

55. GESTIÓN DE LA CALIDAD, ERRORES MÉDICOS.

M^a Cristina Rodríguez-Díez, María Seguí-Gómez

INTRODUCCIÓN, ANTECEDENTES Y CONCEPTO

Durante la segunda mitad del siglo XX el principal objetivo de los sistemas sanitarios de los países desarrollados era ofrecer el mayor número de prestaciones asistenciales posible y, en el caso de sistemas nacionales de salud, al mayor número posible de miembros de la población. Hoy en día, el objetivo principal es que estos servicios asistenciales tengan la máxima calidad posible.

Se define calidad asistencial como “aquella en la que las actuaciones profesionales y la atención permanente al enfermo se desarrollan conforme a los más precisos y actualizados conocimientos científicos, su correcta aplicación práctica y con un trato personal considerado” (1). Se divide en:

- calidad intrínseca o científico-técnica (referida a la capacidad de solucionar los problemas de salud mediante el uso del conocimiento y de la técnica) y
- calidad extrínseca o percibida (referida a la satisfacción de los usuarios respecto el servicio recibido) y que suele integrar el trato personal, la información recibida, las condiciones ambientales, la instalaciones y la hostelería.

En este capítulo, nos centraremos en la calidad intrínseca o científico técnica. En concreto, analizaremos el concepto de errores médicos que, debido a su novedad no está cubierto en extensión en ningún otro material de estudio para este curso.

ERRORES MÉDICOS

El principio hipocrático “Primero no hacer daño” atribuido a Hipócrates ha sido una guía para los profesionales de la salud. Sin embargo, se hace daño cada día como consecuencia de la existencia de eventos adversos y errores en las instituciones de salud según se desprende de la literatura médica y los medios de comunicación.

Las organizaciones sanitarias son organizaciones complejas. El gran número de profesionales que actúa en un mismo proceso asistencial, las comorbilidades del paciente, la experiencia variable de los profesionales y la alta tecnología pueden ser entre otros, causas de errores en la asistencia. Hay que añadir además la incorrecta comunicación de los profesionales como otra de las causas principales que concurren en los errores médicos.

La publicación del informe “*To Err is Human*” por parte del *Institute of Medicine* (IOM) de los EE.UU. (1999) supuso un antes y un después en el reconocimiento de los errores médicos y su repercusión en los pacientes (2). Dicho informe reconoce que la actuación clínica es un acto humano y, como tal no exenta de error, lo que abre nuevas oportunidades de seguridad en la atención al paciente. El primer estudio de entidad lo realizó el *Harvard Medical Practice Study* en 1984, estimando que el 3,7% de los pacientes ingresados sufría un evento adverso durante su estancia (3,4). A este estudio le han sucedido otros muchos llegando a conclusiones similares y aportando otro dato crucial: un gran porcentaje de estos eventos era prevenible. En España se publicó en el año 2006 el estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la Hospitalización (ENEAS) y estima una incidencia de pacientes con efectos adversos relacionados directamente con la asistencia hospitalaria del 8,4% (5). Asimismo en el año 2008 se publicó un estudio nacional sobre la seguridad de pacientes en atención primaria (APEAS) y estima una prevalencia de efectos adversos de 1,6% por mil (6).

en la figura 55.1. Los agujeros en el queso serían los fallos activos y las condiciones latentes que cualquier sistema tiene ya que no existen sistemas perfectos. Cuando se terminados agujeros se alinean (concurren varios fallos de un mismo proceso en el mismo paciente cometidos por distintos profesionales), el error puede producirse (8).

procesos o prácticas defectuosas que, pudiendo haber producido daño al paciente por diversos factores no lo hicieron (2).

Las consecuencias de los eventos adversos son diversas según el daño que produzcan en el paciente pudiendo llegar a prolongar la estancia o incluso producir muerte. El informe *"To Err is Human"* establece que mueren anualmente en EE.UU. entre 40.000 y 90.000 pacientes. Estas cifras, incluso la de 40.000 sitúa la magnitud de este problema en la misma posición que la de fallecidos en accidentes de tráfico, la cual es una de las 5 primeras causas de muerte para todas las edades y ambos sexos en ese país y en el nuestro (como se ha visto en el capítulo 16). La mayoría de los eventos adversos se producen en hospitales y el coste que se deriva de ellos es considerable (2).

La calidad y la seguridad como parte de ella, empieza a constituir hoy en día un objetivo básico en las organizaciones sanitarias y una preocupación de los profesionales de la salud. Conscientes de que la calidad pasa necesariamente por la mejora continua de las personas y de las actividades, las organizaciones sanitarias emplean muchos recursos en ella. La calidad se fundamenta en una serie de principios, métodos y estrategias que intentan movilizar a toda la organización con el objetivo de prestar los mejores cuidados. Puede decirse también que la calidad llega a impregnar la cultura de una organización cuando la mejora continua rige las decisiones y actividades de todos sus integrantes a todos los niveles y donde la Dirección se constituye en impulsora del cambio y en garante del sistema de calidad.

Conocer qué es un evento adverso así como los métodos para detectarlos es un objetivo que deben tener las organizaciones sanitarias que quieren mejorar. Este capítulo trata de explicar las teorías más admitidas del error humano, la clasificación de los eventos adversos, su monitorización y algunas recomendaciones para la mejora de procesos y la asistencia que se presta a los pacientes.

