



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



DIF



Guía Técnica para el Análisis Causa – Raíz de Eventos Adversos en hospitales

2013

Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud
Dirección General de Calidad y Educación en Salud

AUTORIDADES

<i>Dra. Mercedes Juan López</i>	<i>Secretaria de Salud</i>
<i>Dr. Rubén Duran Fontes</i>	<i>Subsecretario de Integración y Desarrollo del Sector Salud</i>
<i>Dr. José Ignacio Santos Preciado</i>	<i>Director General de Calidad y Educación en Salud</i>
<i>Dra. Hortensia Reyes Morales</i>	<i>Directora General Adjunta de Calidad en Salud</i>

ELABORADO POR:

<i>Dra. Magdalena Delgado Bernal</i>	<i>Directora de Seguridad del Paciente.</i>
<i>Dra. Hilda G. Márquez Villarreal</i>	<i>Subdirectora de Investigación y Enseñanza en Seguridad del Paciente.</i>
<i>Dr. José Noé Rizo Amézquita</i>	<i>Jefe de Departamento</i>
<i>Lic. Lilia Romero Chávez</i>	<i>Apoyo Técnico</i>

Introducción

La gestión de riesgos surge a mediados del siglo XX, principalmente en empresas americanas, con la compra de seguros que hicieran frente a las posibles pérdidas que pudieran generar la materialización de los riesgos a los que se exponían en su funcionamiento. En el sector sanitario la gestión de riesgos hace su incursión por la necesidad de disminuir la mala práctica médica y por el incremento evidente de pagos por indemnizaciones, entre otras.

Se espera que la gestión de riesgos en el sistema de salud contribuya a mejorar la calidad de la atención, a mejorar la seguridad de los pacientes y la seguridad de los profesionales de la salud; y como consecuencia, reducir en lo posible los costos de las prestaciones de servicios mediante la reducción de incidentes.

La *Gestión de Riesgos* es un proceso estructurado, implementado a través de toda la Organización, y que tiene por objetivo la identificación y atención de riesgos en los procesos, así como identificar las oportunidades, con un enfoque de soluciones individuales, con el fin de reducir la probabilidad de errores.

Con la gestión de riesgos se pretende:

- Identificar y valorar los riesgos a los que se somete al paciente
- Reducir o eliminar los incidentes
- Gestionar los riesgos antes de que sucedan
- Generar mayor confianza en el sistema de salud
- Obtener mejores resultados clínicos
- Obtener mejores resultados económicos al reducir daños y mejorando la utilización de los recursos

El proceso de gestión de riesgos en las instituciones de salud, está integrado principalmente por seis etapas, que se han estructurado de manera secuencial, y que tienen como base un componente de comunicación en cada una de ellas.

Durante el proceso de gestión de riesgos se realizan dos tipos de análisis, el análisis reactivo y el análisis proactivo, en este documento detallaremos los pasos para el desarrollo del análisis reactivo por medio de la aplicación de varias herramientas de apoyo.

Justificación

Atendiendo al compromiso de México con el Programa Internacional de Seguridad del Paciente impulsado por la OMS-OPS para dar continuidad a las estrategias en materia de seguridad del paciente del Programa de Calidad Efectiva en Servicios de Salud (PROCESS) y con base en las recomendaciones de la UNICEF para la búsqueda e implementación de soluciones para evitar las muertes maternas, fetales y neonatales, la Dirección General de Calidad y Educación en Salud (DGCES) recomienda utilizar un modelo de análisis causa-raíz para estudiar los incidentes con daño a los pacientes, ocurridos en los hospitales públicos del sector salud, para identificar, registrar, evaluar, disminuir y evitar su ocurrencia.

El análisis de las complicaciones de la atención médica tiene una larga historia en los servicios de salud. Una de las complicaciones más estudiada es, por ejemplo, la infección nosocomial que desde los tiempos de Florence Nightingale, ha sido considerada como un evento adverso (EA) susceptible de ser prevenido.

Para avanzar en la Seguridad del Paciente es necesario poner en marcha mecanismos que permitan la identificación de errores humanos y fallos del sistema desde dos aspectos distintos; en primer lugar a través del desarrollo de políticas que incidan en el carácter preventivo y no punitivo de la identificación de eventos adversos; y en segundo lugar, desde un nivel local, es decir hospitalario, mediante el desarrollo de programas de gestión de riesgos y la inclusión de tecnología que permita detectar los problemas e implementar las soluciones.

En México, el gobierno de la República ha incorporado la seguridad del paciente en las políticas públicas, las cuales han quedado inscritas en los diferentes documentos oficiales, como el Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018 y el Programa Sectorial de Salud 2013-2018.

En los últimos años, en México se han implementado diversas acciones para reducir los problemas relacionados con la administración de medicamentos, identificación del paciente, cirugía en sitio incorrecto, caída del paciente, comunicación adecuada con el paciente y con el equipo de salud, uso y apego a protocolos y guías diagnósticas, prevención de las infecciones nosocomiales, importancia del factor humano en los eventos adversos, cambio de la cultura organizacional y corresponsabilidad del paciente en su atención, pero aún falta mucho por hacer, por ello se ha decidido diseñar una Guía de Gestión de Riesgos que permita a los gestores de calidad y personal de salud en general, aprender de los errores a través del aprendizaje continuo de los incidentes que han generado daños a los pacientes.

Cabe destacar que el presente escrito se ha desarrollado a partir del documento “El Análisis Causa-Raíz [ACR]. Instrumento para la búsqueda e implementación de soluciones para evitar las muertes maternas, fetales y neonatales, del Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), publicado en Noviembre de 2011 y las adaptaciones son responsabilidad de los autores.

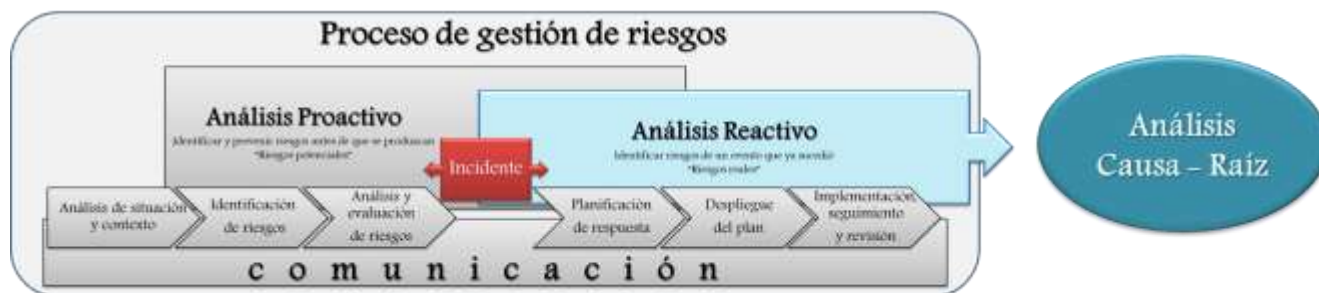
Objetivo General de la Guía:

Apoyar a los integrantes de los Comités de Calidad y Seguridad del Paciente (COCASEP), de los hospitales de 60 camas y más, en el análisis de los incidentes que provocan daño a los pacientes (eventos adversos).

