Un sistema nacional de comunicación de incidentes en anestesia

El Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación (SENSAR)

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL
Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud

Autores:

Antonio Bartolomé Ruibal

Juan I. Gómez-Arnau Díaz-Cañabate

Daniel Arnal Velasco

Gonzalo Puebla Gil

José Antonio Santa-Úrsula Tolosa

José Mª Marzal Baró

Santiago García del Valle Manzano

08/03/2010

Este informe ha sido realizado por el Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación (SENSAR) por encargo de la Dirección General de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social.

Un sistema nacional de comunicación de incidentes en anestesia

El Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación (SENSAR)

Sumario

1. Objetivos del informe 9

2. La seguridad del paciente 11

3. Los sistemas de comunicación de incidentes 17

3.1. Los sistemas de comunicación de incidentes y la cultura de seguridad 18

3.2. Componentes de un sistema de comunicación 19

3.3. Análisis de los incidentes 23

3.4. Retroalimentación 24

3.5. Limitaciones 26

3.6. Características ideales de un sistema de comunicación 28

4. La seguridad del paciente y los sistemas de comunicación en anestesia 29

5. El sistema de comunicación de incidentes en Anestesia del Hospital Universitario Fundación Alcorcón. 33

5.1. Metodología de comunicación de incidentes en el HUFA 33

5.2. Análisis 47

5.3. Retroalimentación 53

5.4. Resultados 54

6. Desarrollo e implantación de SENSAR 57

6.1. Asociación SENSAR 58

6.2. Acuerdo con la SEDAR 59

6.3. SENSAR como sistema local, regional o nacional 60

6.4. Aplicaciones informáticas 63

6.5. Incorporación de hospitales 84

6.6. Acciones de formación efectuadas hasta marzo de 2010 87

6.7. Hospitales adheridos 89

6.8. Resultados preliminares 91

6.9. Desarrollo e implantación: comentarios e incidencias 103

6.10. Proyectos de estudio 103

7. Conclusiones 105

Bibliografía 109

La seguridad del paciente es un componente esencial de la gestión de riesgos, la dirección clínica y la mejora de la calidad.

Para alcanzar una atención sanitaria más segura se precisa un cambio de cultura de profesionales gestores y pacientes. Este cambio cultural supone un proceso liderado de aprendizaje colectivo que, desterrando el concepto de culpa y adoptando un enfoque centrado en el sistema y no en el individuo, descanse sobre la comprensión de la causa de los incidentes. En este sentido los sistemas de notificación de incidentes permiten aprender de los errores y establecer los mecanismos oportunos para que no se repitan.

El presente informe ha sido realizado por el Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación (SENSAR) por encargo de la Dirección General de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. SENSAR es un sistema nacional de comunicación de incidentes en anestesia, que comenzó su andadura en enero de 1999 y que funciona como un sistema de comunicación y análisis de incidentes relacionados con la seguridad del paciente durante la anestesia.

Este informe tiene como objetivo, entre otros, describir el desarrollo y evolución de los sistemas de comunicación de incidentes como herramienta de seguridad asistencial, con especial referencia a los relacionados con la anestesia.

1. Objetivos del informe

Este informe tiene los siguientes objetivos:

1. Describir el desarrollo y evolución de los sistemas de comunicación de incidentes como herramienta de seguridad asistencial, con especial referencia a los relacionados con la anestesia.

2. Describir el desarrollo e implantación de un sistema nacional de comunicación de incidentes relacionados con la seguridad del paciente en el ámbito de la anestesia: SENSAR.

3. Aportar una breve reseña de los resultados preliminares de varios meses de trabajo de SENSAR en 2009.

2. La seguridad del paciente

Diez años después de la publicación por el Institute of Medicine del polémico informe *To err is human*[1], que conmocionó al mundo al afirmar que los errores médicos evitables provocaban más muertes que los accidentes de tráfico, el cáncer de mama y el SIDA juntos, la seguridad del paciente es un tema que sigue estando en la agenda[2]. Las cifras estimadas de mortalidad debida a la asistencia sanitaria en Estados Unidos y publicadas en aquel informe procedían de varios trabajos que habían revisado en dos etapas –primera revisión por un grupo de enfermería y segunda revisión por un grupo de médicos– las historias clínicas de pacientes ingresados utilizando un cuestionario de cribado para la detección de efectos adversos. Brennan et al revisaron 30.195 historias clínicas y encontraron que 3,7 % de los pacientes ingresados durante el año 1984 en 51 hospitales del estado de Nueva York en 1984 sufrían un efecto adverso, que era mortal en 13,6 % de los casos[3;4]. Gawande et al por su parte estudiaron 14.700 historias clínicas y descubrieron que 2,9 % de los pacientes ingresados en 28 hospitales de Utah y Colorado durante el año 1992 sufrieron un efecto adverso y 6,6 % de ellos fallecieron como consecuencia del mismo[5;6]. La extrapolación de las cifras de mortalidad de dichos estudios a un ámbito nacional dio como resultado que entre 44.000 y 98.000 pacientes –la séptima causa de muerte en el país– fallecían cada año en Estados Unidos por errores médicos evitables.

En la década transcurrida desde entonces se han multiplicado los estudios realizados en el ámbito hospitalario del mundo desarrollado para conocer la magnitud del problema. En Gran Bretaña, un informe de un grupo de expertos en el aprendizaje sobre efectos adversos en el National Health System[7] afirmaba que se producían 850.000 efectos adversos al año en los hospitales públicos del país, con un coste directo de dos billones de libras sólo en días adicionales de estancia. Vincent et al realizaron una revisión retrospectiva de más de mil historias clínicas en dos hospitales londinenses durante los años 1999 y 2000, y hallaron que el 10,8 % de los pacientes experimentaban un efecto adverso –48 % evitables–, lo que supuso una prolongación de la estancia hospitalaria de 8,5 días por cada efecto adverso y un coste anual total estimado para el sistema nacional de salud de un billón de libras[8].

En Australia, una revisión de 14.700 historias clínicas en 28 centros hospitalarios encontró que un 16,6 % de los ingresos se asociaron a un efecto adverso, que se consideró evitable en el 51 % y resultó mortal en el 4,9 %[9]. Un informe posterior del mismo país estableció una incidencia de efectos adversos de al menos el 10 % y alrededor de 10.000 muertes anuales por esta causa[10]. En Nueva Zelanda, una revisión retrospectiva en dos etapas de 6.579 historias clínicas en 13 hospitales públicos durante 1998 encontró una incidencia de efectos adversos de 11,3 % y en un 1,8 % de los casos se asoció la muerte del paciente[11]. En esta serie se consideró que el 61,6 % de los efectos adversos fueron evitables[12;13].

En Canadá, un estudio multicéntrico en el que participaron 20 hospitales durante el año 2000 y en el que se revisaron en dos etapas 3.745 historias clínicas encontró una incidencia del 7,5 %[14] de efectos adversos, de los cuales un 36,9 % se consideraron evitables y 20,8 % tuvieron como consecuencia el fallecimiento del paciente, permitiendo realizar una estimación anual nacional de 185.000 efectos adversos, cerca de 70.000 potencialmente evitables y alrededor de 39.000 muertes. Otro estudio realizado en el mismo país en un hospital de Ottawa[15] revisó en dos etapas 502

historias clínicas y encontró una incidencia de 12,7 % de efectos adversos, de los cuales un 37,5 % se consideraron evitables y 4,68 % dieron lugar al fallecimiento.

En Dinamarca, Schioler et al[16] realizaron un estudio retrospectivo en tres etapas –enfermería, médicos y otros médicos en caso de desacuerdo de los anteriores– en el que revisaron 1.097 ingresos durante el año 1998 en 17 hospitales y encontraron una prevalencia de efectos adversos en el 9 % de los ingresos. El 40,4 % de los efectos adversos se consideraron evitables.

En Francia, la Enquete nationale sur événements indésirables graves liés aux soins (ENEIS) en la que participaron 71 hospitales durante el año 2004 y se revisaron 8.754 pacientes, concluyó que la incidencia de efectos adversos graves era del 5,1 % (efectos adversos totales 21.1 %), 46,2 % fueron considerados evitables y terminaron con la vida de los pacientes el 4,6 %[17]. Sin embargo, una publicación internacional dos años posterior del mismo grupo estudiando la misma serie arrojó unos resultados algo diferentes al tener en cuenta sólo un 26 % de los pacientes de la muestra, aquéllos en los que los efectos adversos graves aparecían durante la hospitalización y eran dados de alta antes de finalizar el período de observación. Quedaban excluidos aquellos pacientes cuyo motivo de ingreso fue un efecto adverso y los que al finalizar el período de observación continuaban ingresados[18]. Con esas consideraciones, la incidencia por mil días de hospitalización fue de 6,6 %, 8,2 % de los efectos adversos se asociaron a la muerte del paciente y 37,2 % se consideraron evitables.

En Holanda, Zegers et al[19] realizaron una revisión retrospectiva en tres etapas de 7926 pacientes ingresados en 21 hospitales durante el año 2004 y encontraron una incidencia de efectos adversos de 5,7 %, de los que juzgaron como evitables el 39,6 %. Más del 54 % ocurrieron en procedimientos quirúrgicos. Los efectos adversos contribuyeron a la muerte del paciente en 7,6 %.

En Suecia, Soop et al[20] revisaron 1967 ingresos en 28 hospitales durante los años 2003 y 2004 para llegar a la conclusión de que 12,3 % de los ingresos sufrían un efecto adverso, que en un 70 % de los casos se consideró evitable. El 62 % de los efectos adversos ocurrió en especialidades quirúrgicas. Un 3 % del total se asoció a la muerte del paciente.