TEORÍA DEL ERROR HUMANO

El profesor de psicología *James Reason* presentó en el año 1990 diversas teorías y modelos, universalmente aceptadas en el ámbito sanitario, para explicar la naturaleza del error humano (5). Además aporta un enfoque novedoso: el error no debe ser considerado como un error de las personas que debe culpabilizarse (tradicionalmente se ha entendido así), sino como un fallo de los sistemas que tiene una institución. Si los sistemas están mal diseñados para el fin que se proponen, será fácil que las personas cometan errores en su atención a los pacientes.

MODELO DEL ERROR HUMANO

Esta teoría establece que el error humano es producto de dos factores: condiciones latentes en la organización y fallos activos. Las condiciones latentes están causadas por procesos mal diseñados y decisiones incorrectamente tomadas a nivel superior. Todo esto provoca condiciones para que pueda darse el error y crea fragilidad en los sistemas durante largo tiempo. Los fallos activos se consideran acciones llevadas a cabo en condiciones de no seguridad por profesionales clave que están en contacto con los pacientes o con los sistemas. Pueden ser debidos a falta de habilidades técnicas y/o a déficit de conocimiento de los profesionales que los cometen. Cuando existen condiciones latentes en la organización y se dan fallos activos, se puede producir el error (7).

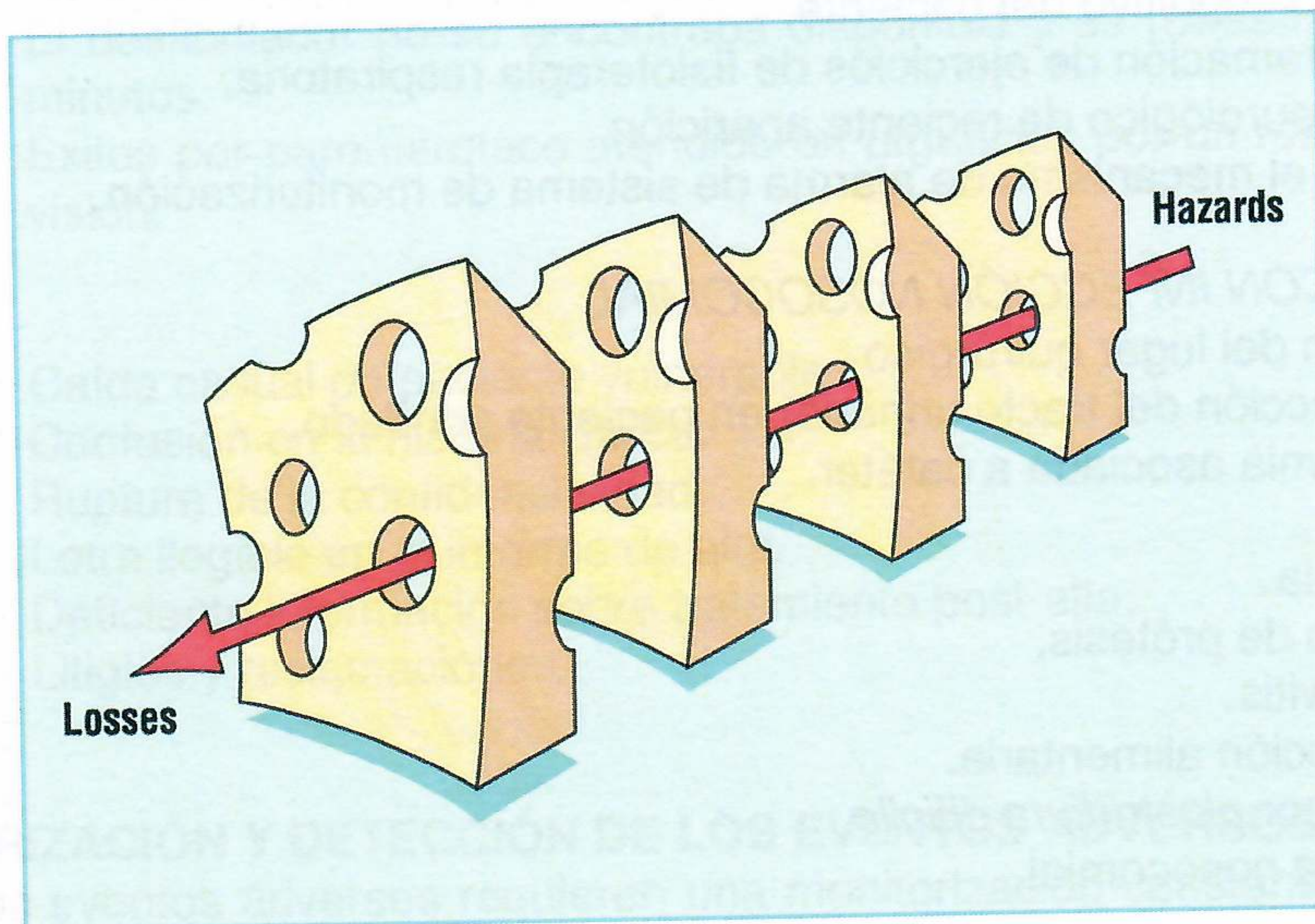
Teoría del queso suizo

De acuerdo con este modelo, todos los sistemas tienen barreras que actúan como escudos de seguridad a modo de paciente o de sistema.