Conceptos

La *seguridad en la atención* es un componente de las dimensiones de la calidad técnica en la que se identifican, previenen, mitigan y corrigen consecuencias de los errores que ocurren y se originan en el propio proceso de atención. Mejorar la seguridad implica que los mismos integrantes del equipo de salud reflexionen, reconozcan, aprendan y actúen sobre sus errores y sobre las fallas del sistema del entorno en el que trabajan.

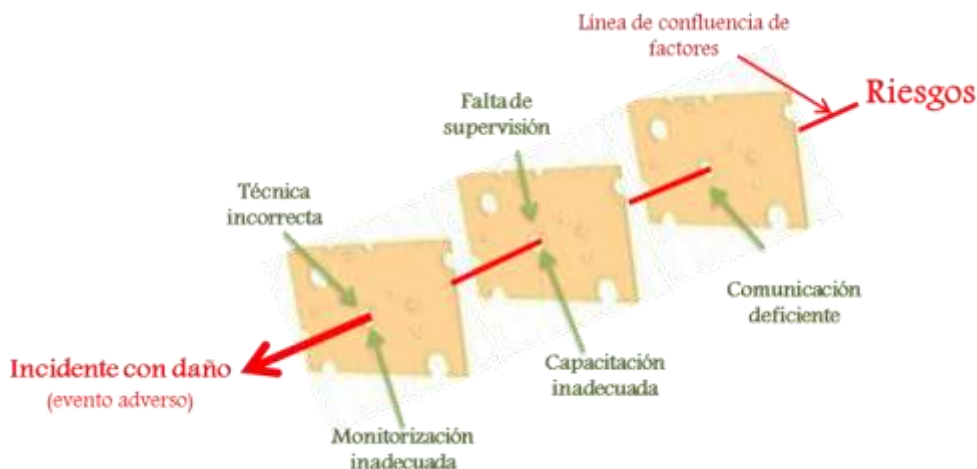
Figura 1. Proceso de Gestión de Riesgos.



Fuente: Modificado de "Tutorial y Herramientas de apoyo. Gestión y Mejora de la Seguridad del Paciente. Ministerio de Sanidad y Consumo de España.

El Análisis Causa Raíz (ACR) es una metodología útil que desde una perspectiva reactiva (Figura 1) que orienta la investigación sistemática (Figura 2) de las causas y el entorno en el que se produjo un incidente con daño (ID) que podrían no ser aparentes de forma inmediata de acuerdo a la etapa de análisis y evaluación de riesgos del Proceso de Gestión de Riesgos¹.

Figura 2. Enfoque de investigación sistemática.



Fuente: Adaptado de *Human error: models and managements*. James Reason 2000.

¹ Guía para el Análisis Causa-Raíz. DGCEs, SSA. 2013

El ACR es considerado como una estrategia para mejorar la calidad de la atención y la seguridad del paciente, se desarrolla a partir del involucramiento y la participación activa del equipo de salud, así como de profesionales con capacidad para tomar decisiones e implementar los cambios. Las fallas latentes que contribuyen a la ocurrencia de incidentes con daño deben ser identificadas por los miembros del equipo de salud, ya que son los que están inmersos en el sistema, en contacto directo con él y también con sus fallas, por ejemplo, la monitorización inadecuada, la falta de supervisión y la comunicación deficiente, entre otras.

Con el ACR se podrán identificar y proponer estrategias para la prevención de los errores que ocasionan las fallas del sistema. Cabe destacar que este análisis nunca es de carácter punitivo, por lo tanto las autoridades, directivos y gestores deberán adherirse firmemente a este principio como filosofía que sustenta la práctica del análisis.

El ACR es en muchas ocasiones, un proceso iterativo, utilizado como una herramienta de mejora continua para los hospitales. Es un método de resolución de incidentes con daño dirigido a identificar sus causas o acontecimientos.

La práctica del ACR se basa en el supuesto de que los incidentes con daño se resuelven mejor al tratar de corregir o eliminar las causas raíz, en vez de simplemente tratar los síntomas evidentes de inmediato. Al dirigir las medidas correctivas a las causas primarias, se espera que la probabilidad de la repetición del incidente con daño se minimice. El objetivo es establecer: ¿qué sucedió?, ¿por qué sucedió? y ¿qué puede hacerse para prevenir que suceda de nuevo?

La columna vertebral del ACR es el análisis sistemático y estructurado, que puede utilizarse para el análisis de los eventos centinela². Se denomina **centinela** porque su ocurrencia alerta que algo está fallando, ese “algo” podría ser explicado por múltiples causas.

El **producto principal** del ACR es un plan de acción con las estrategias que implementará la organización para reducir el riesgo de incidentes similares en el futuro. En el plan se deben definir las acciones concretas que se realizarán, los responsables y los plazos de implementación.

Previo al ACR, se requiere:

1. Establecer un equipo que conozca la metodología del ACR.
2. Identificar los sistemas de información con datos de los eventos adversos.
3. Disponer de los recursos y de tiempo necesarios para el ACR.
4. Acceso libre a la documentación para elaborar el ACR.
5. Asegurar la confidencialidad de los datos y la protección legal de los documentos resultantes del ACR.
6. Apoyo de los directivos para la realización y seguimiento del ACR, y para implementar las acciones de mejora que resulten.
7. Establecer plan de comunicación de resultados a todo el personal de la salud involucrado.

² Un evento adverso que ocurre de manera inesperada y que incrementa el riesgo u ocasiona directamente la muerte o una discapacidad grave y permanente en la persona se denomina evento centinela.

Metodología

En el seno del COCASEP, se designará el equipo que realizará el ACR. Se recomienda que el personal seleccionado cuente con experiencia en el registro y análisis de incidentes en salud y que tenga conocimiento del ACR.

