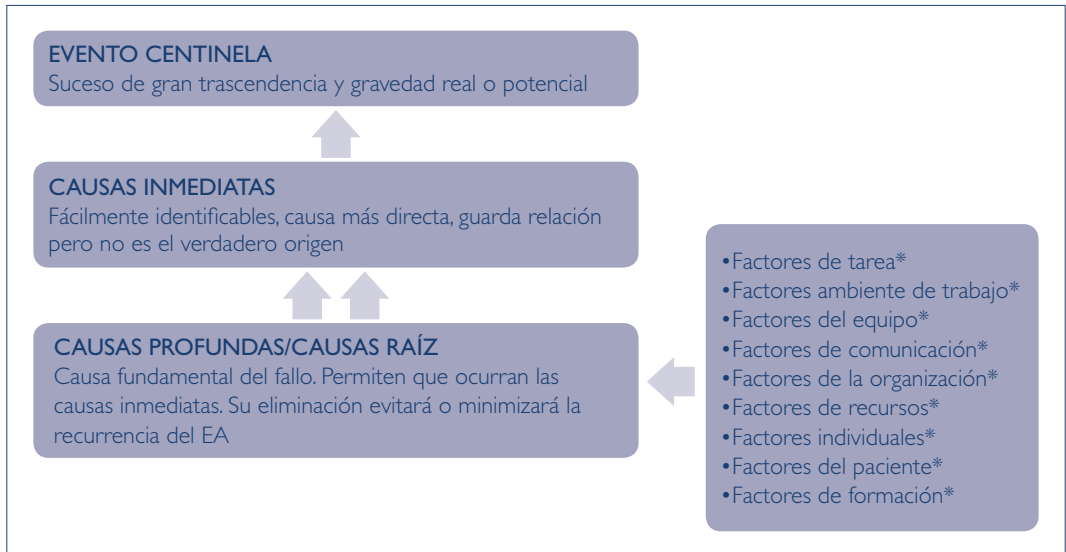


Figura 3. Identificación de causas en el ACR. Fuente: elaboración propia. \* Datos extraídos de La seguridad del paciente en siete pasos<sup>10</sup>

En el estudio de las **causas profundas** debemos buscar siempre los **factores contribuyentes** que crean las condiciones para que estos fallos en el sistema sucedan. La NPSA<sup>10</sup> propone los siguientes factores relacionados con: el paciente, el profesional, la tarea, la comunicación, de tipo social, de equipo, de formación, de equipamiento, de la organización.

### ¿Cómo identificar las causas y factores?

Existen técnicas cualitativas como la lluvia de ideas, la cascada de los ¿por qué? (Anexo 1) o el diagrama de Ishikawa (espina de pescado) (Anexo 2), que pueden ser instrumentos útiles en esta fase<sup>14</sup>. El objetivo de todas es identificar los factores causales que hayan podido intervenir. Es importante recalcar que en la asistencia sanitaria, la mayoría de las veces los EA se originan por la confluencia de varios factores (p. ej: error al prescribir la dosis de un fármaco inmunosupresor a un paciente trasplantado; **causa inmediata**: equivocación del médico prescriptor; **causas subyacentes**: confusión en el nomenclátor del programa informático entre formas de liberación *retard* y normal (factor de tarea) y que los informes no estaban actualizados (factor de comunicación)).

### 6.ª Fase. Análisis de las barreras:

Según algunos autores, esta fase podría incluirse de manera opcional en el apartado anterior de análisis de causas y factores; para otros, constituye una fase más del ACR. Además, se puede utilizar como un método independiente para visualizar los eventos relacionados con fallos del sistema reactivamente, para solucionar problemas, o proactivamente, para evaluar barreras existentes<sup>10</sup>.

Consiste en comprobar la existencia de barreras en cada nivel y, en caso positivo, determinar el motivo del fallo. En la atención sanitaria se entiende por barrera un impedimento, una medida de control o preventiva que evite o minimice las consecuencias de un incidente (p. ej.: armarios con cerraduras para medicamentos controlados o doble comprobación de los datos de un paciente cuando se solicita una UVI móvil). Cuando se produce un incidente de seguridad significa que una o más barreras han fallado; estas barreras pueden ser de varios tipos<sup>10</sup>.

Físicas	Naturales (barreras de distancia, tiempo o ubicación)	Administrativas	Acción humana
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Puerta de acceso codificado.</li> <li>• Medicamentos controlados guardados en armarios con doble cerradura que requieren dos llaves, normalmente guardadas por separado.</li> <li>• Bridas de cierre en los carros de paradas para evitar que se emplee la medicación en otras situaciones.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Separar los medicamentos de liberación normal y lenta en dos armarios distintos.</li> <li>• Utilizar pastilleros en pacientes ancianos para evitar confusiones o sobredosis.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Protocolos y procedimientos.</li> <li>• Listas de control.</li> <li>• Avisos de alerta de interacciones de fármacos potencialmente peligrosas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisar la temperatura del baño antes de sumergir a un paciente anciano.</li> <li>• Confirmar la identidad del paciente con dos documentos (DNI y tarjeta sanitaria).</li> <li>• Confirmar la identidad del paciente con él, el cuidador o un familiar.</li> <li>• Confirmar alergias con el paciente antes de administrar medicación.</li> </ul>

Tabla 3. Tipos de barreras. Fuente: elaboración propia

### 7.ª Fase. Propuesta de plan de acción e informe final<sup>13,18</sup>:

El último paso consiste en la búsqueda de soluciones y su implementación, que es, en realidad, el objetivo del ACR, dado que estas medidas de control evitarán que el EA vuelva a producirse. Al igual que son múltiples los factores que influyen en la ocurrencia de un EA, también lo son los planteamientos para abordar su solución. Por ello, se deben determinar y seleccionar cuáles son las propuestas más convenientes y que más se adaptan a cada situación. Elegir una u otra dependerá del tipo de centro, los recursos disponibles, la cultura de gestionar los riesgos, etc.

El ACR finaliza con un informe donde se proponen las medidas correctoras adecuadas detallando: qué medidas son, quién las debe aplicar; cuándo, dónde y la fecha de revisión. Deber ser sencillo y fácil de leer; y se entregará a las personas involucradas y a los responsables del centro. Es importante que se evite la identificación de responsables o culpabilizaciones. Tras la implantación de la nueva medida, se debe reevaluar el cambio para considerar si al introducir las nuevas medidas puede aparecer alguna nueva vulnerabilidad.