RELACIONADOS CON LA MONITORIZACIÓN DEL PACIENTE

- Escaras.
- No confirmación de órdenes raras.
- Catéteres mal insertados.
- Aspiración broncopulmonar de anciano demenciado.

Figura 55.1. Esquema del modelo del queso suizo explicativo de fallos en el sistema.



Fuente: (8).

TAXONOMÍAS DE EVENTOS ADVERSOS

El primer estudio que realizó el grupo de *Harvard* sobre eventos adversos estableció qué se debía considerar evento adverso en la atención médica (2,3). La casi totalidad de estudios tienen en cuenta esta clasificación si bien puede estar sujeta a pequeñas modificaciones. La taxonomía de eventos adversos que se presenta a continuación está basada en el estudio de *Harvard* y corresponde al mencionado estudio Nacional sobre Efectos Adversos ligados a la Hospitalización del Ministerio de Sanidad y Consumo español (5). Esta taxonomía agrupa los eventos adversos en:

RELACIONADOS CON EL DIAGNÓSTICO O PRUEBAS DIAGNÓSTICAS

- Error en el diagnóstico clínico (incluye Urgencias).
- Retraso en el diagnóstico por falta de pruebas pertinentes.
- Falta de atención a la anamnesis.
- Error de identificación del paciente.
- Error de etiquetas identificativas en los tubos de hemograma.
- Transmisión incorrecta de los resultados de microbiología.
- Contaminación de la sangre en el laboratorio.
- Reactivos caducados.
- Suspensión de la exploración por insuficiente preparación del paciente (ayuno).
- Equipos mal calibrados.

RELACIONADOS CON LA VALORACIÓN DEL ESTADO DEL PACIENTE

- Deficiente valoración del estado del enfermo por prestar poca atención a las notas de la historia clínica.
- Demora peligrosa en la atención en Urgencias.
- Alta prematura.
- Suicidio.
- Reagudización de EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica) durante el ingreso.
- Falta de apoyo psicológico durante la hospitalización.

RELACIONADOS CON LA MONITORIZACIÓN DEL PACIENTE O SUS CUIDADOS

- Diarrea por *clostridium difficile*.

- Flebitis.
- Hematuria por arrancamiento de sonda.
- Deterioro cognitivo del paciente.
- No programación de ejercicios de fisioterapia respiratoria.
- Déficit neurológico de reciente aparición.
- Fallo en el mecanismo de alarma de sistema de monitorización.

RELACIONADAS CON INFECCIÓN NOSOCOMIAL

- Infección del lugar quirúrgico
- ITU (infección del tracto urinario) en paciente sondado.
- Bacteriemia asociada a catéter.
- Sepsis.
- Neumonía.
- Infección de prótesis.
- Conjuntivitis.
- Toxiinfección alimentaria.
- Diarrea por *clostridium difficile*.
- *Legionella* nosocomial.

RELACIONADOS CON PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS

- Complicaciones anestésicas.
- Hemorragias y hematomas durante el procedimiento.
- Cirugía de sitio equivocado.
- Dehiscencia de sutura.
- Cuerpo extraño tras intervención quirúrgica.
- Hipocalcemia postoperatoria.
- Lesión del uréter.
- Fístula intestinal.
- Salida de líquido hemático tras punción lumbar.
- Quemaduras quirúrgicas.
- Modificación de la programación quirúrgica (retraso).
- Reintervención quirúrgica.
- Trauma obstétrico.
- Hematuria tras sondaje vesical.
- Suspensión de un procedimiento por insuficiente preparación del paciente.

RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS O BALANCE HÍDRICO

- Retrasos en el tratamiento.
- Sobretratamiento con antibióticos.
- Reacción adversa medicamentosa.
- Retención urinaria tras anestesia epidural.
- Intoxicación digitalica.
- Insuficiencia renal.
- Omisión de profilaxis con protector gástrico.
- Infarto agudo de miocardio, accidente cerebro vascular o tromboembolismo pulmonar por control inadecuado de anticoagulantes.
- Glucemia no controlada durante la hospitalización.
- Reacción alérgica (exantema).
- Intolerancia a fármaco.
- No administración de fármaco pautado y necesario.
- Administración de fármaco contraindicado.
- Mal abordaje del dolor

¹ The Joint Commission. Performance Measurement Initiatives. Disponible en www.jointcommission.org (consultado 11-01-2011)

² National Patient Safety Agency (NHS). Root Cause Analysis, Tool Kit. Disponible en www.npsa.nhs.uk (consultado el 11-1-11).

RELACIONADOS CON MANIOBRAS DE REANIMACIÓN

- Quemaduras con maniobras de reanimación.
- El desfibrilador no se encontraba disponible y se retrasa la reanimación 5 minutos.
- Éxitus por paro cardíaco atendido en urgencias por un residente sin supervisión.

OTROS

- Caída casual en paciente vulnerable.
- Confusión en la historia clínica.
- Ruptura de la confidencialidad.
- Letra ilegible en el informe de alta.
- Deficiente información sobre tratamiento post-alta.
- Litigios y reclamaciones.