En el equipo de trabajo, también participará el personal de salud involucrado con el evento adverso en estudio, debido a que son quienes conocen los detalles de lo sucedido³.

A este equipo central se agregan en distintas etapas del proceso, otros integrantes del equipo de salud cuya participación es clave para comprender, analizar y proponer mejoras; por ejemplo:

- Personas directamente relacionadas en la atención del paciente que sufrió el daño, para esclarecer qué fue lo que sucedió (recopilar y analizar información)
- Personas de las distintas disciplinas y profesiones indirectamente relacionadas con el evento, para esclarecer por qué sucedió el evento
- Personas cuya participación es clave para la implementación de cambios (directivos); así como para implementar las acciones en el servicio en el que se presentó el evento. personal de salud).
- Una persona que participe en la toma de decisiones del servicio o institución, se sugiere que sea un integrante del COCASEP.

El equipo es dinámico: una parte, el equipo central, es la “columna vertebral” (se sugiere que sea integrado por el gestor de calidad, el jefe del servicio, la jefa de enfermeras y la trabajadora social del turno en que se presentó el incidente), durante todo el proceso; y la otra parte, es flexible y permite el ingreso de los distintos agentes según el propósito de cada etapa (personal de aseo, médicos de guardia o turno, enfermeras en turno, entre otros).

Es importante recordar que la constitución del equipo, y en particular del equipo central, no debe demorarse más de **7 días** después ocurrido el evento adverso.

Para facilitar la identificación de todos los posibles factores que pudieron contribuir con el daño al paciente, se sugiere considerar la siguiente información:

- a) Antecedentes de la persona afectada (revisar en el expediente clínico los antecedentes familiares hereditarios, personales, patológicos y no patológicos).
- b) Relacionada con el personal involucrado de manera directa con el daño al paciente (considerar la información que proporcione el personal involucrado directamente en el daño al paciente, así como los antecedentes dentro de la institución y su formación profesional).
- c) Asociada a la manera en que los profesionales ejecutan su tarea (investigar en que se fue fundamentada la atención que generó un incidente con daño, *las guías de práctica clínica, literatura relacionada al proceso de atención, entre otros).
- d) Relacionada con la comunicación con el paciente, con su familia y entre los miembros del equipo de salud (cuestionar de manera directa al paciente y sus familiares sobre la calidad de la información que se

³ El personal de salud directamente relacionado con el evento, es aquel que participó en la atención del paciente que sufrió el evento con daño, mientras que los indirectamente relacionados no participaron en la atención, pero estuvieron a cargo de realizar algún estudio complementario o se desempeñan en sectores auxiliares, como por ejemplo farmacia o mantenimiento. También están indirectamente relacionados los profesionales que participan en el tipo de proceso sujeto a análisis, aunque no específicamente en el que está siendo investigado. Por ejemplo, una enfermera del servicio de neonatología que no asistió al RN fallecido, pero que se desempeña en el sector en el que se produjo la muerte.

-
- les ha otorgado por parte del personal médico y a los compañeros de trabajo sobre la calidad de la comunicación que mantienen con el personal involucrado en el evento con daño).
- e) Vinculada al desempeño de roles y funcionamiento del equipo de salud (recolectar información o datos de la productividad, quejas o comentarios del personal involucrado directamente en el evento con daño, así como los compañeros del equipo de trabajo o servicio).
 - f) Asociada a la formación y el entrenamiento (recolectar información del nivel capacitación y la formación profesional del personal involucrado directamente en el incidente con daño).
 - g) Asociada al equipamiento y recursos materiales (verificar que al momento en que se presentó el incidente con daño al paciente, se cuente o no, con el equipo y los recursos materiales necesarios).
 - h) Relacionada con las condiciones en las que se otorga la atención (identificar las condiciones [Favorables o no] en que se prestó la atención al paciente que sufrió daño).

Desarrollo del análisis

¿Cuál debe ser el nivel de análisis?

El nivel de análisis de un incidente depende de la gravedad del problema; del tiempo y recursos disponibles; y de la capacidad y conocimiento. El tiempo de una investigación está relacionado con la complejidad, puede suponer una hora, un día, un mes o incluso un año.

¿Cómo reaccionar al incidente con daño?

El equipo de salud involucrado en el incidente con daño, debe realizar la contención del paciente y los familiares, notificar al equipo designado para realizar el ACR y preservar la evidencia asociada con la ocurrencia del evento.

¿Cómo actuar en respuesta inmediata?

A. Garantizar el cuidado del paciente y la familia del paciente que sufrió el evento.

Cuando ocurre un evento con daño, el equipo de salud debe disponer, en primer lugar, de estrategias de contención para el paciente y los familiares; se recomienda facilitar un lugar privado donde los familiares puedan recibir a sus allegados; y en caso de fallecimiento del paciente, facilitar los trámites para retiro del cuerpo.

B. Comunicar el evento con daño al equipo designado.

Todo evento con daño debe notificarse de manera inmediata a los responsables de conducir el ACR. Para facilitar el reporte, la institución deberá contar con un directorio de personas clave dentro y fuera de la institución, para ser notificadas cuando ocurre un evento adverso [se recomienda que el directorio incluya los datos para localizar a los responsables del ACR].

C. Preservar la información, documentación o materiales empleados en la atención del paciente que sufrió un daño.

Los responsables del ACR deben comunicar a los miembros del equipo de salud la importancia de garantizar y preservar toda información o documentación relacionada con la atención del paciente que sufrió el evento, por ejemplo muestras biológicas, medicamentos, equipo utilizado, registros del paciente, historia clínica, entre otros. En el caso de los errores de medicación, deben preservarse las jeringas o ampolletas empleadas, que habitualmente son descartadas por procedimientos de rutina, pero deben extremarse las medidas para evitar que ese tipo de material se pierda.

Los pasos para el ACR

- Paso 1. Identificar el incidente por investigar.
- Paso 2. Recopilar información del incidente con daño.
- Paso 3. Elaborar el mapa de los hechos.
- Paso 4. Analizar la información.
- Paso 5. Categorizar las causas y analizar las barreras.
- Paso 6. Elaborar estrategias de mejora y el plan de acción.
- Paso 7. Realizar el informe final y compartir las lecciones aprendidas

Sesionar en el COCASEP

En la reunión del COCASEP o de Comités similares, se revisará la información relacionada con los incidentes, por ejemplo registros de eventos adversos, información del sistema INDICAS o de otros registros de indicadores hospitalarios. Se recomienda que participen los Jefes del Servicio en el que se presentó el incidente. Los integrantes del COCASEP definirán el incidente que deberá investigarse a través del Análisis Causa-Raíz. El COCASEP apoyará las actividades que realice el equipo designado para el ACR.