En nuestro país, el estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización (ENEAS)[21] realizado en 24 hospitales públicos revisó la historia clínica de 5.624 pacientes y encontró una incidencia de efectos adversos del 9,3 %, de los cuales el 42,6 % se consideraron evitables y 4,4 % se asociaron a la muerte del paciente. Las cifras anuales estimadas para todo el estado ascenderían entonces a 418.000 efectos adversos, 178.000 efectos adversos evitables y 18.400 muertes. En 2008 el Ministerio de Sanidad y Consumo publicó el estudio APEAS[22], estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud, en el que se revisaron 96.047 consultas y se encontró una prevalencia de efectos adversos de 18,63 por mil, la mayor parte leves o moderados (92,7 %) y evitables (70,2 %).

En 2009 el Ministerio de Sanidad y Política Social publicó el estudio IBEAS sobre prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica, en el que participaron cinco países y se estudiaron 11.379 pacientes. La prevalencia de efectos adversos fue de 10,5 % y 6,7 % produjeron la muerte del paciente[23].

Todas las cifras aportadas por los estudios mencionados han estado sujetas a polémica y consideradas en ocasiones difícilmente comparables. Se han señalado al menos cinco diferencias metodológicas entre los estudios de Utah y Colorado[6] y el estudio australiano[9], que se refieren tanto a los criterios de selección de historias clínicas en la primera etapa de revisión por enfermeras, el umbral para atribuir un efecto a una causa médica, el número de médicos que componían el equipo de la segunda etapa de revisión, el método de cálculo y la inclusión de los efectos adversos[24], además de unos objetivos distintos en ambos estudios[25]. Todo ello hace que unas incidencias de efectos adversos aparentemente muy discrepantes entre ambos estudios no fuesen al final tan amplias. Por otro lado, el diseño metodológico de estos trabajos no permite, aunque se ha hecho, establecer una asociación entre el efecto adverso y la muerte de los pacientes, ni siquiera asignar definitivamente a un efecto adverso un carácter evitable. Fundamentalmente han servido para que, en primer lugar, todos los países interesados tuviesen un estudio nacional que determinase su posición en el mundo y, más importante, han puesto de manifiesto un problema hasta entonces poco debatido a esta escala, estimulando el desarrollo de actividades dirigidas a mejorar la seguridad de los pacientes.

Una de las limitaciones señaladas para la comparación entre las cifras de los distintos estudios mencionados ha sido la utilización de definiciones distintas, es decir, la ausencia de una taxonomía común en seguridad del paciente. La Organización Mundial de la Salud (OMS) puso en marcha en el año 2004 la Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente (AMSP) con el objetivo de coordinar, difundir y acelerar la mejora de la seguridad del paciente en todo el mundo y como medio para propiciar la colaboración internacional y la adopción de medidas entre los estados miembros, la secretaría de la OMS, los expertos técnicos y los consumidores, los profesionales y los grupos industriales[26]. La AMSP elaboró inicialmente seis áreas de acción, una de las cuales estaba específicamente dedicada a diseñar una taxonomía internacional en seguridad del paciente. En un informe publicado en enero de 2009 este grupo recogía hasta nueve definiciones distintas de la expresión “seguridad del paciente” que habían sido utilizadas en la bibliografía publicada hasta la fecha[27], lo que dice claramente que ni siquiera hemos tenido una idea común de qué es seguridad del paciente cuando hablábamos de ello, además de que en muchas ocasiones ha sido una definición negativa, en el sentido “lo que no es”, entendida como ausencia de daño. En ese documento de la AMSP se establecía que la seguridad del paciente es la reducción, hasta un mínimo aceptable, del riesgo de sufrir un daño innecesario asociado a la asistencia sanitaria. Sin embargo, entre las definiciones consignadas el informe no recogía la definición que en términos positivos había usado el sistema nacional de salud británico en su informe “Seven steps to patient safety”[28], y en el que afirmaba que la seguridad del paciente es el proceso por el que una organización hace más seguro el cuidado del paciente. Este proceso debería incluir una evaluación del riesgo; la identificación y gestión de los riesgos relacionados con el paciente; la notificación y el análisis de incidentes; y la capacidad de aprender de los incidentes y de implantar soluciones para minimizar el riesgo de que reaparezcan.

La identificación de las cosas que van mal en la asistencia sanitaria es un elemento fundamental para adoptar medidas y definir estrategias de mejora. Además de las revisiones de historias clínicas que se han utilizado en los estudios multicéntricos nacionales mencionados –una aproximación que ya se ha hecho y probablemente no vuelva a repetirse–, nuestro conocimiento sobre seguridad del paciente debe proceder de varias fuentes:

a) Indicadores de seguridad del paciente. Los más conocidos son los elaborados por la Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)[29] a partir del conjunto mínimo básico de datos (CMBD) y los indicadores de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE)[30]. Permiten identificar efectos adversos potenciales a partir de datos fácilmente accesibles y monitorizar su evolución a lo largo del tiempo. Sin embargo, no son métodos adecuados para estudiar problemas específicos, pues aunque uno de los indicadores de la AHRQ es el de complicaciones de la anestesia, su medición suele arrojar unos resultados de cero o próximos a cero.

b) Reclamaciones de pacientes. El estudio de las reclamaciones presentadas por los pacientes en los servicios de atención al usuario o las reclamaciones judiciales son otra fuente que permite identificar problemas relacionados con la seguridad del paciente. En Estados Unidos, la Sociedad Americana de Anestesiólogos (American Society of Anesthesiologists, ASA) firmó un convenio con las principales compañías de seguros para estudiar las reclamaciones judiciales cerradas por mala práctica relacionadas con la anestesia (ASA Closed Claims Project). El estudio de los 8.954 procedimientos analizados hasta la fecha ha permitido diseñar estrategias de prevención[31-33]. Iniciativas similares en el campo de la anestesia se han desarrollado en otros países como Dinamarca[34;35], así como en otras especialidades médicas[36-39].

c) Sistemas de notificación de incidentes[40]. Uno de los aspectos más frustrantes tanto para los pacientes como para los profesionales es el fracaso de los sistemas sanitarios para aprender de sus errores, de forma que éstos se repiten una y otra vez. La notificación de incidentes puede ser una de las soluciones a este problema, ya que permite la identificación de los riesgos y las debilidades del sistema[41]. De esa forma, los esfuerzos pueden dirigirse a realizar los cambios que hay que hacer para reducir la probabilidad de dañar a otros pacientes[42]. Como hablaremos de ellos en el apartado siguiente, aquí sólo se mencionarán algunas ventajas que ofrece el aprendizaje en seguridad del paciente a partir de incidentes frente a aprender de efectos adversos[43]. Los incidentes son entre 3 y 300 veces más frecuentes que los efectos adversos, por lo que permiten un mejor análisis cuantitativo; existen menos barreras para su notificación si no han producido daños; permiten estudiar estrategias de recuperación que han evitado daños, por lo que se pueden implantar intervenciones proactivas y contribuir a desterrar la cultura de culpa; y reducen el sesgo retrospectivo por el que tendemos a buscar culpables cuando las cosas han salido mal.

d) Otras fuentes de aprendizaje en seguridad del paciente: sólo mencionaremos rondas de seguridad, grupos de discusión, cribado[44], análisis de riesgos[45], análisis en modo de fallos y sus efectos[46;47] y un largo etcétera.

Finalmente, los datos obtenidos por medio de estas fuentes han llevado al diseño de planes y al establecimiento de objetivos de seguridad del paciente en distintos ámbitos territoriales. A nivel regional, y por remitirnos a un ejemplo reciente, la Comunidad de Madrid ha publicado su “Estrategia de Seguridad del Paciente 2010-2012”[48], un documento en el que define cuatro líneas estratégicas: primera, promover y difundir la

cultura de seguridad; segunda, conocer y aprender de la realidad; tercera, optimizar la organización; y cuarta, mejorar la seguridad en la atención a los pacientes. Estas líneas estratégicas contemplan 21 objetivos que se desarrollan por medio de 102 actividades. En el ámbito nacional, el Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud elaborado por el Ministerio de Sanidad y Política Social[49], contempla en su apartado "Mejorar la seguridad del paciente" objetivos tales como elaborar una propuesta de cambio normativo que permita la notificación no punitiva de efectos adversos, así como diseñar y pilotar un sistema de notificación y comunicación de incidentes y efectos adversos. Ejemplo de este interés son las subvenciones que el propio Ministerio otorga a las Comunidades Autónomas para la implantación de estrategias de seguridad.

En el ámbito internacional hay que destacar desde el año 2003 el establecimiento de objetivos nacionales de seguridad de la Joint Commission on Acreditation of Healthcare Organizations (JCAHO), además de las iniciativas de la OMS relacionadas con la AMSP y los retos globales[50], las campañas de salvar cinco millones de vidas del Institute for Health Improvement (IHI), etc.

3. Los sistemas de comunicación de incidentes

En términos generales, un programa de comunicación de incidentes "representa un tipo de sistema de información en seguridad que depende de las notificaciones realizadas por los profesionales de primera línea sobre errores, cuestiones de seguridad, efectos adversos e incidentes que ocurren en situaciones habituales de trabajo"[51]. Los sistemas de comunicación de incidentes tienen una larga historia de utilización en ámbitos como la aviación, la energía nuclear, las plantas petroquímicas, la producción de acero, las operaciones militares y el transporte aéreo, antes de comenzar a usarse en medicina[43].

Son numerosos los documentos que han subrayado la importancia de establecer sistemas que permitan la comunicación y el análisis de incidentes relacionados con la seguridad del paciente. El informe "To err is human"[1] publicado en 2000 establecía varias recomendaciones para mejorar el sistema sanitario y hacerlo más seguro, y entre ellas, la recomendación 5.1 afirmaba que se debía establecer un sistema obligatorio nacional de notificación que permitiese la recogida de información estandarizada sobre los efectos adversos que produjesen la muerte o una lesión severa. La recomendación 5.2, por su parte, estimulaba el desarrollo de sistemas voluntarios de notificación puesto que debían constituir una parte importante de un programa global destinado a mejorar la seguridad de los pacientes. En Gran Bretaña, el informe "An organization with a memory"[7], también publicado en el año 2000, recomendaba de igual forma que el sistema nacional británico dispusiese de mecanismos unificados para la comunicación y el análisis de efectos adversos y datos relacionados.