MONITORIZACIÓN Y DETECCIÓN DE LOS EVENTOS ADVERSOS

Los eventos adversos requieren una monitorización constante a través de distintos métodos con el fin de conocerlos ya que ningún método es perfecto en sí mismo. Cada uno aporta una información específica que ayuda a conocer la naturaleza o circunstancias de los eventos adversos. Es la combinación de varios métodos lo que permite tener una visión real de los eventos adversos de una institución. Los métodos que se describen a continuación constituyen las prácticas más habituales en las instituciones sanitarias. Estos se refieren a indicadores, revisión de historias clínicas, notificación de incidentes, observación directa y sesiones de morbi-mortalidad. Todos tienen como misión la detección de los eventos adversos.

INDICADORES

Como ya se definió en el capítulo 3, un indicador es la expresión de la medición de un suceso medible, objetivo, aceptable, relevante y basado en la evidencia. Un indicador mide y evalúa de forma periódica y planificada los aspectos relevantes de la asistencia. Suele expresarse como una razón. En el caso de los errores médicos, uno de los indicadores más frecuentemente usados es:

$\frac{\text{nº de pacientes a los que les ocurre un evento}}{\text{nº de pacientes que están a riesgo}} \times 100$

Cuando se define un indicador es necesario:

- Identificar los aspectos más relevantes de la atención.
- Establecer estándares sobre lo que sería aceptable.
- Recoger la información y tabularla.
- Comparar la información con el estándar que hemos establecido de antemano.
- Si el resultado del indicador no se ajusta con el estándar hay que buscar las causas del problema u oportunidades de mejora.
- Identificar y poner en marcha medidas correctoras.

Los indicadores pueden ser de estructura (miden recursos y organización de la atención), proceso (cómo se hace la atención) o resultado (consecución de objetivos).

Existen otros indicadores denominados "centinela". Este tipo de indicadores se expresan en números absolutos (por ejemplo nº de errores transfusionales, cuerpo extraño olvidado en cirugía). Los indicadores centinela miden un suceso indeseable y muy raro; tienen una frecuencia muy baja; el estándar debe ser cero casos y es muy menudo evitable; tienen una frecuencia muy baja; el estándar debe ser cero casos puesto que son eventos que no deben ocurrir NUNCA y finalmente exige un análisis inmediato mediante un *Root Cause Analysis* (RCA) para conocer las causas y mejorar los procesos².

¹ The Joint Commission. Performance Measurement Initiatives. Disponible en www.jointcommission.org (consultado 11-01-2011).

² National Patient Safety Agency (NHS). *Root Cause Analysis, Tool Kit*. Disponible en www.npsa.nhs.uk (consultado el 11-1-11).

RELACIONADOS CON MANIOBRAS DE REANIMACIÓN

- Quemaduras con maniobras de reanimación.
- El desfibrilador no se encontraba disponible y se retrasa la reanimación 5 minutos.
- Éxito por paro cardíaco atendido en urgencias por un residente sin supervisión.

OTROS

- Caída casual en paciente vulnerable.
- Confusión en la historia clínica.
- Ruptura de la confidencialidad.
- Letra ilegible en el informe de alta.
- Deficiente información sobre tratamiento post-alta.
- Litigios y reclamaciones.

MONITORIZACIÓN Y DETECCIÓN DE LOS EVENTOS ADVERSOS

Los eventos adversos requieren una monitorización constante a través de distintos métodos con el fin de conocerlos ya que ningún método es perfecto en sí mismo. Cada uno aporta una información específica que ayuda a conocer la naturaleza o circunstancias de los eventos adversos. Es la combinación de varios métodos lo que permite tener una visión real de los eventos adversos de una institución. Los métodos que se describen a continuación constituyen las prácticas más habituales en las instituciones sanitarias. Estos se refieren a indicadores, revisión de historias clínicas, notificación de incidentes, observación directa y sesiones de morbi-mortalidad. Todos tienen como misión la detección de los eventos adversos.

INDICADORES

Como ya se definió en el capítulo 3, un indicador es la expresión de la medida de un suceso medible, objetivo, aceptable, relevante y basado en la evidencia. Un indicador mide y evalúa de forma periódica y planificada los aspectos relevantes de la asistencia. Suele expresarse como una razón. En el caso de los errores médicos, uno de los indicadores más frecuentemente usados es:

$$\frac{\text{nº de pacientes a los que les ocurre un evento}}{\text{nº de pacientes que están a riesgo}} \times 100$$

Cuando se define un indicador es necesario:

- Identificar los aspectos más relevantes de la atención.
- Establecer estándares sobre lo que sería aceptable.
- Recoger la información y tabularla.
- Comparar la información con el estándar que hemos establecido de antemano.
- Si el resultado del indicador no se ajusta con el estándar hay que buscar las causas del problema u oportunidades de mejora.
- Identificar y poner en marcha medidas correctoras.

Los indicadores pueden ser de estructura (miden recursos y organización de la atención), proceso (cómo se hace la atención) o resultado (consecución de objetivos)¹.