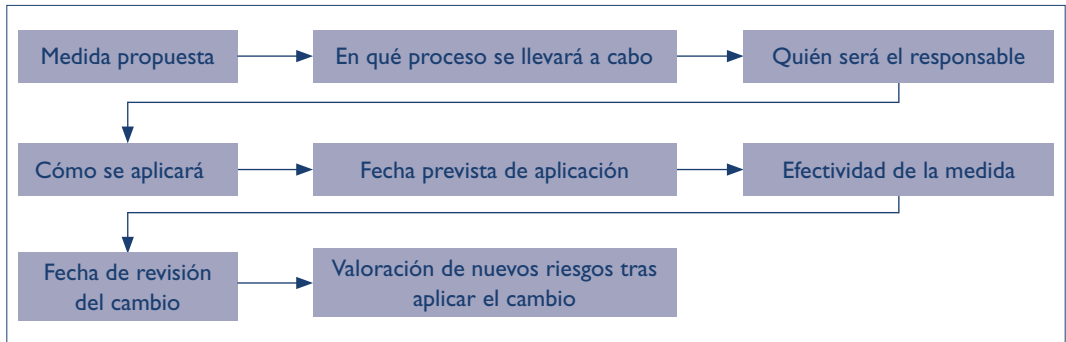


Figura 4. Proceso de reevaluación de las nuevas medidas propuestas. Fuente: elaboración propia

### Ventajas<sup>13,18</sup>

- Ayuda a identificar los verdaderos puntos débiles del sistema y, por tanto, a mejorar.
- Aporta a los investigadores una completa metodología para realizar la investigación.
- Si se hace correctamente es, generalmente, una metodología coste-efectiva.
- Si se consiguen identificar y tratar las causas-raíz se evitará la repetición o al menos se paliará el daño del evento centinela.
- Es un análisis objetivo del EA que evita culpabilizar al personal implicado.

### Inconvenientes<sup>13,18</sup>

- Es un procedimiento costoso.
- Requiere entrenamiento en una variedad de técnicas para llegar a analizar los incidentes con éxito.
- No siempre se llega a garantizar una respuesta completa.
- Pueden aparecer sesgos: distorsión retrospectiva (*hindsight bias*) o predisposición al resultado<sup>10</sup>.

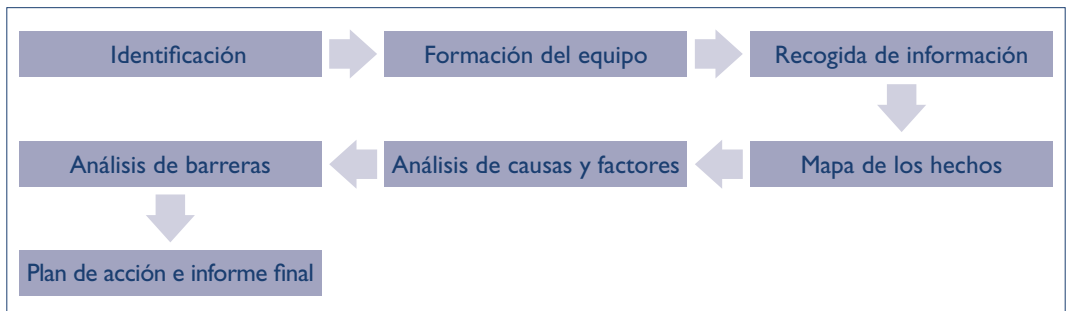


Figura 5. Fases del ACR. Fuente: elaboración propia

## Auditoría de evento significativo (AES)<sup>10,13,14,18</sup>

La AES es una herramienta de mejora de la calidad que puede ser aplicada en SP y es la herramienta de análisis reactivo más utilizada en la práctica general. Se aconseja utilizar análisis en EA en los que los daños han sido leves o moderados o en incidentes que no llegan a alcanzar al paciente. También puede ser utilizado para investigar incidentes con elementos repetidos; incluso se puede adoptar como una práctica habitual de aprendizaje en cualquier ámbito de la asistencia sanitaria como método de análisis multifactorial. Se estructura en varias fases:

- 1.ª **Fase. Identificación y acción inmediata:** la identificación de los eventos/incidentes que se van a analizar proceden de las notificaciones (si el equipo está formado por miembros de las UFGRS) o de registros propios (reclamaciones de pacientes, sesiones de equipo, etc.) cuando es un equipo del centro. Tras recibir la notificación, uno de los profesionales clasifica el incidente y decide si es necesaria la puesta en marcha de una acción inmediata.
- 2.ª **Fase. Recopilación de información:** se deben identificar a las personas implicadas y recabar la documentación que se considere relevante.
- 3.ª **Fase. Reunión de un equipo multidisciplinar:** como en el caso del ACR. Es fundamental que en todo momento la atmósfera sea abierta y no punitiva. Normalmente, no implica una gran recopilación de información por lo que es factible que se pueda realizar por un equipo formado en el propio centro sanitario o por la Unidad Funcional de Riesgos. El equipo debe centrarse en averiguar “cuál es el fallo” en lugar de “quién falla”.
- 4.ª **Fase. Análisis:** debe establecerse la cronología del EA e identificar los factores causales y contribuyentes del resultado con las siguientes herramientas:
  - Técnica de los “por qué” (Anexo 1).
  - Diagrama de espina de pescado o diagrama de causa-efecto (Anexo 2).

Los investigadores no siempre encuentran factores en cada encabezado; por ello, no deberían “forzar” factores para incluir algo en cada categoría.

- 5.ª **Fase. Puesta en marcha de acciones:** en función de los factores identificados, el equipo debe decidir si son precisas actuaciones a corto o largo plazo o no es necesario realizar ninguna. También se decidirá si es necesario ampliar el análisis y realizar un ACR completo. Cada equipo definirá quién es el responsable de implementar las recomendaciones y el plazo de ejecución; todo ello debería ser registrado en un formulario de acciones.
- 6.ª **Fase. Realización de informe final y difusión. Informar y compartir:** tras el análisis, se debe designar un responsable para completar un informe y, a continuación, compartir el aprendizaje con otros profesionales (ver Anexo 3).

### Ventajas<sup>18</sup>

- Promueve el desarrollo del trabajo en equipo.
- Tiene un importante valor formativo y de sensibilización en la cultura de SP y permite involucrar a los profesionales en promover mejoras.
- Es factible que sea utilizado en cualquier equipo o servicio donde haya reuniones regulares y se discutan aspectos relacionados con el trabajo.
- Es una buena herramienta para mantener una agenda regular de evaluación y mejora de la SP.
- Mejora las tasas de notificación.

### Inconvenientes

- Precisa de un equipo entrenado y con conocimiento de las herramientas para identificar los factores causales (ver Anexo 3).

### Protocolo de Londres<sup>13,14,18,21,22</sup>

El protocolo de Londres, desarrollado por Taylor-Adams y Vincent, es una adaptación al sector sanitario del «modelo causal organizativo de accidentes» utilizado en sectores como la industria y el sector militar y propuesto por Reason<sup>22</sup>.

Según este modelo, los fallos activos o problemas en la administración de cuidados son el resultado de sumar los fallos latentes del sistema (procesos de la organización, decisiones de la gerencia) junto con los factores contribuyentes (factores propios del paciente, del entorno de trabajo, de tarea o tecnología, etc.).

Estos fallos activos (distracciones, incumplimientos, omisiones, etc.) acaban convirtiéndose en incidentes de seguridad cuando además se produce una deficiencia de las barreras.