En un editorial publicado en 2009, Battles y Stevens afirmaban que en los años transcurridos desde la publicación de los dos informes anteriores se había llegado a un consenso sobre el aprendizaje de los incidentes como una parte esencial de la creación de sistemas sanitarios más seguros[52]. Dentro de ese consenso se puede incluir el informe nacional australiano[10], que había establecido también varias recomendaciones acerca de proveer fondos para un sistema genérico de monitorización de incidentes, de forma que se pudiese establecer un sistema nacional de comunicación de incidentes (recomendación 7); buscar urgentemente fondos estables para sistemas de monitorización de incidentes por especialidad para todas las especialidades médicas (recomendación 8); y mantener un registro en cada institución sanitaria de todos los incidentes que hayan sido comunicados, así como clasificarlos y almacenarlos de forma que puedan contribuir a una base de datos nacional (recomendación 14). En España, como ya se ha comentado, el Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud elaborado por el Ministerio de Sanidad y Política Social[49] tiene como objetivo elaborar una propuesta de cambio normativo que permita la notificación no punitiva de efectos adversos, así como diseñar y pilotar un sistema de notificación y comunicación de incidentes y efectos adversos (Sistema SiNASP, actualmente en fase de implantación).

3.1. Los sistemas de comunicación de incidentes y la cultura de seguridad

Un elemento esencial de las organizaciones de alta fiabilidad, aquéllas con una incidencia muy baja de accidentes, es una fuerte cultura de seguridad[53]. En la industria, los trabajadores que sufren más accidentes y situaciones peligrosas tienen una menor cultura de seguridad[54]. Cada vez más se reconoce que la cultura de seguridad es una estrategia importante –tal vez un precursor necesario– para mejorar la seguridad del paciente[55]. Un estudio en el que se analizaron más de 8.000 ingresos en tres hospitales canadienses encontró que una mejor cultura de seguridad correlacionaba con una menor severidad de los incidentes[56]. En lo que podría ser un raro círculo virtuoso, un sistema de comunicación de incidentes crea cultura de seguridad y, al mismo tiempo, su utilización es mayor en instituciones con una mejor cultura de seguridad. Un trabajo realizado en Gran Bretaña[57] estudió la tasa de comunicación de incidentes al sistema de comunicación y aprendizaje de la Agencia Nacional para la Seguridad del Paciente (National Patient Safety Agency, NPSA) y la comparó con datos de calidad y seguridad mediante análisis de correlación y regresión. La comparación mostró que en todos los hospitales británicos participantes la tasa de comunicación de incidentes medida desde su incorporación al sistema continuó aumentando durante los 18 meses de seguimiento, y que la tasa de comunicación de incidentes sólo correlacionó con mejores resultados en las encuestas de clima de seguridad. Eso permitió concluir a los autores que aquellos hospitales con más incidentes comunicados eran hospitales más seguros.

No todos los aspectos de la cultura de seguridad tienen el mismo impacto sobre la comunicación de incidentes. Un trabajo en el que se analizaron mediante un análisis de regresión multivariante los resultados de la encuesta de clima de seguridad diseñada por la AHRQ y realizada en dos años consecutivos en nueve unidades de cuidados intensivos neonatales, cuatro de las cuales no disponían de un sistema de comunicación, encontró que la variable que mejor predecía una mayor tasa de comunicación de incidentes era una respuesta no punitiva al error, mientras que, sorprendentemente, el apoyo de la gerencia a la seguridad del paciente y una mayor percepción de seguridad predecían una menor comunicación[58].

Aunque la idea de que el sistema sanitario aprenda de sus errores es muy atractiva, son raros los centros que aprenden sistemática y eficazmente de sus errores, especialmente si se trata de incidentes con poco impacto[59]. Las presiones de producción, la estructura organizativa y la cultura de la organización hacen que se adopten soluciones rápidas a los problemas, algo que impide la difusión de la información –la organización no aprende– y permite que las causas persistan. En una encuesta realizada entre 945 trabajadores de bancos de sangre de 43 hospitales estadounidenses y 10 de Canadá sobre seguridad[60], se encontró que los incidentes con daño o alta probabilidad de daño se comunicaban en una alta proporción (91 % y 79 %), mientras que sólo se comunicaban un 31 % de las desviaciones de los procedimientos sin potencial aparente de daño y un 27 % de los errores que los profesionales solucionaron ellos mismos: unos resultados que indican una pobre cultura de seguridad que impide que la organización aprenda.

La seguridad del paciente es un componente esencial de la gestión de riesgo, la dirección clínica y la mejora de la calidad[61]. Muchos de los esfuerzos iniciales realizados para mejorar la seguridad del paciente se centraron en temas específicos, tales como la reducción de los errores de medicación[62], los problemas de

equipamiento[63;64] o la mejora de la calidad en anestesia[65] o cuidados intensivos[66], pero hoy se considera que para que el éxito de estos esfuerzos se generalice es necesaria una cultura de seguridad implantada en toda la organización[67;68]. Este cambio cultural supone un proceso liderado de aprendizaje colectivo[69;70] que, desterrando el concepto de culpa y adoptando un enfoque centrado en el sistema y no en el individuo, descansa sobre la comprensión de la causa de los incidentes. El modelo propuesto por Reason ha alcanzado una gran difusión[71]. Reason afirma que el ser humano es falible y los errores que comete son esperables. Sin embargo, los errores humanos deben ser vistos como consecuencias, y no como causas, pues tienen su origen en factores existentes en el sistema. En todos los sistemas de alta tecnología los procesos de producción suponen un riesgo para las personas y los bienes, por lo que se necesitan muchas capas defensivas interpuestas entre los riesgos y la aparición de daños. Idealmente, cada capa defensiva debería estar intacta pero, en realidad, es como una lámina de queso suizo con multitud de agujeros. Algunos agujeros se deben a errores activos, cometidos por los profesionales situados en contacto con el paciente y que tienen un efecto inmediato sobre éste, mientras que otros agujeros se deben a factores latentes, responsabilidad de personas que ya no entran en contacto con el paciente, sino que están situadas en puestos más altos en la estructura jerárquica de la organización, y que pueden existir en el sistema desde mucho tiempo antes del incidente. Un incidente se produce habitualmente cuando una combinación de ambos tipos de errores permite la alineación de la trayectoria del accidente y rompe las defensas del sistema.

La cultura de seguridad necesita un sistema de información que recoja, analice y difunda la información relacionada con los incidentes. Esta cultura informada necesita a su vez de cuatro subculturas: una cultura de comunicación, en la que el personal perciba un clima de confianza para comunicar los incidentes; una cultura justa, en la que esté claramente diferenciada la conducta inaceptable y que no va a ser tolerada y la conducta que, aunque errónea, es comprensible y aceptada en un sistema de comunicación y análisis[72]; una cultura flexible, en la que se produzcan alteraciones de la estructura jerárquica para adaptarse a situaciones de riesgo; y una cultura de aprendizaje, caracterizada por el deseo de extraer conclusiones del sistema de información y la disposición a adoptar las reformas necesarias por importantes que sean.

3.2. Componentes de un sistema de comunicación

Un informe de la Organización Mundial de la Salud publicado en 2005 afirmaba que “la noción de un sistema de notificación se refiere a los procesos y la tecnología utilizada en la estandarización, formato, comunicación, retroalimentación, análisis, aprendizaje, respuesta y difusión de las lecciones aprendidas de los incidentes notificados”[42]. En una revisión realizada por Barach et al[43] de 25 sistemas de notificación de incidentes sin daño en ámbitos no médicos, los autores encontraron diferentes características estructurales entre sistemas, que podían ser obligatorios, voluntarios, anónimos, confidenciales, narrativos, no narrativos, regulados, sin regulación, y prestando, o no, inmunidad a los comunicadores.

En general, se acepta que los sistemas de comunicación pueden tener dos objetivos: uno, responsabilizar a los profesionales de los resultados, y dos, proporcionar información que mejore la seguridad. Aunque estas funciones no tienen por qué ser incompatibles, en realidad puede ser difícil cumplir ambas, de manera que, tradicionalmente, los sistemas de notificación cuyo objetivo principal es responsabilizar

de los resultados suelen ser obligatorios y se orientan a los problemas con resultados más graves, mientras que aquéllos que proporcionan información para mejorar la seguridad suelen ser voluntarios y orientados a problemas con resultados menos graves[1]. Los objetivos principales del sistema determinarán algunas de sus características.

El sistema nacional australiano de monitorización de incidentes (Australian Incident Monitoring Study, AIMS), que recibe comunicaciones voluntarias de más de doscientas organizaciones, y el sistema nacional británico de comunicación y aprendizaje (National Reporting and Learning System, NRLS), que también recibe comunicaciones voluntarias de atención primaria, atención especializada, salud mental y transporte sanitario, son ejemplos de sistemas cuyo principal objetivo es el aprendizaje.

Muchos estados norteamericanos tienen sistemas de responsabilidad, en los que la comunicación es obligatoria y está restringida a una lista definida de eventos graves.

Es un tema controvertido si los sistemas de comunicación deben ser voluntarios u obligatorios, anónimos o confidenciales[1]. Aunque encuestas realizadas a la población general muestran preferencia por una comunicación obligatoria y no anónima[73;74], una gran parte de los sistemas actualmente en uso son voluntarios y anónimos. Se ha señalado que los programas voluntarios proporcionan mayor cantidad y calidad de información que los programas obligatorios porque éstos necesitan que se haya producido un daño al paciente y la motivación más importante de los profesionales que tienen que comunicarlo es protegerse y cumplir un trámite, no explicar en detalle qué ocurrió para tratar de evitar su repetición[75]. Por otro lado, los sistemas obligatorios de comunicación de incidentes dirigidos a responsabilizar a los profesionales de su rendimiento necesitan conocer todos los datos. Cuando el objetivo principal es mejorar la seguridad del paciente la información sobre los factores que contribuyen a la producción de los incidentes es más importante que identificar al personal implicado. En este sentido, la comunicación anónima tiene un papel importante [76].