Existen otros indicadores denominados "centinela". Este tipo de indicadores se expresan en números absolutos (por ejemplo nº de errores transfusionales, cuerpo extraño olvidado en cirugía). Los indicadores centinela miden un suceso indeseable y a menudo evitable; tienen una frecuencia muy baja; el estándar debe ser cero casos puesto que son eventos que no deben ocurrir NUNCA y finalmente exige un análisis inmediato mediante un *Root Cause Analysis* (RCA) para conocer las causas y mejorar los procesos².

³ Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Disponible en www.ahrq.gov (consultado 11-01-2011).

⁴ Institute for Health Improvement (IHI). *Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events (IHI Tool): Patient Safety Medication Systems: Tools*. Disponible en www.ihl.org/ihl (consultado 11-01-2011).

Se muestran a continuación algunos indicadores de seguridad del paciente recomendados por la *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ)³

- Complicaciones de la anestesia.
- Éxitus en Grupos Diagnósticos Relacionados con baja mortalidad.
- Úlcera por presión.
- Mortalidad - Complicaciones mayores.
- Cuerpo extraño olvidado en cirugía.
- Neumotórax iatrogénico.
- Infecciones nosocomiales.
- Fractura de cadera postquirúrgica.
- Hemorragia o hematoma postquirúrgico.
- Trastorno mental o metabólico postquirúrgico.
- Fallo respiratorio postquirúrgico.
- Embolia pulmonar o trombosis venosa profunda postquirúrgica.
- Sepsis postquirúrgica.
- Dehiscencia de herida postquirúrgica.
- Laceración o pinchazo accidental.
- Reacción a transfusión.
- Trauma al nacer - Lesión neonato.
- Traumatismo obstétrico - Parto vaginal instrumentado.
- Traumatismo obstétrico - Parto vaginal sin instrumentar.
- Traumatismo obstétrico - Parto con cesarean.

REVISIÓN DE HISTORIAS CLÍNICAS

La revisión retrospectiva de historias clínicas (HC) es una medida de detección inestimable de eventos adversos. Se considera el estándar de referencia para la monitorización de eventos adversos. La revisión se realiza con un protocolo previamente diseñado que guía la revisión de HC y por tanto la detección de eventos adversos. Dicho protocolo contiene palabras clave, también llamadas "*trigger*", es decir, signos, síntomas o situaciones del paciente que apunta sobre la existencia de un evento adverso. Por ejemplo una infección del catéter venoso central es una palabra "*trigger*" que nos pone en la pista de una infección nosocomial (evento adverso). Un neumotórax es una palabra *trigger* que nos lleva a buscar en la historia clínica si ha existido una complicación quirúrgica que ha llevado al evento adverso, en este caso, al tratamiento del daño de un órgano como consecuencia de un procedimiento invasivo. La revisión de HC supone un consumo importante de recursos y de tiempo. Se suele realizar por fases. La primera fase es de cribado y suele realizarlo enfermería. Si cumple los criterios de posible evento adverso la HC es revisada por un especialista. La imposibilidad de acceder a la totalidad de las historias clínicas de una institución hace que se deba tomar una muestra al azar para tener resultados sin sesgos⁴ (9,10).

Las bases de datos administrativos presentan una alternativa a la revisión manual de historias clínicas. Existen estudios que detectan los eventos adversos a través del informe de alta ya que los diagnósticos están codificados a través del GRD (Grupos relacionados con el diagnóstico) o a través de los códigos ICD 9 CM (Clasificación internacional de enfermedades). Una definición previa de los eventos adversos que están incluidos en los diagnósticos y por lo tanto en el código ayuda a su clasificación. Como ventaja se encuentra que se puede llegar a toda la población de pacientes siempre y cuando a su informe de alta se pueda acceder electrónicamente (9).

ceptivas en muchos programas de formación. Identificar y analizar los errores y eventos adversos de forma rigurosa ayuda a desarrollar una actitud reflexiva y constructiva sobre la propia actuación profesional. Los objetivos de las SMM van encaminados a la

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES

Estos sistemas de información, desarrollados originalmente por la industria aeronáutica, se introdujeron en las organizaciones sanitarias hace 20 años. Los sistemas de notificación, la información asociada a sistemas compartidos, permite a las organizaciones por un lado identificar y aprender de la experiencia y por otro rediseñar procesos. Los sistemas de registro y notificación de incidentes recogen información en tiempo real y pueden guiar acciones inmediatas. El reporte de incidentes incluidos los eventos adversos y los *near misses*, es esencial para mejorar la seguridad. Generalmente es anónimo y confidencial. Un sistema de notificación necesita una cultura de transparencia de errores. Para que sea eficaz, los profesionales que notifican deben ver que la mejora se lleva a cabo tras la notificación.

Como desventajas se pueden citar que la notificación puede contener imperfecciones y puede subestimar los eventos que no producen daño y los *near misses*. Se estima que el 95% de los eventos no se documenta por lo que lo que conocemos por sistemas de notificación voluntaria es solo la punta del iceberg de lo que ocurre en las instituciones. Las principales causas de notificación se deben a: falta de conciencia de que un error ha ocurrido, desconocimiento de lo que se debe documentar, percepción de que el paciente es indemne al error, miedo a acciones disciplinarias, los profesionales creen que están demasiado ocupados para documentar, falta de *feed back*. Inadecuado diseño del registro, institución a la que se notifique: pública o privada, definición de los eventos que deben ser notificados, o el tipo de comités que analizan los eventos, los datos extraídos de la notificación sirven para su análisis y para la introducción de mejoras en la organización (11, 12,13).