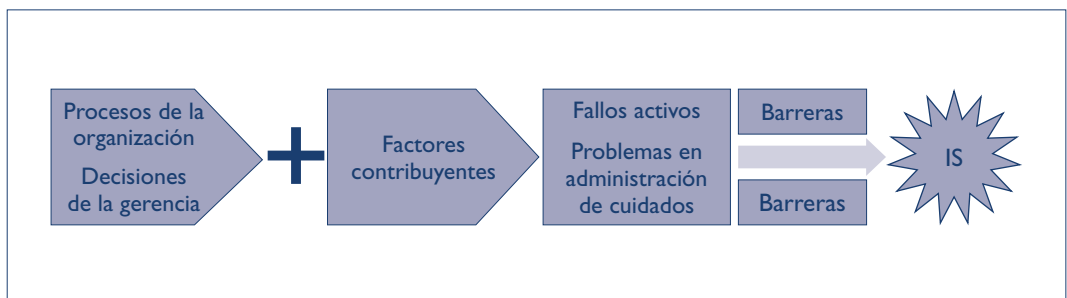


Figura 6. Protocolo de Londres. IS: incidente de seguridad. Fuente: elaboración propia

En este protocolo también se señala que el término causa-raíz puede llevar a conclusiones erróneas porque habitualmente no existe una única causa-raíz. El objetivo final de la investigación no es solo saber qué ocurrió y por qué, si no mostrar el mayor número de problemas existentes en el sistema. La diferencia fundamental con el ACR y el AES es que sirve para analizar todo tipo de eventos (no solo eventos centinela). Es útil para EA graves, moderados, leves e incidentes que no llegan a producir daños. El tiempo necesario para la investigación dependerá de su gravedad. En incidentes leves pueden identificarse factores en cinco-diez minutos.

1. Describir	2. Recabar información		3. Identificar problemas	4. Identificar factores contribuyentes	5. Recomendaciones
	Proceso habitual (escrito o no)	Proceso cuando ocurrió el EA			

Tabla 4. Parrilla del protocolo de Londres<sup>14</sup>

Las fases son similares al ACR y AES<sup>13,14,18</sup>:

1. **Fase. Identificar y decidir los incidentes que hay que analizar:** se usa fundamentalmente para análisis de eventos graves, pero también podemos incluir incidentes sin daño con potencial para aprender<sup>13</sup>. Puede ser utilizada para llevar a cabo investigaciones rápidas y sencillas que en cinco-diez minutos 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.
2. **Fase. Seleccionar a los profesionales del equipo:** es recomendable elegir a tres-cuatro personas lideradas por un investigador. Se 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 o profesional de la unidad.

3. **ª Fase. Organizar y recoger datos:** en caso de eventos serios, es necesario recoger todos los hechos y aspectos físicos relacionados con el incidente lo antes posible (documentación clínica, protocolos y procedimientos relacionados, entrevistas con personas involucradas, evidencias físicas -visitas al lugar del incidente, disposición del equipo utilizado, condiciones relevantes que afectan al evento, rotación y disponibilidad de personal, etc.-). Es un proceso muy similar al descrito para el ACR.
4. **ª Fase. Determinar la cronología del incidente:** las entrevistas, declaraciones y observaciones de quienes participaron de alguna manera en el incidente, junto a la historia clínica, deben ser suficientes para establecer qué y cuándo ocurrió.
5. **ª Fase. Identificar los problemas en la administración de cuidados:** tras establecer la secuencia de los acontecimientos que condujeron al incidente clínico, el equipo investigador debe identificar las acciones inseguras. Es útil organizar una reunión con todo el personal involucrado para tratar de identificar entre todas las principales acciones inseguras, etc. El facilitador debe asegurarse de que las acciones inseguras se refieran a conductas específicas, por acción o por omisión, en lugar de observaciones generales acerca de la calidad de atención.
6. **ª Fase. Identificar los factores contribuyentes:** a continuación se identifican las condiciones relacionadas con cada acción insegura. Cuando se han identificado un gran número de acciones inseguras es bueno seleccionar las más importantes y analizarlas individualmente, pues cada una tiene su propio conjunto de factores desencadenantes, que pueden ser múltiples.
7. **ª Fase. Hacer recomendaciones y proponer un plan de acción:** tras la etapa de investigación y análisis, se elabora un plan de acción con recomendaciones para mejorar las debilidades identificadas. El plan debe recoger la misma información que el informe ACR, incluyendo acciones realistas para todos los factores desencadenantes en función de su priorización, que se traduzcan en mejoras comprobables por toda la organización.

### Ventajas<sup>18</sup>

- Identifica debilidades en el sistema, equipos y/o individuos.
- El protocolo da una información detallada sobre el análisis e investigación de incidentes, con instrucciones paso a paso de cómo llevar a cabo el análisis y un *checklist* de factores contribuyentes.
- Es una herramienta flexible:
  - 1) Puede ser empleada para analizar eventos serios o incidentes sin daño.
  - 2) Permite realizar análisis completos o más simples y rápidos en función de la gravedad del incidente y de la potencialidad para aprender.
  - 3) Puede ser utilizada por un equipo o un profesional.



**Inconvenientes**

- La terminología del modelo puede plantear dificultades. Los profesionales que van a realizar el análisis requieren formación en la teoría de Reason<sup>22</sup>.

## Análisis proactivo del riesgo. Evitando errores<sup>1,3,13</sup>

Como se ha visto en el apartado *Análisis reactivo en SP: aprendizaje a través del error*, una gestión eficaz de los riesgos implica combinar dos estrategias de abordaje:

**1. Gestión reactiva:** analizar y aprender de los errores cometidos.

**2. Gestión proactiva:** anticiparnos a aquello que puede ir mal y prevenirlo. El objetivo de la gestión proactiva es diseñar procedimientos más seguros, identificar las causas que producen los errores y reducir al máximo la probabilidad de que ocurran. Para ello, hay que implantar barreras. Este procedimiento responde a las siguientes preguntas: ¿qué puede ir mal? y ¿cómo evitar que llegue a producirse?

Este tipo de análisis se pone en marcha en aquellos servicios, procesos o tareas que vamos a poner en marcha o bien, que aunque ya están funcionando, queremos mejorarlos y reducir riesgos antes de que lleguen a producirse. La herramienta que le dará soporte es el análisis modal de fallos y efectos.

Métodos reactivos: ACR/AES/Protocolo de Londres	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Responden a ¿por qué?</li> <li>• Identifican las causas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Objetivo: buscar medidas correctivas. Evitar que se repitan.</li> </ul>
Métodos proactivos: AMFE	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Responden a ¿dónde pueden fallar los procesos?</li> <li>• Identifican modalidades de fallo y las consecuencias.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Objetivo: medidas preventivas. Evitar que ocurran.</li> </ul>

Tabla 5. Resumen de métodos de gestión reactiva/proactiva. Fuente: elaboración propia

## Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE)

La metodología AMFE procede del mundo empresarial y, en la actualidad, es la herramienta de uso más extendida para analizar los riesgos sanitarios de un **modo prospectivo**<sup>18</sup>. Este método permite analizar *a priori* los posibles fallos de un proceso exhaustiva y sistemáticamente, para posteriormente proponer barreras.

Es un método que responde a las siguientes cuestiones<sup>13,17,18</sup>:

- ¿Qué puede fallar? Tipo de fallo.
- ¿Por qué se producen los fallos? Causa del fallo.
- ¿Cuáles son las consecuencias de los fallos? Efecto del fallo.
- ¿Cómo evitar que ocurra? Identificación y priorización de medidas.