Paso 1.- Identificar el incidente por investigar

Definir el problema de manera clara y concisa.

- Describir qué es lo que se hizo de manera incorrecta.
- Se focaliza en el resultado y no en sus causas.
- El problema se define brevemente, en una oración, por ejemplo: “Fallecimiento de un recién nacido por una posible sobredosis de potasio”.

Para definir los niveles de gravedad, se recomienda utilizar la información de la Tabla 1.

Tabla 1. Niveles de gravedad del daño

Grado	Niveles de gravedad	Grado	Niveles de gravedad
Sin daño	<u>Impacto evitado</u> : cualquier incidente de seguridad del paciente que tuvo el potencial de causar daño pero fue evitado, resultando sin daño alguno para los pacientes. <u>Impacto no evitado</u> : cualquier incidente de seguridad del paciente acontecido pero sin producir ningún daño a los pacientes	Moderado	Cualquier incidente de seguridad del paciente que provocó un aumento moderado del tratamiento y que causó un daño significativo pero no permanente a uno o más pacientes.
Bajo	Cualquier incidente de seguridad del paciente que requiera una observación adicional o tratamiento menor y que causó un daño mínimo a uno o más pacientes.	Grave	Cualquier incidente de seguridad del paciente que tiene como resultado un daño permanente en uno o más pacientes
		Muerte	Cualquier incidente de seguridad del paciente que provocó directamente la muerte de uno o más pacientes.

Fuente: Adaptado de "Seguridad del Paciente en 7 pasos". National Patient Safety Agency. 2005.

Para los incidentes graves y que ocasionan la muerte de uno o más pacientes, debe realizarse un ACR completo. El paciente, familiares y los profesionales de la salud involucrados deben ser informados y participar en cualquier investigación.

Paso 2.- Recopilar información del incidente con daño

La tarea central en este paso es la búsqueda de información que permita comprender, de manera clara y objetiva, lo sucedido.

En esta etapa el objetivo es realizar una descripción exhaustiva y objetiva de lo sucedido.

Tipos de evidencia:

1. Entrevistas
3. Evidencia física
2. Visitas al sitio donde ocurrió el incidente
4. Documentación

Herramientas de apoyo. Paso 2

- Entrevista

La entrevista constituye un método clave para la recolección de información sobre lo sucedido. Con los testimonios de las personas relacionados directa e indirectamente con el evento, el equipo puede comprender qué fue lo que sucedió y también por qué sucedió.

- a. Las preguntas propuestas son:
- ¿Qué cree que ocurrió?
 - ¿En qué se basó para tomar su decisión?
 - ¿Cuál era su objetivo en ese momento?
 - ¿Qué ocurrió entonces?

- La evidencia física

La evidencia física potencialmente vinculada al incidente con daño, es un elemento esencial para identificar las fallas del proceso. Son relevantes todas las muestras de laboratorio, documentos, equipo utilizado para la atención, entre otros.

- Visitas al sitio donde ocurrió el incidente

Se refiere a la visita del equipo ACR al lugar en el que ocurrió el incidente. Es una actividad efectiva, ya que establece una interacción directa con el personal y los pacientes.

Se sugiere que:

1. Los integrantes del COCASEP determinen las personas que realizarán la visita.
2. Se establezca fecha y horario de visita.
3. Se elabore una lista de cotejo de los puntos a verificar de acuerdo al incidente por investigar.
4. Se realice revisión observacional y documental.
5. Se redacte un informe después de la visita

Modificado de: instructivo, Rondas de Seguridad del Paciente 2010, Gobierno Regional del Callao, Gerencia Regional del Callao, Dirección Regional de Salud del Callao.

- La evidencia documental

Este tipo de evidencia incluye todo el material en papel o digital potencialmente relacionado con el incidente. Considerar los siguientes tipos:

- Documentos vinculados con los datos del paciente que sufrió el incidente con daño: historia clínica, órdenes o prescripciones médicas, resultados de laboratorio, resultados de anatomía patológica o estudios complementarios, todo tipo de documento que describa el estado de salud o el proceso de atención del paciente que sufrió el evento.
- Documentos vinculados a las políticas o procedimientos: protocolos, guías de práctica clínica, manuales de procedimientos, reglamentos del servicio o de la institución.

- Documentos vinculados al recurso humano: resultados de la evaluación del desempeño profesional o de la evaluación de competencias; calificación del personal⁴.
- Documentos vinculados al proceso de atención: estadísticas del servicio sobre los procesos de atención o resultados vinculados al evento que se analiza.
- Documentos vinculados al mantenimiento de los equipos: manuales de funcionamiento del equipo; protocolos de trabajo para los responsables de mantenimiento; documentos de verificación de la realización de los controles y mantenimiento de los equipos.

- Expediente clínico como herramienta para identificar incidentes

Existen diversas metodologías que permiten detectar el subregistro de eventos adversos, a partir de “indicios”, que son señales que indican los daños causados a los pacientes, por la ocurrencia de eventos adversos durante el proceso de atención. Una metodología es la “herramienta indicio” (trigger tool), que ha demostrado ser efectiva y confiable para detectar un indicio de evento adverso en los registros del expediente clínico.

Derivado del Estudio de Prevalencia de Efectos Adversos en Hospitales de Latinoamérica (estudio IBEAS), realizado en 2007, se sugiere realizar la búsqueda intencionada de indicios de daños al paciente en el expediente clínico, mediante la aplicación del instrumento de tamizaje, cotejando en el expediente clínico y en el instrumento de recolección de información, la situación de alerta relacionada con la posible ocurrencia de un evento adverso.

Se sugiere que:

1. Los integrantes del COCASEP designen a las personas que revisarán el expediente clínico.
2. Se identifique el expediente clínico del paciente que sufrió el incidente a analizar.
3. Se aplique el instrumento de tamizaje para detectar indicios que complementen la información del análisis causa-raíz del incidente.
4. Se comunique al COCASEP los indicios encontrados para la toma de decisiones.
- 5.

Tomado de NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-168-SSA1-1998, DEL EXPEDIENTE CLINICO

⁴ Debe tenerse en cuenta que este tipo de evidencia es relevante en función de los procesos y no de las personas: el ACR no busca identificar si tal o cual persona está calificada o no; sino, la manera en la que el sistema (en este caso, la Institución) se preocupa y garantiza que los miembros del equipo de salud a cargo de una determinada tarea estén calificados o sean competentes para su realización.