OBSERVACIÓN DIRECTA

La observación directa se suele emplear en situaciones que no permiten el uso de otros métodos (por ej. observación de la frecuencia y calidad del lavado de manos de los profesionales de la salud, adhesión de los profesionales a un determinado protocolo etc.). Tiene como ventaja que identifica todas las condiciones (el contexto) en el que el error ocurre. Se ha visto que tiene inestimables beneficios en los estudios sobre errores de medicación. El observador identifica desviaciones de la práctica que los propios profesionales son incapaces de detectar. Una de las ventajas de la observación directa es que el observador puede preguntar a los profesionales sobre las actitudes y opiniones de un determinado hecho. Una de sus desventajas es que es un consumo de tiempo y de recursos por lo que solo se suele llevar a cabo una vez. Se ha demostrado que la observación ha encontrado una mayor incidencia de eventos adversos potenciales y reales que los resultantes de la revisión de historias y el reporte de incidentes. Sin embargo, también es cierto que los sujetos observados pueden cambiar su comportamiento cuando conocen que están bajo observación. Para que esto no se produzca y bajo determinadas circunstancias con consentimiento de la Comisión de Ética se puede utilizar la observación ciega para evitar la contaminación de los resultados (14,15,16).

SESIONES DE MORBI-MORTALIDAD

Las sesiones de morbi-mortalidad (SMM) son reuniones clínicas de un departamento, unidad o servicio donde se presentan casos de morbi-mortalidad inesperada o eventos adversos surgidos durante la atención al paciente, para su revisión con una finalidad docente, de mejora y estímulo para prevenir futuras complicaciones. Estas sesiones son, por tanto, el lugar apropiado para el análisis de los eventos adversos, errores y complicaciones. No deben ser interpretadas como una amenaza profesional, legal o emocional, ni se diseñan para tratar asuntos de comportamiento profesional. Su implantación y desarrollo en los departamentos es un indicador de calidad que redundará en una mejor atención al paciente. Dichas sesiones se consideran como preceptivas en muchos programas de formación. Identificar y analizar los errores y eventos adversos de forma rigurosa ayuda a desarrollar una actitud reflexiva y constructiva sobre la propia actuación profesional. Los objetivos de las SMM van encaminados a la

mejora de la actuación médica, la disminución de los riesgos asociados y, muy especialmente, a la formación de los profesionales (17,18). De modo general pretenden:

- Aprender de las complicaciones y errores para mejorar el cuidado de los pacientes.
- Crear un clima de apertura y dar un cauce a la comunicación y discusión de errores médicos, para mejorar la seguridad y buscar soluciones a las complicaciones y situaciones de riesgo.

La selección de casos para las SMM puede incluir:

- Muertes inexplicables o inesperadas. Algunos servicios pueden decidir presentar todos los pacientes fallecidos.
- Discrepancia importante entre diagnóstico pre y postoperatorio. Discrepancia en el diagnóstico clínico-patológico.
- Pacientes que han sufrido una complicación inesperada o evento adverso conocido. En los eventos adversos se incluyen los errores de medicación.
- Pacientes en los que se sospecha un error médico. Algunos servicios pueden predefinir situaciones a revisar: reintervención, ingreso no previsto en UCI, etc.
- Pacientes que han tenido un error potencial (*near-miss*). También se pueden incluir casos complejos, poco corrientes o atípicos con interés docente.
- Eventos detectados o recogidos a través de la notificación de incidentes.
- Complicaciones conocidas a través de indicadores de calidad y seguridad.
- Análisis de las reintervenciones.

ANÁLISIS DE LOS EVENTOS ADVERSOS

Es necesario un análisis sistemático de los eventos adversos, errores, defectos de la atención, teniendo en cuenta no solo aspectos clínicos sino otros aspectos (organizativos, estructurales, de los profesionales etc.) que hayan podido influir para que ocurra. El seguimiento de la plantilla que se muestra a continuación a modo de ejemplo puede servir como guía. Esta plantilla es una adaptación del análisis de causas desde la raíz (*Root Cause Analysis* –RCA).

PLANTILLA PARA LA INVESTIGACIÓN DE EVENTOS RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD

(Adaptada del documento *Safety Event Investigation Tool* cedido por el *Johns Hopkins Quality and Safety Research Group. Johns Hopkins University. Baltimore, USA*)

Instrucciones:

- Intente investigar el evento lo antes posible para comprender por qué se tomaron ciertas decisiones.
- Forme un grupo de personas multidisciplinar (p.ej. enfermera, médico, administrador, farmacéutico) que esté presente en la discusión. Anime a los componentes del grupo a discutir sobre el evento sin culpabilizar y a hacer observaciones para la mejora.
- Las discusiones deben ser breves: 10-15 minutos. Designe a un moderador.
- Comparta los elementos clave de aprendizaje dentro de su departamento para promover la mejora.

Tipo de evento relacionado con la seguridad.

Infección adquirida en el hospital; Evento significativo de medicación
 Evento de riesgo, queja; Defecto operacional; Otro defecto de seguridad

1. ¿Qué pasó?