La metodología de aplicación del AMFE se estructura en seis fases<sup>13,17,18,23</sup>:

**1. Determinar el tema que se va a analizar:** pueden ser procedimientos, servicios o protocolos, antes de su puesta en marcha para hacerlos más seguros (p. ej.: en un centro de AP se quiere implantar un nuevo proceso terapéutico de crioterapia de lesiones dérmicas. Antes de iniciarlo, se analizan los posibles fallos que puede conllevar para poner las barreras adecuadas y disminuir la probabilidad de que aparezcan daños). También se puede analizar un proceso o servicio que ya está funcionando y en el que se hayan identificado incidentes de seguridad para mejorar su funcionamiento (p. ej.: se quiere mejorar la atención de los pacientes de un centro de AP que solicitan ser vistos en su domicilio).

### 2. Constituir un equipo de trabajo multidisciplinar e incluir:

- Expertos en el proceso que se va a analizar.
- Coordinador del grupo que garantice que se trabaja en la dirección correcta.
- Un miembro externo que aporte una visión más crítica, y un asesor familiarizado con la herramienta AMFE y la dinámica de grupos.

Puede ser útil que los miembros hayan recibido formación previa específica en metodología de gestión de riesgos y que estén familiarizados con los mismos conceptos.

**3. Describir gráficamente el proceso:** puede ser de ayuda realizar un flujograma o mapa de procesos, que ofrezca una visión más global. Cuando el proceso es muy extenso, es útil dividirlo en subprocesos, ya que simplifica el trabajo y permite realizar un AMFE de cada apartado. En el caso de la gestión de los avisos domiciliarios, este sería el flujograma que existía en el centro, previamente a que se realizara el AMFE.

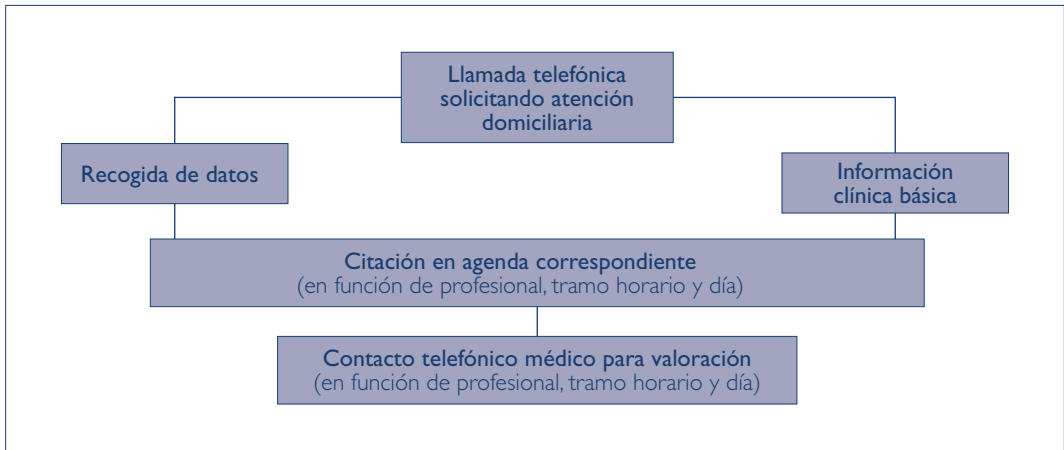


Figura 7. AMFE: flujograma de gestión de los avisos domiciliarios. Fuente: elaboración propia

**4. Analizar los riesgos:** consiste en indagar los modos de fallos, sus causas y los efectos que pueden tener para la salud. Esquemáticamente consiste en:

- Elaboración de una **lista con los tipos de fallos potenciales** de cada etapa del proceso. Aunque es mejor identificar, de todas las situaciones, aquellas que sean reales.
- Identificar cada una de las **causas** que podrían dar lugar a esos fallos. El mismo fallo puede ser debido a distintas causas.
- Definir los posibles **efectos sobre la salud** de los pacientes de cada modo de fallo.

En el ejemplo de la figura 7, se utilizó la técnica de la tormenta de ideas para identificar los modos de fallo en cada etapa del proceso intentando no obviar ninguna de las que tuvieran relevancia; es decir, ¿qué fallos pueden ocurrir cuando un paciente solicita atención domiciliaria?:

- Que no se identifique que es una urgencia vital.
- Que se cite con datos erróneos.
- Que se cite en una agenda incorrecta, etc.

El mismo procedimiento se debe realizar para determinar las causas de cada modo de fallo detectado.

¿Cuál es la causa del fallo al registrar los datos? Falta de comprobación de los datos por parte del administrativo, estrés del profesional administrativo ante la situación de urgencia, etc. Y posteriormente, describir el efecto para la salud del paciente de cada una de estas causas. ¿Cuáles son las consecuencias, los efectos de los fallos? Puede ser una demora o ausencia de la atención o, en el peor de los casos, la muerte para el paciente. Cada una de estas situaciones (tipo de fallo, causa y efecto) se registran en una tabla.

Fases del proceso					
Llamada de aviso a domicilio	Fallo	Causa	Efecto	NPR	
Recepción de llamada	Falta o incorrecta información clínica	Fallo en línea telefónica (se interrumpe la comunicación)	Retraso en la atención	1	
		Paciente no desea dar información clínica al administrativo		1,5	
		Barrera cultural del paciente (idioma, cultura, etc.)		1	
		El aviso lo comunica alguien que no esté con el paciente (teleasistencia, etc.)		2	
Recogida de datos	Datos erróneos	Datos no actualizados en la historia del paciente	Demora o ausencia de atención	9	
		Datos no confirmados por administrativo		6	
Citación agenda	Error citación (cita en agenda de otro profesional)	<i>Planning</i> complejo	Demora de atención	2	
		No consultar <i>planning</i>		1,5	
		Presión asistencial		1	
	Ausencia de citación	Olvido administrativo	Demora o ausencia de atención	6,25	
		Presión asistencial		6,25	
Valoración telefónica por el médico	Retraso en la valoración	<i>Protocolo complejo</i>	Demora de atención	5	
	Ausencia de valoración	Profesional sanitario ausente de la consulta en el momento de la llamada		Demora o ausencia de atención	9,37
		Olvido administrativo			9,37

Tabla 6. AMFE, recepción de avisos domiciliarios. Fuente: elaboración propia

## 5. Determinación de los índices de prioridad de riesgos

A continuación, se debe puntuar la gravedad del efecto (G) sobre la salud de los pacientes, la probabilidad de ocurrencia de la causa -la frecuencia- (A) que origina el fallo y la posibilidad de detectar el fallo antes de que ocurra (D). Es preferible realizar la puntuación por columnas y no por filas. Es decir, puntuar primero la gravedad de todos los tipos de fallo, luego la frecuencia de aparición y posteriormente la detectabilidad. De esta manera, se tiene una visión más global y objetiva a la hora de asignar el valor numérico que si se tiene en cuenta la gravedad, frecuencia y detección de cada tipo de fallo individualmente.

- **Escala de gravedad:** mide el daño potencial que provoca el **efecto del fallo** en el paciente o en su cuidado.