Tabla 2. Instrumento de tamizaje para la vigilancia de incidentes:

Situación de alerta en relación con la posible ocurrencia de un incidente		
1	Hospitalización previa por misma causa durante el último año	
2	Tratamiento antineoplásico en los seis meses previos a la hospitalización (Excepto hospitalización planificada para quimioterapia)	
3	Traumatismo accidente o caída durante la hospitalización	
4	Reacción medicamentosa adversa durante la hospitalización o como causa de la misma	
5	Fiebre mayor a 38.3 el día antes del alta hospitalaria	
6	Traslado no programado de una unidad de hospitalización general a otra de cuidados intensivos o intermedio	
7	Traslado no programado a otro hospital de mayor o igual nivel de atención	
8	Segunda intervención quirúrgica no programada durante este ingreso	
9	Tras la realización de un procedimiento invasivo, diagnóstico o terapéutico, se produjo una lesión en un órgano o sistema que precisara la indicación de un tratamiento o procedimiento quirúrgico	
10	Deficit neurológico nuevo no asociado a la enfermedad	
11	Infarto agudo al miocardio, accidente cerebro-vascular agudo o tromboembolismo pulmonar durante o después de un procedimiento invasivo, diagnóstico o terapéutico	
12	Paro respiratorio que necesita reanimación de urgencia	
13	Puntuación apgar baja (menor de ocho) durante la atención del parto	
14	Daño o complicación relacionada con aborto, amniocentesis, parto o preparto, incluye complicaciones neonatales	
15	Muerte inesperada	
16	Intervención quirúrgica abierta no prevista o ingreso para intervención después de una intervención ambulatoria programada sea laparoscópica o abierta	
17	Algún daño o complicación relacionada con cirugía ambulatoria o con procedimiento invasivo diagnóstico o terapéutico que resultara en ingreso o valoración en el servicio de urgencias	
18	Cartas o notas en la historia clínica incluida la reclamación patrimonial, acerca de la atención en salud. Incluidas aquellas que pudieran sugerir litigio por parte del paciente o del familiar	
19	Cualquier tipo de infección nosocomial	
20	Daño o complicación asociada a sangre, tejidos, dispositivos y reactivos no incluida en otros criterios. Cual	
21	Algún otro evento adverso Describe	

Fuente: Proyecto IBEAS para la vigilancia de eventos adversos.

Toda evidencia física debe ser adecuadamente rotulada, para poder analizarla luego y permita identificar las causas-raíz del incidente. Deben registrarse datos como: fuente, localización, fecha, hora y responsable de la obtención de la evidencia. Los profesionales a cargo del ACR deben tener un lugar destinado a guardar organizadamente este tipo de evidencia. En caso de que el evento se deba al incorrecto funcionamiento de un equipo, éste debe ser señalado y prohibirse su uso hasta tanto se logre aclarar el incidente.

Paso 3.- Elaborar el mapa de los hechos.

En este paso se realiza una descripción detallada del incidente, incluyendo cuándo, dónde y cómo sucedió. A su vez, en esta etapa, el equipo ACR debe transformar ese relato narrativo del incidente en una representación gráfica del proceso de atención que precedió el evento.

La descripción del evento con daño debe incluir:

- Una breve descripción de lo sucedido.
- Descripción de dónde y cuándo ocurrió el evento (lugar, fecha, día de la semana, hora).
- Identificación de las áreas, servicios y personal de salud relacionados con el evento.

Algunas de las herramientas utilizadas para representar gráficamente el proceso de atención y comprender mejor qué ocurrió, son el diagrama de flujo y la línea de tiempo, que dan respuesta a las preguntas ¿Cuáles fueron los pasos en el proceso? y ¿Qué pasó realmente?

Estas herramientas facilitan la comprensión de las relaciones causales y las cadenas de error entre factores que estuvieron involucrados o que contribuyeron para que ocurra el evento.

Herramientas de apoyo. Paso 3

a) Cronología narrativa

La cronología narrativa, está vinculada al orden en que ocurrieron los eventos y el tiempo en el que ocurrieron. Es posible utilizar diferentes medidas de tiempo como los días, las horas y minutos.

Las entrevistas y el expediente clínico, proporcionan una cronología narrativa de lo ocurrido que permite entender:

- ¿Cómo se sucedieron los hechos?
- ¿Cuál fue el papel de los involucrados?
- ¿Cuáles fueron las dificultades enfrentadas por los involucrados?

Se sugiere utilizar el siguiente formato como herramienta de apoyo para realizar la cronología narrativa del evento adverso:

Formato:

Fecha y hora.	Lugar.	Descripción de los hechos.

Adaptado de Gestión de Riesgos y mejora de la Seguridad del Paciente, Ministro de Sanidad y Consumo, España

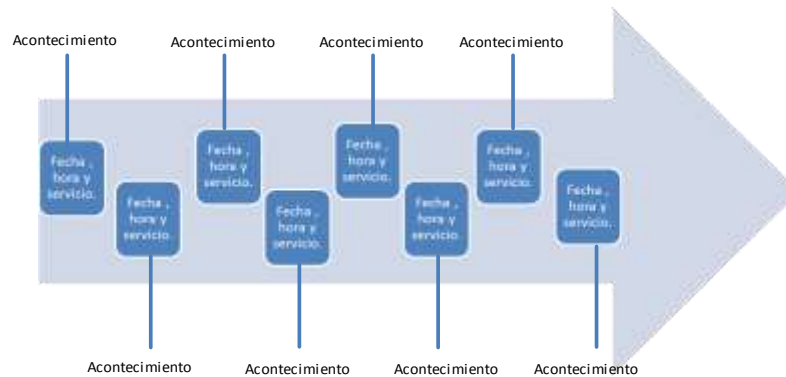
b) Línea del tiempo

Es la representación gráfica de los hechos, en la que se establece la relación de los procesos, cuando se produjeron y cuales suceden al mismo tiempo. Permite ordenar una secuencia de pasos o acciones relacionadas con el evento adverso de tal forma que se visualice la relación temporal entre ellos.

Para elaborar una línea de tiempo sobre un evento adverso, se sugiere:

1. Identificar los orígenes y los factores contribuyentes así como las fechas (iniciales y finales) en que estos ocurrieron.
2. Ubicar los eventos en orden cronológico
3. Seleccionar los sucesos relevantes del evento adverso para poder establecer los intervalos de tiempo adecuados.
4. Agrupar los factores y orígenes.
5. Determinar el formato de la escala de visualización que se va a usar.
6. Organizar los eventos en forma de diagrama.