...

2. ¿Por qué pasó? ¿Dónde fallaron los sistemas que permitieron que el evento ocurriera? (Considere las distintas categorías de sistemas que se adjuntan)

...

3. ¿Que haremos para reducir la probabilidad de que el evento suceda otra vez?

Acción: _____

Persona responsable _____

Fecha de seguimiento: _____

Acción: _____

Persona responsable _____

Fecha de seguimiento: _____

Acción: _____

Persona responsable _____

Fecha de seguimiento: _____

4. ¿Cómo sabremos si estos cambios han funcionado?**5. ¿Cómo comunicaremos las lecciones aprendidas tras esta investigación y los cambios introducidos en los procesos?**

La tabla 55.1 muestra ejemplos de factores de sistemas que pueden contribuir a un Defecto de Seguridad en el contexto del paciente admitido en una unidad de cuidados intensivos.

Tipo de evento relacionado con la seguridad.

Infección adquirida en el hospital; Evento significativo de medicación
Evento de riesgo, queja; Defecto operacional; Otro defecto de seguridad

1. ¿Qué pasó?

...

2. ¿Por qué pasó? ¿Dónde fallaron los sistemas que permitieron que el evento ocurriera? (Considere las distintas categorías de sistemas que se adjuntan)

...

3. ¿Que haremos para reducir la probabilidad de que el evento suceda otra vez?

Acción: _____

Persona responsable _____

Fecha de seguimiento: _____

Acción: _____

Persona responsable _____

Fecha de seguimiento: _____

Acción: _____

Persona responsable _____

Fecha de seguimiento: _____

4. ¿Cómo sabremos si estos cambios han funcionado?**5. ¿Cómo comunicaremos las lecciones aprendidas tras esta investigación y los cambios introducidos en los procesos?**

La tabla 55.1 muestra ejemplos de factores de sistemas que pueden contribuir a un Defecto de Seguridad en el contexto del paciente admitido en una unidad de cuidados intensivos.

Tabla 55.1 Ejemplos de factores de sistemas que pueden contribuir a un Defecto de Seguridad.

Factores del Paciente
¿Estaba el paciente grave o agitado? (<i>paciente anciano con fallo renal, secundario a fallo cardiaco congestivo</i>) ¿Existía una barrea del lenguaje? (<i>el paciente no hablaba español</i>) ¿Existieron factores personales o sociales? (<i>el paciente rechazó el tratamiento</i>)
Factores relacionados con la tarea
¿Había un protocolo disponible que guiara la terapia o el procedimiento? (<i>el protocolo para mezclas de concentraciones de medicación se encuentra en el armario del cuarto de curas</i>) ¿Los resultados de las pruebas disponibles ayudaron a tomar decisiones terapéuticas? (<i>Los resultados de la glucosa en sangre fue enviada en 20 minutos</i>) ¿Fueron los resultados de las pruebas ciertas? (<i>4 resultados diagnósticos ciertos; solo los resultados del MRI se necesitaron rápidamente- los resultados se enviaron por fax</i>)
Factores relacionados con el personal que presta cuidados
¿Estaba la enfermera cansada? (<i>La enfermera, cansada al final de un turno doble; la enfermera olvidó tomar la T/A</i>) ¿Percibe la enfermera el impacto de su conducta profesional ante este evento? (<i>el médico se asegurará que la consulta cardíaca fue realizada expeditivamente</i>). ¿Fue el estado físico o mental de la enfermera un factor? (<i>la enfermera tenía problemas personales y se confundió al oír una orden verbal</i>)
Factores del equipo
• ¿La comunicación escrita o verbal que se transmitió fue clara, rigurosa, clínicamente relevante y dirigida al objetivo? • ¿La comunicación verbal o escrita durante el cuidado fue clara, rigurosa, clínicamente relevante y dirigida al objetivo? (<i>el equipo se encontraba cómodo expresando su preocupación o queja respecto del plan de acción</i>). • ¿La comunicación verbal o escrita durante el periodo crítico fue clara, rigurosa, clínicamente relevante y dirigida al objetivo? (<i>el líder de equipo rápidamente explicó y dirigió al equipo de acuerdo con el plan de acción</i>) • ¿Existió una estructura de equipo compacta con un líder identificado y comunicativo (<i>el médico que atendía dio instrucciones claras a su equipo</i>)
Factores de formación técnica y educación
• ¿Tenía la enfermera conocimiento, competencia y habilidades? (<i>la enfermera sabía que la dosis prescrita no era la estándar para esa medicación</i>) • ¿Siguió la enfermera el protocolo establecido? (<i>la enfermera utilizó el protocolo para asegurarse que todos los pasos se seguían</i>) • ¿Buscó la enfermera supervisión o ayuda? (<i>la enfermera nueva pidió ayuda a una enfermera más experta para que le ayudara a mezclar concentraciones de medicación</i>).
Sistemas de Información / Factores informáticos
• ¿Genera errores el programa informático? (<i>se escogió heparina pero se imprimió digoxina en la hoja de la OM</i>) • ¿Funciona mal el programa informático? (<i>el ordenador se bloqueó cuando la enfermera estaba introduciendo la orden</i>) • ¿Chequeó el usuario lo que introdujo para asegurarse de que era correcto? (<i>La enfermera inicialmente escogió .25 mg se dio cuenta del error y lo cambió a 025 mg</i>)
Aspectos relacionados con una unidad específica
• ¿Estaba el equipo adecuado disponible y funcionaba adecuadamente? (<i>había 2 ventiladores extra en el stock recientemente revisados por los ingenieros clínicos</i>) • Había adecuado soporte operacional (administrativo y de gestión) (<i>el personal de soporte de la unidad estaba enfermo pero se envió personal de otra unidad</i>) • ¿Ayudaba la estructura física a dar uno mejores cuidados al paciente? (<i>se veían todas las camas desde el control de enfermería</i>) • ¿Había suficiente plantilla en la unidad para atender el volumen de pacientes? (<i>la ratio de enfermera: paciente era 1:1.</i>) • ¿Había una buena coordinación atendiendo a la experiencia y habilidades con personal de nueva incorporación? (<i>había una enfermera orientada a ayudar a la enfermera senior y una enfermera más para cubrir las responsabilidades de la enfermera senior</i>) • ¿Influye la carga de trabajo para dar un buen cuidado? (<i>la enfermera se tuvo que hacer cargo de 3 pacientes porque otra enfermera se fue a casa enferma</i>)