Gravedad	G	
<b>Error catastrófico</b>	10	El fallo puede causar muerte o lesiones.
<b>Efectos para el paciente</b>		Muerte o pérdida permanente de la función (sensorial, motora, fisiológica o intelectual) suicidio, reacción transfusional hemolítica, cirugía en paciente o lugar equivocado; secuestro infantil o entrega de un bebé a una familia errónea.
<b>Evento importante</b>	7	El fallo incide de manera importante en el paciente.
<b>Efectos para el paciente</b>		Lesiones permanentes de la función (sensorial, motora, fisiológica o intelectual), desfiguración, necesidad de intervención quirúrgica, aumento de la estancia o de la intensidad de la atención para 3 o más pacientes.
<b>Evento moderado</b>	4	El fallo incide de manera moderada/leve en el paciente.
<b>Efectos para el paciente</b>		Aumento de la estancia o de la intensidad de la atención para 1 o 2 pacientes.
<b>Evento menor</b>	1	El paciente no percibirá el fallo, ni se incrementará su estancia o nivel de atención.
<b>Efectos para el paciente</b>		Sin lesiones ni aumento de la estancia ni necesidad de aumentar el nivel de atención.

Tabla 7. Escala de gravedad. MSSII<sup>7</sup>

- **Escala de frecuencia:** mide la probabilidad de aparición de las **causas** que originan el fallo.

<b>Aparición</b>	A	
<b>Frecuencia</b>	10	Posible aparición de forma inmediata o en un corto periodo de tiempo (puede suceder varias veces en un año).
<b>Ocasional</b>	7	Es probable que ocurra (varias veces en 1 o 2 años).
<b>Infrecuente</b>	4	Aparición posible (puede suceder en alguna ocasión en 2 a 5 años).
<b>Remoto</b>	1	Aparición improbable (puede ocurrir alguna vez en un periodo superior a 5 años).

Tabla 8. Escala de frecuencia. MSSI<sup>17</sup>

- **Escala de detectabilidad:** capacidad del sistema para identificar la aparición de las causas del modo fallo antes de que aparezca el daño; cuanto más difícil sea detectar el fallo antes de que aparezca el daño, menos capacidad tenemos de prevenirlo.

<b>Detección</b>	D	
	10	No existe ninguna técnica de control disponible o conocida y/o no está prevista ninguna.
	7	Los controles tienen una efectividad leve o baja.
	4	Los controles tienen una efectividad moderadamente alta o alta.
	1	Se cuenta con métodos probados de detección que detectarán la existencia de un defecto con casi total seguridad.

Tabla 9. Escala de detectabilidad. MSSI<sup>17</sup>

En base a estas puntuaciones, se calcula el *índice de prioridad de riesgos (IPR)*:

### **GxAXD (gravedad x frecuencia x detectabilidad)**

Una vez que se obtiene, se ordenan las causas según el índice de prioridad de riesgo obtenido; es decir, la causa con el IPR más elevado es la que se debe priorizar a la hora de considerar medidas. En nuestro ejemplo, los que obtuvieron el índice de prioridad (A x G x D) más elevado fueron: la ausencia de valoración telefónica del aviso por parte del facultativo, el registro erróneo de datos del paciente y la ausencia de citación en la agenda.

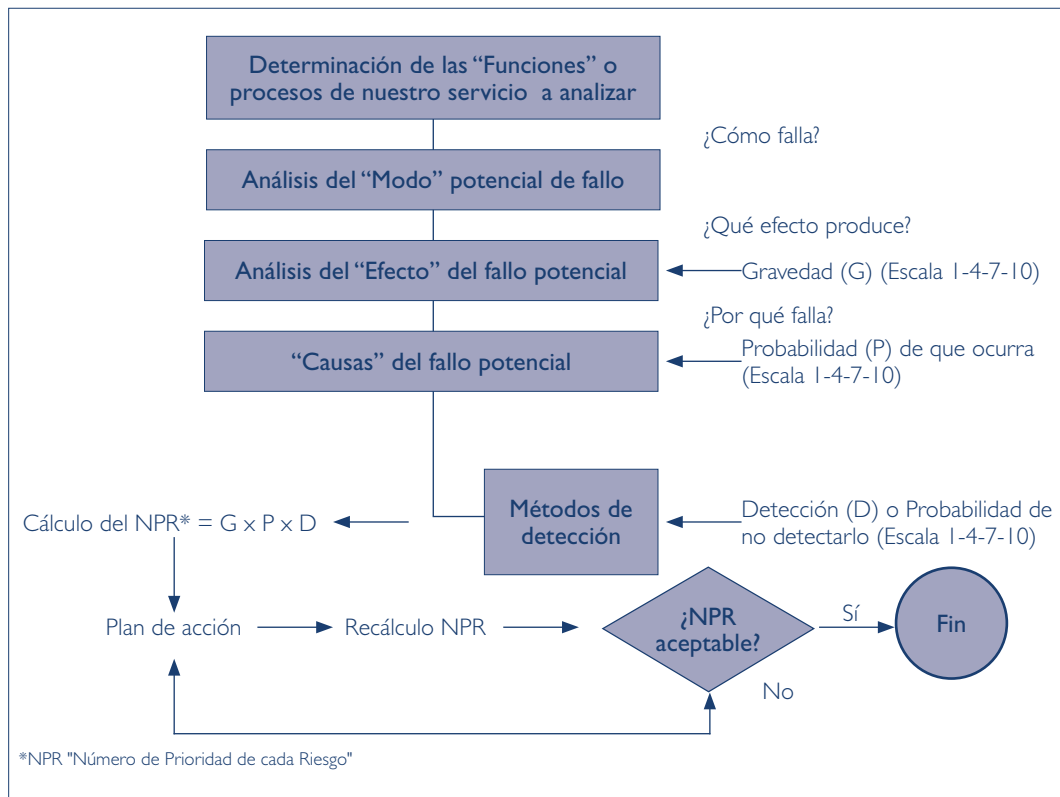


Figura 8. Resumen AMFE. MSSJ<sup>17</sup>

Fase del proceso	Fallo	Causa	Efecto	A	G	D	NPR
Recepción de llamada	Falta o incorrecta información clínica	Fallo en línea telefónica (se interrumpe la comunicación)	Retraso de atención	1	1	1	1
		Paciente no desea dar información clínica al administrativo	Retraso en la atención	1	1,5	1	1,5
		Barrera cultural del paciente (idioma, nivel sociocultural)	Retraso en la atención	1	1	1	1
		El aviso lo comunica alguien que no está con el paciente (teleasistencia, familiar...)	Retraso en la atención	1	2	1	2

Continúa en la página siguiente

Fase del proceso	Fallo	Causa	Efecto	A	G	D	NPR
Recogida de datos	Datos erróneos	Datos no actualizados en la historia del paciente	Demora o ausencia de atención	2	1,5	3	9
		Datos no confirmados por administrativo	Demora o ausencia de atención	2	1	3	6
Citación agenda	Error citación (cita en agenda de otro profesional)	<i>Planning</i> complejo	Demora de atención	1	2	1	2
		No consultar <i>planning</i>	Demora de atención	1	1,5	1	1,5
		Presión asistencial	Demora de atención	1	1	1	1
	Ausencia de citación	Olvido administrativo	Demora de atención	2,5	1	2,5	6,25
		Presión asistencial	Demora de atención	2,5	1	2,5	6,25
Valoración telefónica por el medico	Retraso en la valoración	Protocolo complejo	Demora de atención	1	2	2,5	5
	Ausencia de valoración	Profesional sanitario ausente de la consulta en el momento de la llamada	Demora o ausencia de atención	2,5	1,5	2,5	9,37
		Olvido del administrativo	Demora o ausencia de atención	2,5	1,5	2,5	9,37

Tabla 10. Análisis de riesgos de la recepción de avisos a domicilio. Fuente elaboración propia

## 6. Definir acciones y medidas de resultado

La finalidad del análisis de riesgos es determinar si se va a eliminar, controlar (lo más frecuente) o aceptar la causa. Para ello, a cada una de las causas identificadas se asignan las correspondientes medidas preventivas de control (rediseñar el proceso, cambios de personal, mejorar la formación, etc.). A continuación, se nombran responsables de poner en marcha las medidas y plazos. En algunos casos se asigna más de una medida; en otros, la selección de las medidas no es factible, dado que escapa a las competencias de organización de un equipo de AP (p. ej.: disminuir la presión asistencial).