La representación gráfica de la línea de tiempo es la siguiente:



Adaptado de Gestión de Riesgos y mejora de la Seguridad del Paciente, Ministro de sanidad y consumo, España

c) Preguntas ¿Por qué? en cascada

Esta técnica que determina las causas principales del evento adverso, a partir de la pregunta ¿Por qué ocurre?

Inicia con la definición del incidente, se realiza una tabla de 2 a 5 columnas, y a través de la técnica de “lluvia de ideas”, se pregunta ¿Por qué ocurren estas causas? Así, se identifican las principales causas se colocan en una segunda columna, repitiendo el mismo procedimiento hasta agotar las causas.

Incidente: _____

¿Por qué?	¿Por qué?	¿Por qué?	¿Por qué?

Adaptado de Gestión de Riesgos y mejora de la Seguridad del Paciente, Ministro de sanidad y consumo, España

Paso 4.- Analizar la información

Esta etapa permitirá definir las causas que originaron el evento adverso.

Herramientas de apoyo. Paso 4

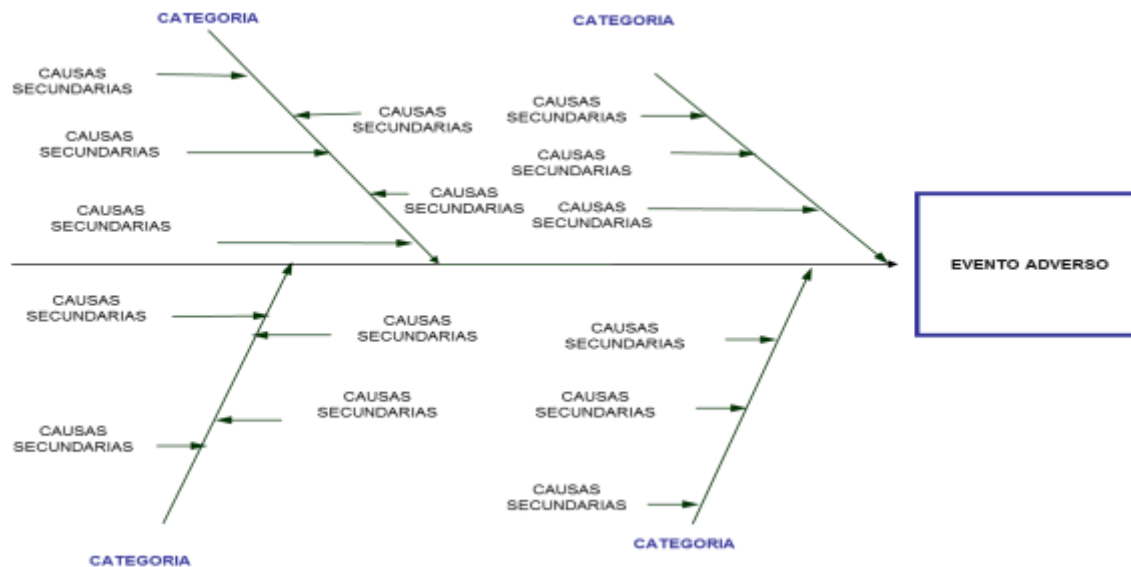
Diagrama de Ishikawa

Representa la relación entre un evento adverso y todas sus posibles causas, se utiliza para simplificar el análisis y para mejorar la solución de cada problema.

Para la realización del diagrama, se propone:

- Colocar el problema en un cuadro a la derecha.
- Dibujar líneas en forma de esqueleto de pescado.
- Categorizar las probables causas en cada línea del esqueleto.
- Dibujar líneas oblicuas en cada categoría.
- Describir cada categoría (unidad hospitalaria, paciente, recursos humanos, recursos materiales, entre otros).
- En cada línea oblicua escribir la causa secundaria del evento adverso.
- Presentar el diagrama para la revisión de la información del evento adverso en la sesión del COCASEP.

Formato:



Adaptado de Gestión de Riesgos y mejora de la Seguridad del Paciente, Ministro de Sanidad y Consumo, España

Paso 5.- Categorizar las causas y analizar las barreras

Se identificarán las protecciones o barreras que fallaron para que se haya producido el incidente. Existen distintos tipos de barreras: físicas, naturales, humanas y administrativas., principalmente.

Para el análisis de las barreras se debe hacer un listado de todas las que actuaron o podrían haber actuado en la prevención de la falla y luego, se debe analizar el desempeño de cada barrera durante el incidente. Para eso, el equipo ACR puede intentar responder estas preguntas:

¿Qué estrategias o barreras propusimos e implementamos?

¿Qué sucedió, qué mejoró y qué no?

¿Por qué se repitió la falla?

Formato de análisis de barreras:

Riesgos	Barreras existentes	Impacto en la seguridad del paciente	Existe alguna barrera adicional para su mejora	Impacta en la seguridad del paciente	Responsable (quien)

Adaptado de Gestión de Riesgos y mejora de la Seguridad del Paciente, Ministro de sanidad y consumo, España

En este punto, con la información recabada, el equipo ACR identificará la causa que origino el evento adverso. Existen tres tipos de causas: proximales, subyacentes y de raíz.

Causas proximales

A partir de la descripción del problema el equipo de ACR se pregunta repetidamente ¿por qué? La respuesta al primer ¿por qué? permite identificar la causa próxima al incidente: es decir, la inmediata que explica el evento, y que involucra aquellos factores cercanos a su origen. Son fallas del sistema que natural y directamente producen una consecuencia.

Causas proximales:

- Errores
- Omisiones
- Deficiencias del sistema
- Competencias inadecuadas
- Deficiente documentación o comunicación
- Deficiencias en las instalaciones o equipos
- Deficiencias en la habilidad o disponibilidad de equipos de salud
- Ausencia de gestión

Causas subyacentes

Son fallas del sistema o del proceso de atención que permiten que ocurran las causas proximales:

- Factores humanos: relación pacientes/profesionales, turnos, fatiga, formación
- Factores del proceso: fallos organizativos y operativos en los diferentes pasos de proceso
- Equipamiento: obsolescencia, disponibilidad, mantenimiento preventivo y correctivo
- Factores ambientales: ruido, espacio, mobiliario
- Gestión de la información: comunicación
- Liderazgo: cultura de la organización con respecto a la seguridad
- Supervisión inadecuada

Causas-raíz

Las causas-raíz son las causas fundamentales por las que falló el proceso. Puede tratarse de una única causa, aunque a menudo son varias que interactúan y generan una condición propicia, o condiciones latentes, para que ocurra el evento adverso.