La mayor parte de los sistemas utilizan formularios estructurados, siendo las secciones de texto libre las que proporcionan información más útil[61]. Sin embargo, no se han descrito ventajas en la utilización de ningún soporte de transmisión de la información, habiéndose utilizado cintas magnetofónicas[77], teléfonos[78], formularios impresos[79], comunicación a través de internet[80;81] o PDA[82].

¿Qué se comunica?

Existen sistemas de notificación cerrados, en los que la decisión sobre lo que debe comunicarse la establecen los responsables del sistema, como ocurre en aquellos casos que están orientados a un tipo de problema específico, por ejemplo problemas de equipamiento, y en los sistemas que son obligatorios y están diseñados para recibir problemas serios incluidos en una lista predefinida. Pero la mayor parte de sistemas de notificación son abiertos, en los que existen unas directrices –apoyadas en conceptos muchas veces amplios o ambiguos– sobre lo que debe comunicarse, pero la mayor parte de la decisión recae en el usuario final. Son sistemas que funcionan como un buzón en el que se introduce todo tipo de correspondencia. En ese sentido, reciben una amplia variedad de problemas:

1. Incidentes relacionados con la seguridad del paciente: Un incidente es un evento o circunstancia que ha ocasionado o podría haber ocasionado un daño innecesario a un paciente. Los incidentes pueden tener su origen en actos intencionados o no intencionados[27]. Los términos “near miss” y “close calls” se refieren a incidentes que no han producido daño[42].

2. Errores: Un error se refiere a la falta de realización de una acción prevista tal y como se pretendía, o la aplicación de un plan incorrecto[27].

3. Infracciones: Una infracción es una desviación deliberada de las normas, reglas o procedimientos operativos. Tanto los errores como las infracciones aumentan el riesgo de que se produzca un incidente[27].

4. Efectos adversos: Un efecto adverso (o evento adverso) es un incidente que produce daño al paciente[27].

¿Quién comunica?

Los sistemas de comunicación definen los sujetos que van a poder realizar notificaciones. Habitualmente se trata de profesionales en contacto con el paciente o de primera línea. Algunos sistemas permiten la comunicación de incidentes realizada por los pacientes. Dado que, como veremos más adelante, la difusión que se da a los comunicadores de las medidas adoptadas (retroalimentación) es un elemento fundamental en el éxito de estos sistemas, se debe asegurar que todos los grupos que comunican reciban esta información.

Clasificación

La comunicación tiene poca importancia en sí misma si la información que contiene no se analiza y sirve para elaborar recomendaciones que cambien la práctica. La clasificación del incidente es la primera etapa del análisis.

Los registros de incidentes, sucesos adversos, complicaciones, etc. y su posterior análisis constituyen una herramienta útil para identificar las amenazas para la seguridad clínica y tomar las acciones apropiadas para evitar su repetición[1;83]. Sin embargo, algunos autores reconocen que el diseño de estos sistemas, tanto en la notificación, análisis y clasificación de los incidentes como en la terminología empleada, influye en la cantidad y calidad de los datos[84-88] por lo que es preciso que estén diseñados de modo que diferentes usuarios puedan introducir o extraer información homogénea en su representación y significado[89]. Por otra parte, cuando se pretende pasar de un suceso individual determinado, sus causas, consecuencias y medidas adoptadas, a un orden más general de agregados de casos similares o a la comparación entre diferentes registros es necesario que los datos hayan sido clasificados mediante una taxonomía previamente definida y más o menos ampliamente aceptada. El análisis y posterior agregación de incidentes similares debería permitir, además de desvelar puntos vulnerables en el sistema, identificar tendencias de producción de incidentes, patrones de comportamiento de la organización y las mejores prácticas adoptadas en respuesta a los incidentes.

Se han descrito clasificaciones en áreas médicas específicas como urgencias[90;91], pediatría[92], medicina transfusional[93;94], medicina intensiva[95], quirúrgica[96], laboratorio[97;98], anatomía patológica[99], enfermería[100], en la insuficiencia renal terminal[101], y sobre todo, medicina general y atención primaria[102-106]. Es de señalar, entre estas últimas, la taxonomía AAFP-Linneus[102] que en vez de derivarse conceptualmente como la mayoría, se describió a partir de un análisis cualitativo que identificó los diferentes órdenes o clases en una muestra amplia de incidentes comunicados. En muchos países desarrollados existe además una taxonomía específica para los errores de medicación como NCC-MERP[107] en los Estados Unidos. En España se ha propuesto recientemente a partir de ésta, una estandarización terminológica y una clasificación de los errores de medicación[108;109]. Algunas de estas clasificaciones se han desarrollado a partir de taxonomías más generales creadas con otros fines. Así, la taxonomía para atención primaria desarrollada por la colaboración ASIPS americana[104;110] se basa en la taxonomía "Dimensions of Medical Outcomes" diseñada por Victoroff para ser utilizada en seguros y litigios médicos. A su vez, la taxonomía MERS-TM de medicina transfusional se desarrolló a partir de la versión médica del modelo de clasificación de van der Schaff de la universidad de Eindhoven (PRISMA)[111-113], basado en los factores causales descubiertos a través de un análisis causa-raíz. Actualmente esta taxonomía se ha extendido a otros ámbitos no hematológicos como MERS-TH (Medical Error Reporting System-Total Healthcare).

Además de las taxonomias de Victoroff y van der Schaff que pueden adaptarse en diferentes contextos, entre las taxonomías genéricas propuestas como marco para incidentes sanitarios de todo tipo destacan, por su desarrollo más riguroso y elaborado, la del sistema australiano de monitorización de incidentes[114;115] y la propuesta por la JCAHO[116]. Ésta última se desarrolla desde cinco grandes categorías: impacto, tipo, entorno, causa, y prevención-mitigación del incidente, desde las que se ramifican 21 subclasificaciones y más de 200 subdivisiones. La del sistema australiano ha ido añadiendo categorías y actualmente contiene 19 grandes categorías clínicas (13 genéricas y 6 de especialidad) y 4 no clínicas (Healthcare Incidents Types o HITs)[115] cada una con diferentes componentes, y está incluida en una aplicación informática que clasifica los incidentes según categorías naturales con sus propios descriptores (GOC o "Generic Occurrence Classification). Estrictamente no es una taxonomía sino una base de datos muy compleja que organiza los datos del incidente e incluso información de muchas otras fuentes preservando la descripción narrativa. Esta ontología, con más de 35.000 conceptos, ha sido desarrollada a lo largo de 18 años y ha servido como modelo conceptual para la International Classification for Patient Safety (ICPS) que ha desarrollado la OMS[27]. La ICPS, probablemente, será más una herramienta de estandarización que una clasificación, útil para uniformizar la terminología y poder clasificar, agregar y comparar internacionalmente información de seguridad clínica pero sin excesivo detalle[117]. Además, hemos encontrado otras propuestas genéricas de menor eco[118-121] y algunas aportadas de forma comercial por entidades privadas. Por su parte, el NRLS de Inglaterra y Gales clasifica los incidentes en 10 categorías, todas ellas con la posibilidad de incluir hasta 9 tipos de factores contribuyentes[122]. Sin embargo, a nivel local o regional, la mayoría de los sistemas regionales o de corporaciones clasifican los incidentes únicamente mediante la matriz frecuencia y severidad (probabilidad de ocurrencia e impacto). Organizaciones sanitarias españolas como el Observatorio Regional de Riesgos Sanitarios de la Comunidad Autónoma de Madrid utilizan también dicha matriz[123]. Una breve descripción de algunas de estas clasificaciones fue realizada como parte del proyecto de una taxonomía internacional de incidentes de seguridad del paciente[124].

No hemos encontrado bibliografía o documentación de ayuda sobre taxonomías en castellano o francés. Aunque el sistema de declaración de incidentes con base en la universidad de Basilea, inicialmente en el entorno anestésico[81], y actualmente extendido en otras áreas médicas (CIRSmedical®) ha sido ampliamente utilizado, sobre todo en Centroeuropa, no conocemos un sistema definido de clasificación[125].

3.3. Análisis de los incidentes

El análisis de los incidentes relacionados con la seguridad del paciente se basa en estrategias utilizadas en la industria y que han sido objeto de una excelente monografía realizada por Woloshynowych et al[126]. Por otro lado, las diferentes aproximaciones que, con una complejidad creciente, pueden emplearse para analizar los incidentes notificados han sido puestas de manifiesto por Leape y Abookire en el informe que elaboraron para la Organización Mundial de la Salud[42]. Hay que tener en cuenta que no todas las herramientas de análisis citadas a continuación pueden ser utilizadas en sistemas anónimos: el análisis de causa raíz necesita la identificación del paciente y de todo el personal implicado porque una parte importante del mismo se basa en las entrevistas realizadas al personal. De igual forma, el análisis de sistema, tal como fue descrito por Vincent, se dirige a incidentes clínicos en los que también son conocidos todos esos datos.

Identificación de riesgos

Como mínimo un sistema de comunicación debería permitir la identificación de nuevos riesgos, por ejemplo, un efecto adverso desconocido y asociado al uso de una medicación. La forma más sencilla de realizar esta identificación es mediante la revisión directa de las notificaciones por alguien encargado de esta tarea. Este tipo de análisis necesita que las comunicaciones sean revisadas por expertos en el tema, pero no necesitan una investigación profunda. Un ejemplo de este tipo de análisis es el modelo de identificación de riesgos del Institute for Safe Medication Practices (ISMP).

Resúmenes y descripciones

En el nivel de elaboración siguiente, un programa de clasificación simple puede proporcionar resúmenes y descripciones que permitan la determinación de frecuencias o el orden de éstas. Calcular las frecuencias permite la priorización en la asignación de recursos.