En el caso analizado, las principales medidas sugeridas fueron: fomentar el trabajo mediante protocolos, medidas relacionadas con la mejora en recogida de datos y con el desarrollo de habilidades de comunicación con los usuarios y medidas para concienciar de la importancia de la seguridad del paciente. Posteriormente hay que reevaluar el proceso para valorar la eficacia de las propuestas de mejora y la identificación de posibles nuevos riesgos que hayan aparecido tras la aplicación de las medidas preventivas.

IRP	Fallos	Causas	Posibles soluciones
9,37	Ausencia de valoración telefónica de aviso (facultativos)	Facultativo ausente de la consulta en el momento de la llamada	Protocolo de actuación en caso de no localizar al médico responsable de valorar el aviso
9,37	Ausencia de valoración telefónica de aviso (facultativos)	Olvido de administrativo de comunicar con el médico	Fomentar el trabajo mediante protocolos. Concienciar a los profesionales
9	Fallo registro de datos	Bases de datos no actualizadas	Comprobación verbal de datos. Tratar de utilizar distintas fuentes para identificación (DNI, dirección, etc.).
6,25	Ausencia de citación en agenda	Olvido administrativo	Fomentar el trabajo mediante protocolos. Concienciar a los profesionales.
6,25	Ausencia de citación en agenda	Presión asistencial	
6	Fallo registro de datos	Datos no confirmados	Fomentar el trabajo mediante protocolos. Concienciar a los profesionales.
5	Retraso en la valoración telefónica del aviso	Protocolo complejo	Simplificar procedimientos
2	Falta/incorrecta información clínica	El aviso lo comunica alguien que no esté en ese momento con el paciente (familiar, teleasistencia, etc.)	Fomentar el trabajo mediante protocolos. Concienciar a los profesionales.
2	Citación en agenda de otro profesional	Planning complejo	Simplificar procedimientos
1,5	Falta o incorrecta información clínica	Paciente no desea dar información clínica al administrativo	

Tabla 11. Fallos, causas y posibles soluciones. AMFE. Fuente: elaboración propia

## Anexo

### Anexo 1. Herramientas para el análisis

#### Técnica de los “¿por qué?”

Esta técnica permite esclarecer los factores causantes de un incidente de SP. Ante un incidente determinado, hay que preguntarse por qué sucedió cada problema sucesivamente hasta encontrar la causa última. Permite al investigador pensar más allá de las conclusiones inmediatas u obvias sobre quién era responsable o por qué sucedió un incidente. El número exacto de veces para preguntar “por qué” depende de la complejidad de las cuestiones; cinco veces es un indicador útil.

- ¿Por qué se intoxicó el paciente? Por administrar una dosis de fármaco excesiva.
- ¿Por qué se le dio al paciente esa dosis incorrecta? Por una equivocación de la enfermera.
- ¿Por qué se equivocó? Porque se le dio la orden escrita a mano y no se entendían correctamente las unidades.
- ¿Por qué se dio la orden escrita a mano? Porque en ese momento dejó de funcionar el soporte informático.

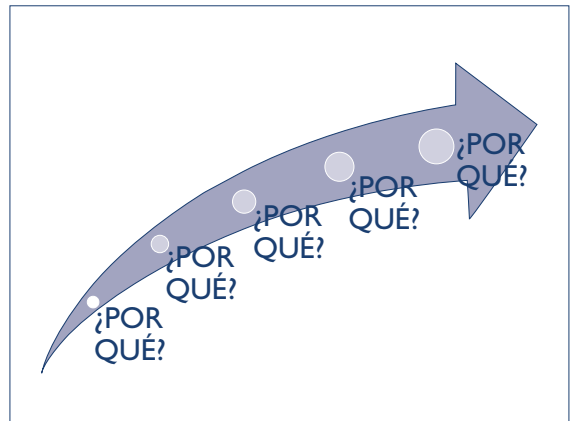


Figura 1. Técnica de los “por qué”. Fuente: elaboración propia

La primera causa aparente sería una equivocación. La causa verdadera fue el error del sistema informático que propició la equivocación con la dosis.

### Anexo 2. Diagramas de espina de pescado o diagrama de causa-efecto o Ishikawa<sup>24</sup>

Es una representación gráfica de la intervención de distintos factores en la producción de un evento o incidente de seguridad. En la línea horizontal se sitúa el problema que se quiere analizar (efecto). Las líneas oblicuas representan los factores primarios o latentes y en las líneas paralelas los factores activos, fallos o causas secundarias (acciones u omisiones realizadas por el personal en el proceso de atención) y que suelen ser las primeras en identificarse.

El diagrama permite visualizar los distintos factores (primarios y secundarios) que intervienen y facilita el entendimiento de las posibles medidas correctoras. Los participantes identifican los factores mediante lluvia de ideas o técnicas de grupo nominal.

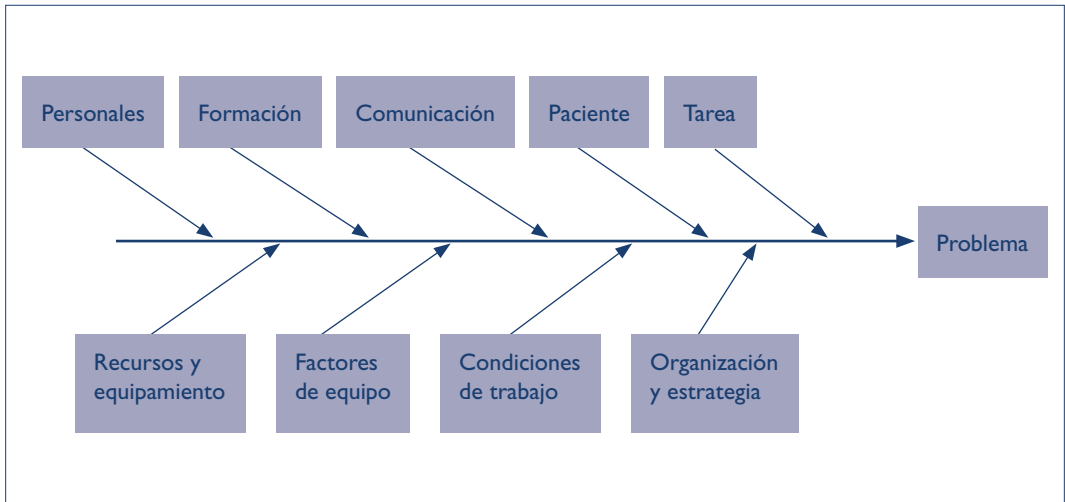


Figura 2. Diagrama espina de pescado propuesto por NPSA para el análisis de factores. Fuente: elaboración propia