Diferencias entre una causa subyacente y una causa-raíz

El equipo ACR debe formularse las tres preguntas que se detallan en la Tabla 3, considerando la siguiente escala:

- Respuestas negativas en las tres preguntas indica la presencia de una causa-raíz.
- Respuesta afirmativa en por lo menos una de las tres preguntas indica que se trata de una causa-subyacente

Tabla 3. Diferenciación de causas-raíz y causa contribuyente

CAUSA # 1 (CAUSA RAÍZ)		CAUSA # 2 (CAUSA SUBYACENTE)	
1. Si causa #1 no hubiera estado presente, ¿habría ocurrido el incidente?		1. Si causa #2 no hubiera estado presente, ¿habría ocurrido el incidente?	
NO <u>X</u>	SÍ <u> </u>	NO <u>X</u>	SÍ <u> </u>
2. Si causa #1 es removida o solucionada, ¿se repetirá el incidente?		2. Si causa #2 es removida o solucionada, ¿se repetirá el incidente?	
NO <u>X</u>	SÍ <u> </u>	NO <u> </u>	SÍ <u>X</u>
3. Si causa #1 es removida o solucionada, ¿reaparecerán las condiciones que favorecieron la ocurrencia del incidente?		3. Si causa #2 es removida o solucionada, ¿reaparecerán las condiciones que favorecieron la ocurrencia del incidente?	
NO <u>X</u>	SÍ <u> </u>	NO <u> </u>	SÍ <u>X</u>

Fuente: Croteau, R. *Root Cause Analysis in Health Care: Tools and techniques*. Joint Comission Resources. Joint Comission International. 2010.

Paso 6.- Elaborar estrategias de mejora y plan de acción

Una vez que se han identificado las causas que ocasionaron el evento adverso, se deberán desarrollar las estrategias de mejora y plasmarlas en un plan de acción, para prevenir y/o reducir la ocurrencia de eventos adversos derivados de la atención médica.

El equipo de ACR debe trabajar en conjunto para desarrollar una lista de posibles acciones de mejora destinadas a crear barreras del sistema cuando éstas no existan, o a corregir y fortalecer aquellas que no funcionaron adecuadamente⁵.

Algunas recomendaciones que pueden ser de utilidad:

- Cuando la causa-raíz sea una duplicación o sea debida a la complejidad ocasionada por actividades que ocurren simultáneamente, la acción de mejora debe ser dirigida a simplificar y reducir el número de actividades, o mejorar las comunicaciones.
- Cuando se abordan causas-raíz relacionadas con actividades que no son rutinariamente realizadas o son desconocidas por el equipo de salud, debe considerarse la opinión de otros profesionales capacitados o familiarizados con ese tipo de actividades⁶.

Cada una de las opciones generadas es afectada por diversos factores, tales como el costo de su implementación, su complejidad y el tiempo requerido para ponerla en funcionamiento, la naturaleza de la causa y cómo se relaciona con otras causas raíz (interacción de los factores), entre otros aspectos⁷. Así, el equipo de ACR debe seleccionar una estrategia priorizando aquella que considere que eliminará la causa-raíz encontrada.

Dos preguntas ayudarán al equipo a sintetizar el potencial de cada acción de mejora propuesta: ¿Qué resultará de implementar esta acción? y ¿Cuál sería el resultado de no implementar esta acción?

Las herramientas asociadas a esta etapa son:

- Lluvia de ideas (descrita previamente)
- Flujograma.
- Cronograma de actividades para la corrección de los eventos adversos.

Herramientas de apoyo. Paso 7

⁵ Cuando se detecta más de una causa-raíz el equipo de ACR debe decidir si trabajará con todas las causas a la vez o sólo con una o dos de ellas. Puede no ser efectivo tratar con todas las causas simultáneamente; la evaluación de las acciones y el impacto de la intervención de mejora será más precisa si se aborda de a una o dos causas por vez.

⁶ Algunos ejemplos de mejoras "a prueba de errores": programas de cómputo que no permiten seguir adelante si se comete un error; mecanismos que aseguran que un número específico de componentes esté presente o que garanticen que se han cumplido cierto número de pasos antes de que el proceso siga adelante.

⁷ En los primeros pasos del ACR, cuando se identifica el problema, el equipo de ACR establece una fecha de resolución en la cual la acción correctiva debe estar implementada. Esta fecha debe también considerarse cuando se elige la acción de mejora, dado que su posibilidad de implementación condiciona el cumplimiento de los tiempos establecidos

Flujograma

Esta herramienta permite plasmar procedimientos claros con productos definidos. Es una representación gráfica de la secuencia de actividades de un proceso; muestra lo que se realiza en cada etapa, los materiales o servicios que entran y salen del proceso, las decisiones que deben ser tomadas y las personas involucradas.

Cronograma de Actividades

El cronograma de actividades es la representación gráfica en la que se plasma el tiempo de cada una de las actividades del plan de mejora. Permite administrar adecuadamente los recursos asignados para el plan de mejora; además es una herramienta útil para medir el avance de las actividades.

Responsable		Tiempo							
Acción	Actividad	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	

Comunicar las acciones

Una vez que se ha desarrollado el plan, debe comunicarse a todos los que necesitan conocer los cambios que se implementaran.

Algunas cuestiones clave para tener en cuenta en la presentación:

- Destacar que los cambios que se proponen hacer están dirigidos a mejorar el sistema y la organización.
- Evitar mensajes que puedan estar vinculados a la identificación de uno o más responsables del evento.
- Comunicar claramente las acciones de mejora que se proponen.
- Vincular las acciones de mejora con las metas del servicio.
- Propiciar la participación del equipo de salud que no participaron en el diseño del plan de acción, para consensuar los cambios que se proponen.
- Comprometer al equipo de salud.

Paso 7.- Realizar el informe final y compartir las lecciones aprendidas

El informe final debe escribirse en forma concreta y fácil de leer, para que todo el personal de hospital conozca el resultado de la investigación del incidente (considerando el anonimato de los actores), así como los detalles del plan de acción que será implementado para reducir y evitar la ocurrencia de eventos adversos. Este informe es elaborado por los integrantes del COCASEP.