Análisis de tendencias y agregados

El análisis de tendencias, obtenido mediante el cálculo y la observación en el tiempo de las tasas de efectos, puede identificar cambios significativos que sugieran nuevos problemas. Las tendencias también pueden detectarse utilizando métodos de control estadístico. Esto ayuda a las organizaciones a diferenciar si sus tendencias, cuando se comparan con sus referencias, pueden atribuirse a una variación llamada de “causa especial” o se debe a las fluctuaciones normales de los procesos.

Un agregado de incidentes es una agrupación de incidentes con características similares que aparece súbitamente y sugiere la necesidad de una investigación. Las tendencias y los agregados identificados por medio de sistemas de comunicación corresponden a agregados y tendencias en la comunicación, no estrictamente a los propios incidentes. JCAHO y NRLS analizan patrones y reconocen tendencias y agregados.

Correlaciones

Mientras que las tendencias en el tiempo o las gráficas de control son formas de utilizar el factor tiempo, otros métodos analíticos están disponibles para otros factores. Las correlaciones evalúan la fuerza de la asociación entre dos variables, por ejemplo, si los errores de dosificación son más frecuentes entre los pacientes que reciben quimioterapia que entre los que reciben otros tratamientos.

Análisis de riesgo

Con los datos adecuados, un sistema de comunicación puede desarrollar una información valiosa sobre el riesgo. Con un gran número de comunicaciones, pueden calcularse las estimaciones de la probabilidad de recurrencia de un tipo específico de efecto adverso o error. El análisis de los resultados puede también producir una estimación de la severidad media del daño causado por el incidente. Algunos sistemas como el de VHA utilizan estos dos factores, probabilidad de recurrencia y severidad, para calcular una puntuación que priorice los incidentes que necesitan la adopción de iniciativas de seguridad.

Análisis de causa raíz

Cuando muchos factores se clasifican y codifican junto con el efecto, un set más complejo de correlaciones y relaciones entre los factores se puede considerar y probar en la base de datos. Otra herramienta analítica que puede utilizarse es el análisis de regresión, que evalúa el valor predictivo de múltiples factores sobre el resultado. La mayor utilidad de esta herramienta es ir más allá de identificar las relaciones para probar una hipótesis. Las alertas de eventos centinela de la JCAHO incluyen estrategias de reducción del riesgo basadas en análisis de causa raíz.

Análisis de sistema

El objetivo último de la comunicación es conseguir mejoras en el sistema al comprender los errores de sistema que causaron el error o la lesión[127;128]. Esto precisa de una investigación y entrevistas con las personas implicadas para identificar los factores contribuyentes y los fallos subyacentes en el diseño[129]. Un sistema nacional de comunicación debe recibir este nivel de información para identificar fallos comunes y recurrentes.

3.4. Retroalimentación

Una retroalimentación eficaz desde los sistemas de notificación es esencial si la organización quiere mejorar la seguridad de sus procesos asistenciales[130]. La

retroalimentación es el proceso por el que se utiliza la información obtenida de los incidentes notificados para mejorar la seguridad del sistema, de forma que el círculo se cierra. Benn et al[51] han realizado la aportación más interesante en este aspecto con la publicación reciente de un trabajo cuyos tres objetivos fueron, primero, realizar una revisión bibliográfica de 23 sistemas de notificación sanitarios en los que se detallase el proceso de retroalimentación; segundo, entrevistar a 19 expertos médicos y no médicos con el objetivo de comprender las características de los sistemas de retroalimentación eficaz; y tercero, desarrollar un marco conceptual que sirviese para el desarrollo de procesos de retroalimentación sanitarios.

Los cinco modos de retroalimentación identificados fueron los siguientes[51]:

A. Rebote: Es una información directa que llega al comunicador, por ejemplo, la respuesta automática de agradecimiento por la notificación enviada, la discusión telefónica del incidente[131] o la transmisión de consejos por expertos en seguridad.

B. Respuesta rápida: Acción limitada a sistemas de trabajo local. Incluiría las medidas tomadas contra amenazas inmediatas a la seguridad y las reparaciones temporales hasta la finalización de un procedimiento completo de investigación[132].

C. Aumento de la conciencia del riesgo: Información a todo el personal de primera línea. Ejemplos de este tipo de retroalimentación serían las publicaciones que alerten sobre seguridad (alertas, boletines con casos y estadísticas resumidas)[133].

D. Información al personal de las medidas tomadas: Información al comunicador y a la comunidad más amplia de comunicadores. Incluiría información sobre el progreso del asunto y las acciones tomadas como consecuencia de la notificación.

E. Mejorar la seguridad de los sistemas de trabajo: Acciones dentro de los sistemas de trabajo locales, tales como planes para eliminar los factores contribuyentes identificados en los incidentes, cambios en el equipamiento o ambiente de trabajo, estandarización de tareas, programas de formación así como evaluaciones de la efectividad de las soluciones adoptadas.

Como resultado de las entrevistas realizadas a expertos procedentes de sistemas tan variados como la NASA Aviation Safety Reporting System, el NRLS de la NPSA, el AIMS, etc., se establecieron quince condiciones que debía cumplir una retroalimentación efectiva en un sistema de notificación[51]:

1. Retroalimentación a múltiples niveles de la organización.

2. Idoneidad del modo de expresión o canal de retroalimentación.

3. Relevancia del contenido para el sistema local.

4. Integración de la retroalimentación dentro del diseño de los sistemas de información en seguridad.

5. Control de la retroalimentación y sensibilidad con las diferentes necesidades de información de los distintos grupos de usuarios.

6. Otorgar a los profesionales de primera línea responsabilidad en la mejora de la seguridad en los sistemas de trabajo locales.

7. Capacidad de ciclos rápidos de retroalimentación e inmediata comprensión de los riesgos.

8. Retroalimentación directa a los comunicadores y participantes clave.

9. Los procesos de retroalimentación están establecidos y son continuos, claramente definidos y comprendidos.

10. Integración de la retroalimentación en seguridad dentro de la rutina de trabajo de todos los trabajadores de primera línea.

11. Las mejoras en los sistemas de trabajo locales son visibles.

12. El personal de primera línea considera creíbles la fuente y el contenido de la retroalimentación.

13. La retroalimentación preserva la confidencialidad y fomenta la confianza entre los comunicadores y los responsables del sistema.

14. Existe un apoyo visible por parte de los superiores a la mejora de los sistemas y las iniciativas en seguridad.

15. Aprendizaje de doble lazo para mejorar la efectividad de los procesos de retroalimentación en seguridad de la organización.

3.5. Limitaciones

No todas las visiones sobre los sistemas de comunicación de incidentes son optimistas. Shojania[134] en un comentario publicado recientemente afirmaba que los sistemas de comunicación de incidentes a menudo representan una fuente de frustración, más que una herramienta útil para captar problemas importantes relacionados con la seguridad y la calidad. Los sistemas de comunicación de incidentes adolecen de limitaciones bien conocidas.

Una de las limitaciones más importantes de estos sistemas es la infracomunicación, cuya magnitud depende del método que se tome como referencia. Así, sólo se comunicaron voluntariamente un 4 % de las desviaciones de variables fisiológicas de 5.454 registros automatizados de anestesia[135], 15 % de los incidentes detectados por

observadores directos[136] y 25 % de los incidentes que aparecen en registros perioperatorios[137]. Sin embargo, cuando se compara con la revisión de historias clínicas los resultados son dispares: en un estudio sólo se comunicaron un 23 % de los incidentes encontrados cuando se revisaron las historias clínicas[138] mientras que otro estudio encontró que el número de incidentes comunicados voluntariamente fue mayor que el de sucesos adversos registrados en la historia clínica[66].

Entre las razones que dificultan la comunicación de incidentes se han señalado fundamentalmente dos: el miedo a medidas disciplinarias o repercusiones médico-legales y la falta de convicción en su eficacia[139;140]. El hecho de que comunicar los propios errores pueda tener implicaciones médico-legales, incluso en sistemas anónimos y sin datos identificadores del paciente, puede limitar la comunicación y, por tanto, la utilidad de tales sistemas. En Australia la información obtenida en actividades de garantía de calidad, entre las que se incluye el estudio AIMS, está protegida por la ley[141], y no puede ser revelada salvo en caso de una lesión severa al paciente (aquella que se castiga con una pena de al menos un año de prisión). En Estados Unidos se han introducido varios proyectos de ley que proporcionan protección a aquellas personas que comunican voluntariamente información sobre errores médicos[142]. En nuestro país, diferentes colectivos, incluidos profesionales del ámbito del derecho, se han interesado por este tema y existe acuerdo en la necesidad de alguna normativa que proteja los sistemas de comunicación. El MSPS es plenamente consciente y trabaja en esta materia[143;144].

Por otro lado, en esta época de medicina basada en la evidencia, no encontramos evidencias de nivel I y II que soporten el uso de estas técnicas[145]. No existen estudios que demuestren claramente su eficacia y sólo algunos trabajos han apuntado que la instauración de un programa de comunicación de incidentes críticos que incluya la discusión regular de los casos puede reducir su incidencia, y ello atendiendo a una disminución en el número de incidentes comunicados o a la ausencia de comunicación de los mismos incidentes una vez adoptadas medidas correctoras[65;146]. Sin embargo, los métodos de la medicina basada en la evidencia pueden ser imposibles de aplicar a la seguridad del paciente[147;148]. La eficacia de los cambios introducidos en el sistema no es tan fácilmente medible en el paciente individual como ciertas prácticas específicas porque la incidencia de algunos sucesos adversos o incidentes es tan baja que encarecería extraordinariamente el precio de los ensayos.

Otras razones esgrimidas para la infracomunicación son una definición poco clara de qué es un incidente[149-151]; la carga burocrática de rellenar “otro” formulario, un sesgo de resultado por el que se comunican más los incidentes con un resultado más grave[137;151] o que han implicado un error humano[152] y diferencias por estamento profesional, siendo manifiesto no sólo que los médicos comunican menos incidentes que las enfermeras[153], sino que los médicos ven la tarea de comunicar como una tarea propia de la enfermería, más acostumbrada a tareas burocráticas[151;154].