### Anexo 3. Ejemplo de auditoría de evento significativo

- 1.ª Fase. **Identificación de evento significativo:** en una UFGRS se recibe una notificación sobre un error de medicación con daño grave para el paciente. Se realiza una revisión de las indicaciones y la adecuación del uso de esta vía en AP.
- 2.ª Fase. **Recopilación de información:** es un caso de celulitis en un paciente en el punto de inyección en un miembro inferior que se originó tras recibir varias dosis de un fármaco IM (cianocobalamina, dexametasona, lidocaína hidrocloreuro, tiamina hidrocloreuro). Preciso ingreso hospitalario durante 48 horas y antibiótico IM para la resolución completa del cuadro.
- 3.ª Fase. **Reunión:** el equipo está formado por los miembros de la unidad funcional de riesgos.
- 4.ª Fase. **Análisis:** la vía intramuscular, como hemos visto, no está exenta de riesgos. Se han descrito RAM relacionados con su uso que pueden ir desde el dolor local, pigmentación cutánea, hasta la lesión del nervio ciático, necrosis tisular o gangrena y que pueden ser considerados como evitables cuando el uso de esta vía es inadecuado<sup>25,26</sup>. Aunque en AP siga siendo frecuente el uso de esta vía como primera opción terapéutica (administración de AINE IM en lumbalgias o corticoides en las urticarias), su elección debería limitarse a determinadas situaciones. El problema identificado es, por tanto, el uso inadecuado de la vía IM.

Es el momento de realizar el análisis de los factores contribuyentes mediante un **diagrama de Ishikawa:**

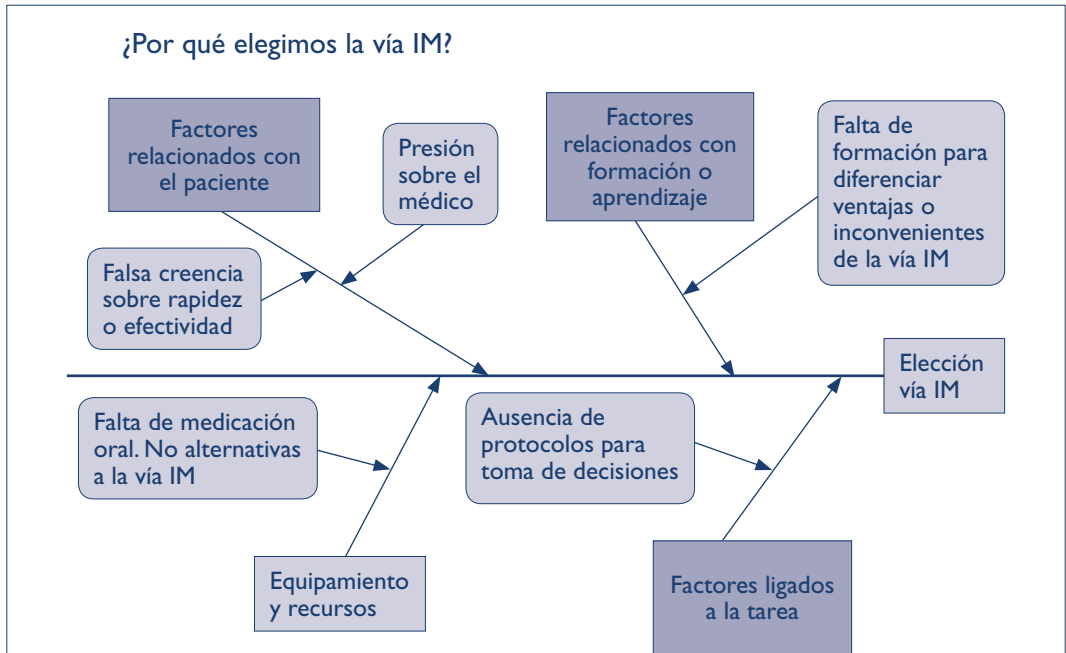


Figura 3. Análisis de los factores contribuyentes mediante un diagrama de Ishikawa. Fuente elaboración propia

¿Por qué fue elegida la vía intramuscular de forma inadecuada a la hora de administrar la medicación?

- **Factores dependientes del paciente:** falsa creencia sobre la rapidez/efectividad de la vía intramuscular. Presión sobre el médico.
- **Factores relacionados con la formación/aprendizaje:** desconocimiento de las indicaciones de la vía IM y de la farmacocinética de los medicamentos, ya que no todos son más rápidos por esta vía. Hay algunos en los que incluso la absorción es más errática. La rapidez de acción depende de la farmacocinética de cada medicamento y no de la vía de administración.
- **Factores ligados a la tarea:** ausencia de protocolos actualizados para la toma de decisiones en AP.
- **Equipamientos y recursos:** medicación disponible en nuestro medio (a veces solo se dispone de inyectables). No todos los profesionales conocen los medicamentos disponibles en los botiquines de AP.
- **Escasas notificaciones de RAM/IM:** lo que hace que se considere más segura de lo que realmente es.

5.ª Fase. Acciones de mejora/recomendaciones. Se llevaron a cabo las siguientes medidas de mejora: recomendación sobre el uso de la vía IM y sobre las indicaciones de los fármacos del botiquín de los centros de AP. Para minimizar los riesgos asociados al uso de la vía IM, se recomienda **limitar su uso a estas tres situaciones:** (a) imposibilidad de uso de la vía oral

(VO): por presencia de náuseas, vómitos o situaciones que impiden la ingesta de fármacos (paciente no cooperador); **(b)** cuando su beneficio frente a la VO está suficientemente establecido: **fármacos con inicio de acción claramente más rápido por vía IM;** **(c)** cuando se quiere **asegurar el cumplimiento** de la medicación pautaada.

Es muy importante tener en cuenta las indicaciones de la ficha técnica de cada medicamento. Se revisa la farmacocinética de los medicamentos disponibles en el botiquín de AP más comúnmente usados por esta vía para valorar su riesgo/beneficio<sup>27</sup>. Tras la revisión se concluye que:

- Existen fármacos con **indicación clara** de administración por vía IM.
- Otros cuya administración por vía IM está **indicada en determinadas circunstancias**.
- En otros tipos, su uso IM **no está justificado**, dado que la absorción IM no aporta ventajas frente a la VO o no tienen indicación de uso.

**6.ª Fase. Informar y compartir:** finalmente este AES se recogió en un informe y difundió en todos los centros de AP en forma de recomendación de seguridad generalizable<sup>28</sup>.