Se recomienda:

- d) Comenzar con un resumen, describiendo el incidente en términos breves, sus consecuencias y la naturaleza de las investigaciones, conclusiones y recomendaciones.
- e) Utilizarlo como un foro de aprendizaje.
- f) Omitir información sobre la identidad del personal involucrado en el incidente.
- g) Incorporar un plan de acción con líderes designados para implantar las soluciones, y el plazo de ejecución de la implantación.
- h) Incluir una lista resumen de recomendaciones y una lista de evidencias documentales.
- i) Aplicar la Guía para la elaboración del Plan de Mejora Continua de la Calidad, publicado por la DGCES.

Referencias Bibliográficas:

- Manual de Gestión de Riesgos Sanitarios. Francisco José Martínez López, José María Ruiz Ortega. Ediciones Díaz de Santo. 2001
- OMS. Informe del Consejo Europeo sobre la seguridad del paciente (diciembre de 2001).
- Administración de riesgos: una visión global y moderna. Gastón Bueno, Cecilia Correa, Juan Ignacio Echeverry. Marzo 2010
- Luengas, Sergio. Seguridad del paciente: un modelo organizacional para el control sistemático de los riesgos en la atención en salud. Documentos de trabajo de la Fundación Corona. Bogotá: Fundación Corona-Centro de Gestión Hospitalaria; 2009. Disponible en la Fundación Corona y en el Centro de Gestión Hospitalaria; o en PDF en las páginas <http://www.fundacioncorona.org.co> o <http://www.cgh.org.co>
- Oficina Internacional del Trabajo; Enciclopedia de Salud y Seguridad en el Trabajo, Madrid, 1998
- María Consuelo del Río Mantilla: La Seguridad del paciente en el marco del modelo estándar de control interno. Centro de gestión hospitalaria. Análisis de causas raíz. Una herramienta útil para la prevención de errores.
- Pedro Ruiz-López, Carmen González Rodríguez-Salinas y Juan Alcalde-Escribano. Unidad de Calidad. Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid. España. Servicio de Cirugía General “A”. Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid. España.
- Botwinick L, Bosognano M, Haraden C. Leadership guide to patient safety. Cambridge (MA): Institute of Healthcare Improvement; 2006
- Seguridad del paciente: un modelo organizacional para el control sistemático de los riesgos en la atención en salud.
- Ministerio de Salud Departamento de Calidad y Seguridad del paciente. Manual de acreditación de Prestadores institucionales; Ministerio de Salud, 2008.
- Reyes, M; Sistema de análisis de eventos adversos, Febrero 2008 <http://fr.calameo.com/books/000072525de37b1d2fa56> acceso Noviembre 2009
- Unidad de Calidad y Seguridad Asistencial. CASR; Programa de vigilancia y prevención de eventos adversos, Mayo 2009
- Instituto de Salud Pública de Chile CENIMEF; <http://www.ispch.cl/> acceso Noviembre 2009.
- Copyright Organización Mundial de la Salud (OMS), 2012. Reservados todos los derechos.
- Vincent CA, Taylor-Adams S, Stanhope N. Framework for analyzing risk and safety in clinical medicine. BMJ 1998;316:1154-1157.
- Gestión de Riesgos y mejora de la Seguridad del Paciente Ministro de Salud. España.
- Keeping Patients Safe: Transforming the Environment for Nurses IOM Nov 5, 2003
- Proyecto IBEAS para la vigilancia de eventos adversos.
- Kohn L, Corrigan J, Donaldson M. To Err is Human: Construyendo un Sistema de Salud Más Seguro. Washington, DC: Nacional de la Academia. Press, 1999
- Aranaz J. Aibar C. Gea MT León. Efectos adversos en la asistencia hospitalaria. Una revisión crítica. Ed. Clin 2004; 123 (1):21-5.
- Otero MJ. Errores de medicación y gestión de riesgos. Rev. Salud Pública. 2003;77: 527-540.
- Crossing the quality chasm: A new health system for the 21st century <http://www.iom.edu/~media/Files/Report%20Files/2001/Crossing-the-Quality-Chasm/Quality%20Chasm%202001%20%20report%20brief.pdf>
- Guías de Práctica Clínica: <http://www.dgdi-conamed.salud.gob.mx/sirais/?id=1>
- Instrucción 171 Sicalidad.

- www.minproteccionsocial.gov.co/sogc Ministerio de la Protección Social, Resolución 1446 de 2006. Traducción con modificaciones por los doctores Julio Portocarrero y Sergio H. Luengas del Centro.
 - System Analysis of clinical incidents: the London protocol. Autores: Sally Taylor-Adams y Charles Vincent (Clinical Safety Research Unit, Imperial College. London, UK), Página web del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad.
 - Ministerio de la Protección Social, Protocolo Nacional del Proyecto IBEAS, Agosto 2006.
 - “Proyecto sobre Indicadores de Calidad en Salud de la OCDE”, Hugo E. Arce, La
 - Revista del ITAES, Enero-Febrero-Marzo 2007, Volumen 9, Número 1.
 - La seguridad del paciente en 7 pasos, Agencia Nacional para Seguridad del Paciente (NPSA) Sistema Nacional de Salud (NHS) Reino Unido
- Consultas en páginas web:

Enero 2012

- <http://www.bmj.com/>
- <http://www.nejm.org/>
- <http://jama.ama-assn.org/>
- <http://qualitysafety.bmj.com/>
- <http://www.jointcommission.org/>

Febrero 2012

- <http://www.ahrq.gov/>
- <http://www.ashrm.org/>
- <http://www.apsf.org/>
- <http://www.macoalition.org/>
- <http://www.p4ps.org/Home.html>
- <http://www.patientsafety.gov/>
- <http://www.npsa.nhs.uk/>
- <http://www.npsf.org/>

Marzo 2012

- http://www.has-sante.fr/portail/jcms/j_5/accueil
- <http://www.safetyandquality.org/>
- <http://www.fadq.org/>
- <http://campus.usal.es/~ismp/marco.html>
- <http://www.dgdi-conamed.salud.gob.mx/sirais/?id=1>
- <http://www.cenetec.salud.gob.mx/interior/catalogoMaestroGPC.html>
- <http://www.dgdi-conamed.salud.gob.mx/sirais/?id=1>
- www.minproteccionsocial.gov.co/sogc
- www.qualitymeasures.ahrq.gov
- <http://www.jcpatientsafety.org/>
- http://www.sefh.es/carpetasecretario/7_PASOS.pdf