3.6. Características ideales de un sistema de comunicación

Distintos autores han señalado las características que idealmente debería tener un sistema de comunicación para que las probabilidades de éxito fuesen mayores[42;142;155]. Las premisas básicas son las siguientes[42]:

1. La notificación debe ser segura para el comunicador.

2. La notificación sólo tiene valor si conduce a una respuesta constructiva.

3. Se necesita pericia y recursos económicos para que el análisis de las comunicaciones tenga sentido.

4. Los sistemas de notificación tienen que ser capaces de difundir información sobre los riesgos y recomendaciones sobre cambios.

Las características que se asociaron al éxito en los sistemas de comunicación evaluados por Leape fueron las siguientes[142]:

A. No punitivo: Los comunicadores no tienen miedo a sufrir represalias o que las sufran otros como consecuencia de las comunicaciones. En algunos países como Dinamarca la ley protege explícitamente a los comunicadores.

B. Confidencial: Las identidades del paciente, el comunicador y la institución nunca son reveladas. En España, dada la ausencia de legislación que proteja a los comunicadores[143;144], existe una práctica unanimidad en utilizar sistemas anónimos para impedir la falta de comunicación por miedo a represalias.

C. Independiente: El sistema de comunicación es independiente de cualquier autoridad con poder para sancionar al comunicador o a la institución.

D. Análisis por expertos: Las comunicaciones son analizadas por expertos que comprenden las situaciones clínicas y están formados para reconocer las causas sistémicas subyacentes.

E. Diligente: Las comunicaciones se analizan con premura y rápidamente se difunden recomendaciones a quienes necesitan conocerlas, especialmente cuando se identifican riesgos serios.

F. Orientado al sistema: Las recomendaciones se dirigen a cambiar sistemas, procesos o productos, en lugar de orientarse al rendimiento individual.

G. Receptivo: La agencia que recibe las comunicaciones es capaz de difundir las recomendaciones. Las organizaciones participantes se comprometen a implantar las recomendaciones siempre que sea posible.

4. La seguridad del paciente y los sistemas de comunicación en anestesia

Tan solo un año después de la demostración que el Dr. Morton realizó satisfactoriamente con éter, John Snow publicó en 1847 la primera revisión sobre mortalidad postoperatoria en la que se hacía clara referencia al éter como responsable de alguna de esas muertes. En 1848, un año después de la introducción del cloroformo por James Young Simpson, se comunicó la primera muerte relacionada directamente con la administración del gas. En 1888, un editorial de la prestigiosa revista médica "Lancet", hizo hincapié sobre las consecuencias fatales derivadas del uso del cloroformo en órganos como corazón, riñón e hígado[156].

La anestesiología es una especialidad médica relativamente joven dentro de la medicina. Desde sus inicios, existe un binomio "problemas o complicaciones y anestesia" que ha llegado heredado hasta nuestros días[157]. Al igual que los casos anecdóticos mencionados previamente hasta las complejas y exhaustivas revisiones sobre complicaciones diversas publicadas recientemente, los profesionales implicados han tratado de dilucidar la auténtica contribución de la anestesia a la morbimortalidad perioperatoria de los pacientes. Es probable, que ese dato no llegue a conocerse nunca de manera certera ya que la mayor parte de la casuística (salvo recientes estudios publicados por grupos australianos y neozelandeses) procede de comunicaciones individuales, de bases de datos poco homogéneas y de estudios retrospectivos. Además, probablemente sea muy difícil establecer o definir la contribución real de la anestesia a algo tan complejo como la muerte de un paciente donde interactúan múltiples factores (enfermedad de base del paciente, cirugía efectuada) con un peso tampoco bien definido. Aunque el binomio "anestesia-problemas" sea cierto y difícil de cuantificar, no es menos cierto que la propia especialidad es la que más ha hecho en las últimas décadas en lo que se refiere a mejora de la seguridad[158] y gestión del riesgo introduciendo sistemas de comunicación y análisis de incidentes importados y modificados procedentes de la industria química y la aviación[159;160].

En 1954, John Flanagan[161], un psicólogo norteamericano, publicó por primera vez la técnica del incidente crítico aplicado a la aviación militar. Describió un conjunto de procedimientos que recababan información sobre la conducta de los pilotos de guerra en situaciones críticas con el objetivo de resolver ulteriores problemas prácticos. La definición de incidente crítico y la metodología de trabajo propuesta (definición del objetivo general, establecimiento de planes y especificaciones, recogida de datos y análisis de los mismos, interpretación de los resultados y finalmente, comunicación de los requisitos de la actividad) es la matriz sobre la cual han trabajado a posteriori los distintos grupos introduciendo los cambios pertinentes. Lo cierto es que los resultados en la aviación comercial americana en los últimos años muestran la reducción de los errores fatales en un tercio, si lo comparamos con los datos procedentes de los años cincuenta.

En 1978, J.B. Cooper[77] modificó parcialmente la técnica descrita por Flanagan, al analizar tan solo los incidentes con consecuencias potencialmente indeseables para el paciente. Se redefinió el incidente como aquel suceso que llevó o pudo haber llevado al paciente a un resultado indeseable. Cuatro características caracterizaban los incidentes críticos recopilados por Cooper en este primer trabajo mediante entrevistas retrospectivas no dirigidas: se debían siempre a un error de un anestesista o a un fallo

del equipamiento, ocurrían cuando el paciente estaba a cargo de un anestesista, descrito en detalle por el implicado directamente o por un observador y era evitable a todas luces. En 1984 el mismo autor modificó la técnica, al incluir (además de las entrevistas retrospectivas no dirigidas) cuestionarios retrospectivos claramente dirigidos y comunicaciones precoces, voluntarias y prospectivas por teléfono. Tras la pertinente codificación y análisis de los incidentes, se estableció la primera clasificación etiológica de los errores anestésicos y las primeras estrategias de prevención y detección de errores que incluyeron planificación y evaluación de los métodos de formación y el diseño del equipamiento, de manera similar a como se estaba realizando en la industria o en la aviación. Los trabajos de Cooper fructificaron en 1984 en la creación por parte de la Sociedad Americana de Anestesia (ASA) de la Comisión de la Seguridad del Paciente y Manejo de Riesgos.

En Australia surgieron pequeñas iniciativas individuales a raíz de los trabajos de Cooper en el campo de los incidentes críticos y la seguridad en medicina. En 1987, se creó la Fundación Australiana para la Seguridad del Paciente (APSF) que gestionó y coordinó el primer gran estudio nacional sobre incidentes críticos (Australian Incident Monitoring Study, AIMS)[162]. En este trabajo, siete anestesistas recogieron, coordinaron, analizaron y codificaron las encuestas voluntarias y anónimas procedentes de decenas de hospitales australianos y neozelandeses, recogieron todos los eventos y sucesos en los que el margen de seguridad del paciente fue claramente reducido. En la década de los noventa, el modelo se exportó a todas las unidades de Salud Pública.

En el año 2000, la Universidad de Basilea, concretamente el Departamento de Anestesia, creó el Anaesthesia Critical Incident Reporting System (CIRS). El CIRS es un foro internacional y virtual (www.medana,unibas.ch/eng/CIRS/CIRS.htm) abierto a comunicaciones anónimas sobre incidentes críticos en anestesia en un formato web. Poco después el sistema se generalizó a todas las especialidades médicas e incluso a la enfermería hospitalaria.

En Gran Bretaña, el asunto es competencia del Gobierno. Desde 2001, existe un plan nacional cuyo objetivo primordial es garantizar la seguridad del paciente (Building a safer National Health Service for patients). La National Patient Safety Agency (NPSA), gestiona desde entonces un sistema en el que se notifican todos los acontecimientos adversos y complicaciones derivadas de la asistencia sanitaria. Sin embargo, tras los primeros análisis de los incidentes relacionados con la anestesia en más de 500.000 incidentes comunicados[163] se observó que la calidad de la comunicación hacía difícil el análisis y más aún fuera del contexto en que se produjo por lo que se discutió la conveniencia de apoyar sistemas locales que a la vez tuvieran un componente nacional[164]. Debido a ello se promovió el Safe Anaesthesia Liaison Group (SALG)[165], una colaboración entre el Royal College of Anaesthetists, la Association of Anaesthetists in Great Britain and Ireland y la NPSA con el objetivo de impulsar la comunicación de incidentes específicos de anestesia y mediante su análisis, proporcionar información y establecer acciones a nivel nacional, además de promover la investigación en seguridad en anestesia. El sistema ha comenzado a funcionar en 2009 a través del formulario “eForm”, diseñado por anestesistas, para anestesistas, con comunicaciones de anestesistas, analizadas por anestesistas y retroalimentación a anestesistas. El proceso de implantación incluye sesiones formativas impartidas por especialistas del SALG en determinados hospitales con un calendario establecido. Dadas estas características, podemos considerar que el proyecto SENSAR tiene grandes similitudes con el citado.

En Estados Unidos, el Estudio sobre Reclamaciones Cerradas de la Sociedad Americana de Anestesia (ASA Closed-Claims Study) recopila sus datos directamente de las reclamaciones judiciales que tramitan los seguros de responsabilidad civil sobre percances, incidentes y complicaciones de los profesionales de la medicina directamente implicados. De tal actuación se obtienen los patrones de comportamiento que contribuyen o pueden contribuir activamente a la producción de resultados adversos con el objetivo de implantar estrategias dirigidas a prevenir el riesgo. La crítica al sistema americano se basa en que es claramente incapaz de estimar estadísticamente el riesgo, dado que no existe denominador ni grupos de comparación, y en el sesgo que establece una recopilación de datos orientados sólo hacia el efecto adverso. Por otra parte, existen diversos sistemas de comunicación de incidentes, en unas ocasiones de carácter suprarregional como el de los hospitales de la Veterans Administration, en otras únicamente hospitalarios o departamentales y en otras promovidos por los estados, sin que exista un patrón uniforme[1].