## Bibliografía

1. SERMAS. Gerencia Asistencial de Atención Primaria. Plan de formación. en Seguridad del paciente para los profesionales de Centros de Salud. Madrid: SERMAS; 2018. cited 24 September 2019]. Available from: <https://saluda.salud.madrid.org/atencionprimaria/SeguridadPlandeFormacion/Plan%20formación%20seguridad%20profesionales%20%202018.pdf>
2. Aranaz J, Aibar C, Galán A, Limón R, Requena J, Elisa Álvarez E, et al. La asistencia sanitaria como factor de riesgo: los efectos adversos ligados a la práctica clínica. Gaceta Sanitaria. 2006;20:41-47.
3. Agra Varela Y. Seguridad del paciente y gestión del riesgo [Internet]. Madrid: Escuela Nacional de Sanidad; 2014 [consultado día mes año]. Tema 14.9. cited 24 September 2019]. Available from: [http://e-spacio.uned.es/fez/eserv/bibliuned:500964/n14.9\\_Seguridad\\_del\\_paciente\\_y\\_gestion\\_de\\_riesgos.pdf](http://e-spacio.uned.es/fez/eserv/bibliuned:500964/n14.9_Seguridad_del_paciente_y_gestion_de_riesgos.pdf)
4. Memoria Actuaciones de Seguridad del Paciente 2017 del Observatorio Regional de Seguridad del Paciente. Consejería de Sanidad - D. G. de Humanización y Atención al Paciente. Publicación en línea Madrid, 2018 Ver publicación Distribución institucional.
5. NQF: Safe Practices for Better Healthcare [Internet]. Qualityforum.org. 2019 [cited 24 September 2019]. Available from: [https://www.qualityforum.org/News\\_And\\_Resources/Press\\_Kits/Safe\\_Practices\\_for\\_Better\\_Healthcare.aspx](https://www.qualityforum.org/News_And_Resources/Press_Kits/Safe_Practices_for_Better_Healthcare.aspx)
6. Healthcare Risk Control [Internet]. Ecri.org. 2019 [cited 24 September 2019]. Available from: <https://www.ecri.org/solutions/healthcare-risk-control/>
7. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Periodo 2015-2020 [Internet]. Madrid: MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD; 2016 [cited 6 September 2019]. Available from: <https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2015/Estrategia%20Seguridad%20del%20Paciente%202015-2020.pdf>
8. Rocco C, Garrido A. Seguridad del paciente y cultura de seguridad. Revista Médica Clínica Las Condes. 2017;28(5):785-795.
9. Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SINAP) [Internet]. <https://www.sinasp.es/>. 2019 [cited 24 September 2019]. Available from: <https://www.sinasp.es>
10. 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/carpetasecretario/7\\_PASOS.pdf](https://www.sefh.es/carpetasecretario/7_PASOS.pdf)
11. Unidades funcionales de gestión de riesgos clínicos (UFGRC) | Servicio de Salud de Castilla-La Mancha [Internet]. Sescam. [castillalamancha.es](http://castillalamancha.es). 2019 [cited 24 September 2019]. Available from: <https://sescam.castillalamancha.es/profesionales/calidad-y-seguridad-del-paciente/ufgrc>

12. SERMAS. Gerencia Asistencial de Atención Primaria. Contrato Programa de Centro. "Asunción de responsabilidades, implicación de los profesionales y organización del centro." Madrid: SERMAS; 2016. cited 24 September 2019]. Available from: [https://saluda.salud.madrid.org/atencionprimaria/contrato\\_programa\\_centro/Documentos%20de%20apoyo%20para%20la%20gestion%20del%20CS/Asunción%20responsabilidades.doc](https://saluda.salud.madrid.org/atencionprimaria/contrato_programa_centro/Documentos%20de%20apoyo%20para%20la%20gestion%20del%20CS/Asunción%20responsabilidades.doc)
13. Astier Peña P. SEGURIDAD DEL PACIENTE en ATENCIÓN PRIMARIA. Revista Clínica Española en Atención Primaria. 2010;18. cited 24 September 2019]. Available from: [http://calidadasistencial.es/images/gestion\\_soc/documentos/232.pdf](http://calidadasistencial.es/images/gestion_soc/documentos/232.pdf)
14. SERMAS. Gerencia Asistencial de Atención Primaria. Dirección Técnica de Procesos y Calidad. "Procedimiento para la gestión de notificaciones de seguridad recibidas en las unidades funcionales de gestión de riesgos sanitarios de atención primaria". Madrid: SERMAS; 2011. cited 24 September 2019]. Available from: <https://saluda.salud.madrid.org/atencionprimaria/SeguridadComn/PROCEDIMIENTO%20PARA%20LA%20GESTIÓN%20DE%20LAS%20NOTIFICACIONES%20DE%20SEGURIDAD.pdf>
15. Uso Seguro de Medicamentos y Productos Sanitarios [Internet]. seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org. 2019 [cited 24 September 2019]. Available from: <https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/>
16. Root Cause Analysis (RCA). Steps by Step Guide. REV.07.01.16 [Internet]. VA National Center for Patient Safety; 2016 [cited 24 September 2019]. Available from: [https://www.patientsafetyva.gov/docs/RCA\\_Step\\_By\\_Step\\_Guide\\_REV7\\_1\\_16\\_FINAL.pdf](https://www.patientsafetyva.gov/docs/RCA_Step_By_Step_Guide_REV7_1_16_FINAL.pdf)
17. MSSI. Formación autoguiada en seguridad del paciente: formación en gestión de riesgos y mejora de la Seguridad del paciente. Módulo 3. cited 24 September 2019]. Available from: <https://cursos.seguridaddelpaciente.es>
18. 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 n°: Osteba D-08-03.
19. Ruiz-López P, González Rodríguez-Salinas C, Alcalde-Escribano J. Análisis de causas raíz. Una herramienta útil para la prevención de errores. Revista de Calidad Asistencial. 2005;20(2):71-79.
20. Toffoletto Maria C, Ruiz Ramirez X. Mejorando la seguridad de los pacientes: estudio de los incidentes en los cuidados de enfermería. Rev. esc. enferm. USP [online]. 2013, vol.47, n.5 [cited 2019-09-25], pp.1098-1105. Available from: <http://dx.doi.org/10.1590/S0080-623420130000500013>
21. London I, Campus S. Systems Analysis of Clinical Incidents: The London Protocol [Internet]. Imperial College London. [cited 24 September 2019]. Available from: <https://www.imperial.ac.uk/patient-safety-translational-research-centre/education/training-materials-for-use-in-research-and-clinical-practice/the-london-protocol/>
22. Reason J. Human error: models and management. BMJ. 2000;320(7237):768-770.
23. Cañada Dorado A, Mena Mateo J, Sánchez Perruca L, Rodríguez Morales D, Cárdenas Valladolid J. Mejora de la seguridad y evaluación de los resultados del proceso de anticoagulación oral implantado en un área de atención primaria. Revista de Calidad Asistencial. 2007;22(6):287-298.
24. Ishikawa K. What is total quality control? The Japanese way. Englewood Cliffs, NJ; Prentice Hall; 1985.
25. Palop Larrea V, Belenguer Varea A, Cuesta Romero C, Mallent Añón J. [Intramuscular aceclofenac and necrosis at the point of injection with fatal outcome]. Aten Primaria. 2003 Jun 30;32(2):122-3.
26. Shatsky M. Evidence for the use of intramuscular injections in outpatient practice. Am Fam Physician. 2009 Feb 15;79(4):297-300.
27. Fichas técnicas. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA). [cited 24 September 2019]. Available from: <http://www.cima.aemps.es>
28. Recomendación de seguridad generalizable "Administración de medicamentos por vía intramuscular en Atención Primaria". Gerencia Asistencial de Atención Primaria. Madrid: Servicio Madrileño de Salud; 2017.