(16) Aspden Ph, et al. (eds.). Preventing Medication Errors. Washington: National Academy Press, 2006.

(17) Kravet SJ, Howelle E, Wright SM. Morbidity and Mortality Conference, Grand Rounds, and the ACGME's Core Competencies. J Gen Intern Med 2006;21:1-3.

(18) A new Morbidity and Mortality Conference: Create order out the chaos of medical errors. The 28th Annual Meeting of the society of General Internal Medicine 05/11-14/2005. New Orleans, LA, 2005. Disponible en www.sgim.org/AM05/handouts/wc10.pdf

El IOM define un evento adverso como un daño no intencionado, causado por la atención de profesionales sanitarios, no relacionado con la enfermedad ni con las condiciones subyacentes del paciente. Si bien existen errores-eventos que no llegan al paciente (*near misses*), su análisis es igualmente importante porque nos habla de por mil (6). El IOM estima una prevalencia de efectos adversos de 18,63

IÓN, ANTECEDENTES Y CONCEPTO

En la segunda mitad del siglo XX el principal objetivo de los sistemas sanitarios en los países desarrollados era ofrecer el mayor número de prestaciones asistenciales y, en el caso de sistemas nacionales de salud, al mayor número de personas de la población. Hoy en día, el objetivo principal es que estos servicios tengan la máxima calidad posible.

La calidad asistencial como "aquella en la que las actuaciones profesionales son permanentes al enfermo se desarrollan conforme a los más precisos conocimientos científicos, su correcta aplicación práctica y con un resultado considerado" (1). Se divide en:

Intrínseca o científico-técnica (referida a la capacidad de solucionar los problemas de salud mediante el uso del conocimiento y de la técnica) y

Extrínseca o percibida (referida a la satisfacción de los usuarios respecto al servicio recibido) y que suele integrar el trato personal, la información sobre las condiciones ambientales, la instalaciones y la hostelería.

En este capítulo, nos centraremos en la calidad intrínseca o científico técnica. Desarrollaremos el concepto de errores médicos que, debido a su novedad y extensión en ningún otro material de estudio para este curso.

OS

El concepto hipocrático "Primero no hacer daño" atribuido a Hipócrates ha sido asumido por los profesionales de la salud. Sin embargo, se hace daño cada día como consecuencia de la existencia de eventos adversos y errores en las instituciones sanitarias.

Las instituciones sanitarias son organizaciones complejas. El gran número de personas que actúa en un mismo proceso asistencial, las comorbilidades del paciente, la experiencia variable de los profesionales y la alta tecnología pueden ser factores que contribuyen a errores en la asistencia. Hay que añadir además la incorrecta comunicación entre los profesionales como otra de las causas principales que concurren en los errores.

El informe del "To Err is Human" por parte del *Institute of Medicine* de los EE. UU. (1999) supuso un antes y un después en el reconocimiento de los errores y su repercusión en los pacientes (2). Dicho informe reconoce que el error es un acto humano y, como tal no exento de error, lo que abre la puerta a la mejora de la seguridad en la atención al paciente. El primer estudio de la *Harvard Medical Practice Study* en 1984, estimando que el 3,7% de los pacientes ingresados sufría un evento adverso durante su estancia (3,4). A este estudio le siguieron otros muchos llegando a conclusiones similares y aportando datos que un gran porcentaje de estos eventos era prevenible. En España se realizó en 2006 el estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la asistencia sanitaria (APEAS) y estima una incidencia de pacientes con efectos adversos directamente con la asistencia hospitalaria del 8,4% (5). Asimismo, en 2008 se publicó un estudio nacional sobre la seguridad de pacientes (APEAS) y estima una prevalencia de efectos adversos de 18,63

El IOM define un evento adverso como un daño no intencionado, causado por la atención de profesionales sanitarios, no relacionado con la enfermedad ni con las condiciones subyacentes del paciente. Si bien existen errores-eventos que no llegan al paciente (*near misses*), su análisis es igualmente importante porque nos habla de