Singapur y Malasia[166], trabajando con una metodología de trabajo claramente influida por los grupos australianos, también han aportado información sobre sus sistemas en la que se recopilan y analizan incidentes relacionados con la anestesia y en la que se establecen una serie de medidas correctoras en forma de programas de formación, protocolos y listas de comprobación. De igual manera, tanto en Alemania (la sociedad de anestesiología y cuidados intensivos) como en Dinamarca han comenzado a funcionar programas dirigidos a promover la seguridad del paciente.

5. El sistema de comunicación de incidentes en Anestesia del Hospital Universitario Fundación Alcorcón.

El Hospital Universitario Fundación Alcorcón (HUFA) es una institución sanitaria de la red pública que atiende una población de referencia de 280.000 habitantes. La unidad de anestesia presta su asistencia en el bloque quirúrgico (un quirófano para urgencias y once quirófanos para intervenciones programadas de cirugía general y digestiva, cirugía ortopédica y traumatología, oftalmología, ginecología, otorrinolaringología, urología y cirugía vascular), dos consultas de preanestesia, la unidad de reanimación y unidad de recuperación post-anestésica, el bloque obstétrico, la unidad de dolor agudo y crónico, y en salas de diagnóstico por imagen, digestivo, etc. Desde Enero de 1999 funciona un sistema de comunicación y análisis de incidentes relacionados con la seguridad del paciente durante la anestesia[167] que ha servido como base para el desarrollo del sistema SENSAR.

En los primeros años de funcionamiento el sistema se basó en un formulario desarrollado en Access disponible a través de la intranet del hospital. Posteriormente, se desarrolló una nueva taxonomía y se desarrolló una aplicación basada en web denominada ANESTIC, en la que se basa actualmente el sistema del hospital así como la de SENSAR y el resto de hospitales adheridos.

5.1. Metodología de comunicación de incidentes en el HUFA

Comunicación

Cualquier anestesista de la plantilla o residente tutelado o enfermera de anestesia (y actualmente cualquier enfermera de Reanimación) puede comunicar un incidente accediendo al sistema con las contraseñas específicas genéricas del servicio. Al finalizar la comunicación el sistema emite un número aleatorio que codifica el incidente, de modo que el comunicador, conocedor de este código, pueda seguir el curso del incidente hasta que su análisis se haya completado. Junto al código, el sistema emite un escrito imprimible que recoge las características del incidente. Hasta que el analizador cierra el caso, el comunicador mediante ese código puede acceder a su comunicación y modificar datos si conoce nuevos hechos o quiere ampliar la descripción (véase página 73).

Se definió un incidente como cualquier situación en la que se redujo, o pudo haberse reducido, el margen de seguridad del paciente, fuese o no debido a un error y tuviese o no efectos sobre el paciente (v. gr., una desconexión del circuito respiratorio). Si el incidente fue el resultado negativo de una actuación médica apropiada consideramos que se trataba de una complicación (v. gr., un neumotórax tras canulación de vía central). Se permitió la utilización del sistema tanto para la comunicación de incidentes como de complicaciones.

Clasificación

La taxonomía utilizada se estructura en varios módulos. El primero de los seis módulos, la categoría denominada “datos demográficos”, sería el más elemental. A este nivel no existe análisis y la búsqueda o agregación se basa en el sexo, la edad, la patología del paciente, el lugar y la hora de producción del incidente o datos del comunicador, todos ellos de modo parco debido a un intento voluntario de proteger el anonimato del paciente y del comunicador.

Los dos niveles siguientes, segundo y tercero, constituyen los “factores humanos” de Vincent et al[168], una disciplina híbrida que considera el componente humano dentro de sistemas socio-técnicos complejos. El segundo nivel concierne al error activo o comisión u omisión de actos o planes del individuo en contacto con el paciente, Está basado en el trabajo seminal de Reason[71;169] y su concepto de fallo o error activo favorecido, la mayor parte de las veces, por factores latentes en el sistema. El error activo, según Reason, se dividiría en distracción, descuido (slip) o ejecución incorrecta de una secuencia de acción correcta, y equivocación (mistake) o ejecución correcta de una secuencia o plan de acción incorrecta. Otros autores, como Zhang et al han desarrollado más las taxonomías cognitivas con el argumento de proporcionar una mejor comprensión de los mecanismos cognitivos que subyacen en los errores médicos y, por tanto, una mejor prevención, pero probablemente es demasiado extensa y enfocada sólo a la producción del error activo[170]. Pese al extendido uso de las ideas de Reason, utilizadas en sistemas de análisis como el de la Administración Federal de Aviación de los EEUU[171], hay otros autores muy críticos con este concepto del error[172].

El tercer nivel se refiere a los factores contribuyentes del incidente que existen en el sistema o la organización. Básicamente es una simplificación y adaptación del marco de análisis de incidente propuesto por Vincent et al o “London Clinical Unit Risk Protocol”[173], que a su vez es una adaptación al sistema sanitario del modelo organizacional de causas de los accidentes de Reason o modelo del queso suizo[71;167;169]. Otros autores como Leape[174] y Rasmussen[175;176] habían enfatizado la necesidad de analizar el error en su contexto laboral y estudiar las interacciones de los individuos y la organización. Diferentes fallos en varios niveles del proceso tanto organizacionales como de las condiciones del trabajo, tarea, etc. pueden encadenarse y dar lugar, finalmente, a un resultado no deseado. El análisis a diferentes niveles del proceso permite identificar los puntos más vulnerables del sistema. Adaptando el protocolo de análisis de Vincent et al[173] a nuestras necesidades nosotros hemos considerado seis subcategorías de las que la denominada “Factores relacionados con la organización”, agrupa el “contexto funcional” y los “factores de organización y gestión” de Vincent et al. Dentro de las subcategorías, los diferentes apartados difieren claramente del protocolo de Vincent, pues éste es un marco general para incidentes en el sistema sanitario mientras nuestra clasificación se adapta más estrechamente al marco hospitalario español y más concretamente aún a los factores que pueden contribuir a disminuir la seguridad del paciente a cargo de un anestesista. Esta clasificación permite el rastreo retrospectivo de incidentes en los que concurrieron factores latentes similares, o viceversa, utilizando incidentes agregados mediante las otras grandes categorías identificar factores latentes que suelen contribuir a un determinado tipo de incidente.

La cuarta categoría de clasificación es mucho más específica que las anteriores y se refiere a incidentes en relación con actividades anestésicas o perianestésicas o a los sistemas corporales del paciente que pueden verse afectados por el incidente.

Teóricamente esta categoría podría ser la más extensa si se intentan incluir la mayoría de los incidentes posibles en relación a una actividad o sistema corporal concreto. Así, podrían especificarse múltiples posibilidades al considerar incidentes que afecten al sistema cardiovascular: hipotensión, hipertensión, bradicardia, taquicardia, arritmia, parada cardíaca, isquemia, infarto, etc. o incidentes que afecten al aparato respiratorio u otros. En nuestra taxonomía nosotros hemos preferido especificar ocho grandes troncos de los que cuelgan sólo algunas ramificaciones que hemos considerado relevantes. Búsquedas retrospectivas de incidentes concretos a un mayor nivel de detalle podrían hacerse, en esta base de datos, a partir de búsquedas booleanas. Los incidentes de medicación merecen una taxonomía más detallada, tanto por su frecuencia y potencial severidad como por las muchas variables que influyen en su producción. Si bien la taxonomía de Otero et al[108] es mucho más detallada, en nuestra opinión no era posible adaptarla a una taxonomía general como la descrita en nuestra aplicación.

El quinto nivel está dedicado a las consecuencias del resultado del incidente para el enfermo. A diferencia de otras taxonomías no incluye el daño psicológico[116] y tampoco las consecuencias sobre la organización, allegados, legales, etc[116;177]. El impacto sobre el paciente se valora de acuerdo con las definiciones acuñadas en el congreso internacional sobre morbimortalidad anestésica celebrado en 1984[178].

Finalmente, existe un 6º orden dedicado a las medidas adoptadas en respuesta al incidente, que se ha confeccionado de acuerdo con nuestra experiencia previa[167]. Además de clasificar los incidentes según las acciones emprendidas, sirve para mantener un control sobre éstas, al aceptar su estado: pendiente, encargada, realizada.

Esta clasificación tiene limitaciones. Quizá la primera que hay que resaltar, dado que el concepto básico para formar agregados es la similitud, estriba en la mejor manera de encontrarla. Nosotros hemos confiado la búsqueda de similitud a la codificación, unida o no a la búsqueda booleana, aunque actualmente diferentes investigadores proponen utilizar métodos de inteligencia artificial y procesamiento del lenguaje natural del texto narrativo del incidente como los mejores métodos[122;179-183]. Por otra parte, esta taxonomía no permite un detalle excesivo, de modo que sacrifica en parte la calidad por la cantidad, si bien la base de datos en la que radica conserva el texto narrativo del incidente en su totalidad para una ulterior explotación si fuese precisa. La cuestión de si son preferibles pocos datos pero muy precisos o muchos datos pero menos precisos ha sido discutida previamente por otros autores[184] sin llegarse a concretar la mejor solución. Cuanto más exhaustiva sea una taxonomía más probable es encontrar un sitio para cada incidente, pero también aumentan las posibilidades de que cada usuario clasifique el incidente de una manera, se requiere más entrenamiento, y se dificulta la captura de incidentes similares. Hasta el momento esta clasificación ha sido utilizada fundamentalmente por médicos (en el Hospital Son LLátzer también por la enfermería del bloque quirúrgico y en el HUFA por la enfermería de anestesia), de modo que no conocemos su utilidad para otros usuarios, y hasta ahora no se ha contemplado la posibilidad de que los pacientes o sus allegados comuniquen incidentes, algo, en nuestra opinión, muy conveniente y cada vez más cercano. Finalmente esta taxonomía no incluye, por el momento, una categoría de los factores que en casos concretos permitieron prevenir el incidente o evitar que causase daño o limitase éste.

En conclusión, la taxonomía utilizada se basa en la comprensión de los factores que ocasionan una merma de la seguridad del paciente. Aunque la versión que se

presenta está dedicada al entorno de un servicio de anestesia, creemos que es adaptable en otros ámbitos sanitarios sin pérdida de los elementos cruciales comunes.

Se describen a continuación las definiciones y cuadros de taxonomía que aparecen en la aplicación ANESTIC tanto en la comunicación de incidentes como en el modo de análisis.

Error activo

Se refiere a todo acto de comisión u omisión del individuo en contacto con el paciente que conduce o puede conducir a un resultado no deseado. Incluye las siguientes categorías:

1. Error por distracción. Se refiere a acciones puntuales que el ejecutante no realiza o lo hace erróneamente por falta de atención u olvido.

    1.a. Falta de atención. Ejemplo: Intención de coger una jeringa de midazolam pero coger una de rocuronio.

    1.b. Olvido. Ejemplo: Falta de administración de profilaxis antibiótica por olvido.

2. Error por equivocación. Se refiere a acciones o planes que el ejecutante no realiza o lo hace erróneamente por fallo previo en su concepción.

    2.a. Relacionada con el conocimiento: Uso de un plan equivocado –por falta de conocimiento o experiencia- para alcanzar un objetivo. Ejemplo: Tratamiento inadecuado de una vía aérea difícil conocida.

    2.b. Relacionada con la aplicación de prácticas seguras: Uso equivocado o no uso –por falta de conocimiento o experiencia- de principios, prácticas, recomendaciones, etc. diseñados para evitar un error o minimizar un evento adverso. Ejemplos: No comprobar un equipamiento antes de su uso. Iniciar maniobras de reanimación sin comprobar desconexión de ECG.

3. Transgresión: Desviación deliberada, sin ánimo de causar daño, del seguimiento de un protocolo. Ejemplos: No suspender una intervención en un paciente alérgico al látex no programado a primera hora. Proceder a una intervención quirúrgica electiva a sabiendas de que no existe consentimiento informado.

4. Sabotaje: Acciones deliberadas dirigidas a causar un daño al sistema o al paciente.

Factores latentes

a) Relacionados con el paciente

Se refiere a características del paciente que pueden contribuir a la producción de un incidente.

El comunicador asume que la presencia de alguno o varios de los subapartados indicados a continuación pudo contribuir a disminuir la seguridad del paciente.

-Patología previa compleja.

-Problemas anestésicos previos.

-Riesgos asociados al tratamiento conocidos.

-Rechazo de todo o parte del tratamiento ofrecido.

-Otros riesgos (edad extrema, etc.)

-Problemas de personalidad.

-Problemas sociales o familiares.

-Actitud hostil, comportamiento inadecuado.

b) Relacionados con el individuo

Se refiere a cualquier factor o circunstancia de cualquier profesional en contacto con el paciente (anestesista, enfermera, cirujano, etc.) y que contribuya a la producción del incidente.

a. Falta de competencia: Se refiere a la falta de pericia, aptitud, idoneidad para hacer algo o intervenir en un asunto.

-Falta de cualificación: Falta de la titulación oficial exigida para ejercer determinada actividad o profesión.

-Falta de experiencia: Falta de la práctica prolongada que proporciona conocimiento o habilidad para hacer algo.

-Falta de conocimiento: Falta de noción, ciencia, sabiduría, entendimiento para realizar una tarea.

b. Carga física y mental: El comunicador asume que la presencia de alguno o varios de los subapartados indicados a continuación pudo contribuir a disminuir la seguridad del paciente:

-Falta de motivación: Desánimo con respecto al trabajo.

-Saturación mental: La existencia de un exceso de estímulos (visuales, auditivos, etc.) pudo tener relación con que se produjese el incidente.

-Fatiga: Cansancio, debilidad física.

-Prisa: Necesidad o deseo de realizar algo con urgencia, anteponiéndolo a la seguridad del paciente.

-Enfermedad: La enfermedad del profesional produce una disminución de sus facultades que tiene relación con la génesis del incidente.

c) Relacionados con la tarea

Se refiere a características de una tarea específica que contribuyan a la producción de un incidente. El comunicador asume que la presencia de alguno o varios de los subapartados indicados a continuación pudo contribuir a disminuir la seguridad del paciente.

a. Disponibilidad y uso de protocolos:

-Ausencia.

-Actualización deficiente.

-Información aportada insuficiente.

b. Disponibilidad y fiabilidad de las pruebas complementarias:

-Ausencia de todas o algunas (Se incluyen pruebas no disponibles en el hospital).

-Desacuerdo con/entre los resultados.

-Tareas, procedimientos y circuitos.

-Diseño inadecuado.

d) Relacionados con el equipo humano

Se refiere a factores o circunstancias de las personas que colaboran en el cuidado del paciente y que contribuyan a la producción del incidente. El comunicador asume que la presencia de alguno o varios de los subapartados indicados a continuación pudo contribuir a disminuir la seguridad del paciente.

a. Comunicación verbal o escrita.

a.1. Error de comunicación:

-Entre médicos.

-Entre médicos y otro personal.

-Entre médico y paciente.

-Entre médico y familiares.

a.2. Ausencia total o parcial de algún dato de la historia clínica (incluye consentimiento informado).

a.3. Discrepancia entre alguno de los datos de la historia clínica.

a.4. Ilegibilidad parcial o total de la historia clínica.

b. Supervisión y/o búsqueda de ayuda.

b.1. Ausencia del médico adjunto.

b.2. Retraso o negación en la búsqueda de ayuda.

b.3. Ayuda inadecuada o insuficiente.

c. Diferencia de criterios.

c.1. Entre miembros del mismo servicio.

c.2. Entre miembros de servicios diferentes.

e) Relacionados con el lugar de trabajo

Se refiere a toda circunstancia relacionada con el equipamiento, la estructura físico-ambiental o la configuración lógica que contribuyan a la producción del incidente. El

comunicador asume que la presencia de alguno o varios de los subapartados indicados a continuación pudo contribuir a disminuir la seguridad del paciente.

a. Equipamiento, material y medicación:

-Ausencia.

-Fallo de funcionamiento.

-Dificultad de uso por problema de diseño.

-Uso inadecuado.

-Mantenimiento inadecuado.

b. Estructura físico-ambiental:

-Fallos de limpieza, iluminación, temperatura, etc.

-Diseño arquitectónico inadecuado (pasillos, ascensores, distancias entre dependencias…)

-Seguridad inadecuada.

c. Configuración lógica: Se refiere a problemas derivados de señalización, códigos (etiquetados, códigos de colores) o por la comunicación a través de teléfonos o buscapersonas.

-Fallo de teléfono, busca, etc.

-Problemas derivados de señalización, códigos, etc.

f) Relacionados con la organización

Se refiere a circunstancias, disposiciones, reglamentos, organigrama, etc. de la organización que contribuyan a la producción del incidente.

a. Insuficiente financiación: Cuando el comunicador sabe fehacientemente que un factor causal del incidente es debido a falta de financiación. Por ej: carencia de equipamiento, etc.

b. Fallos en la estructura de la organización: El comunicador asume que la presencia de alguno o varios de los subapartados indicados a continuación pudo contribuir a disminuir la seguridad del paciente.

b.1. Falta de experiencia del/los responsables.

b.2. Ausencia del responsable (Se refiere a ausencia permanente por no designación, baja no cubierta, etc.)

b.3. Ausencia de personal.

b.4. Confección inadecuada de turnos y horarios de los profesionales.

b.5. Programación quirúrgica inadecuada.

c. Fallos en la política de la organización:

c.1. Objetivos institucionales equivocados: Cuando existen recomendaciones, guías, órdenes, etc. que producen cambios en la buena práctica o práctica habitual. Ejemplo: excesivo aumento de la presión asistencial.

c.2. Ausencia de objetivos institucionales: Cuando no existen recomendaciones, guías, etc. que indiquen la buena práctica. Ejemplo: Ausencia de límite definido de edad, peso, u otros parámetros que indiquen la posibilidad de realizar o no anestesia pediátrica.

c.3. Fallo en la cultura de seguridad: Cuando a juicio del comunicador el individuo en contacto con el paciente, el equipo humano o la organización no actúan o carecen del compromiso de obrar de forma que el riesgo de un procedimiento o del entorno asistencial sean mínimos para el paciente y el personal que lo atiende o cuando la organización no aprende de sus errores previas. Ejemplo: Retraso indefinido en la compra de dispositivos antigravedad en líneas de infusión intravenosa.

c.4. Problemas en la política de formación: Cuando no existe o se retrasa o es insuficiente la formación básica y/o específica para un determinado desempeño que debe ofrecerse al personal. Ejemplo: Ausencia de formación de celadores sobre movilización de enfermos, o de tareas de limpieza de quirófano para limpiadoras.

d. Fallos externos a la organización: Aquéllos más allá del control y responsabilidad de la organización hospitalaria:

d.1. Regulaciones, disposiciones o normas ausentes, confusas o equivocadas. Ejemplo: Ausencia de directrices o coordinación para el traslado o derivación de pacientes a otro hospital.

Resultado del incidente[178]

Nada: El paciente no sufre ningún daño como consecuencia del incidente, sea porque se pusieron medidas para evitarlo o debido al azar.

Morbilidad menor: El paciente presenta una desviación leve o moderada de alguna variable fisiológica (tensión arterial, frecuencia cardíaca, saturación de oxígeno, etc.) que se corrige espontáneamente o tras un cambio leve de su tratamiento y no prolonga la estancia hospitalaria ni ocasiona secuelas.

Morbilidad intermedia: El paciente presenta una desviación severa de alguna variable fisiológica (tensión arterial, frecuencia cardíaca, saturación de oxígeno, etc.) por lo que necesita un ingreso no previsto en Reanimación o Críticos o una prolongación de su estancia hospitalaria pero que no deja secuelas.

Morbilidad mayor: El paciente sufre secuelas permanentes como consecuencia del incidente.

Muerte: El paciente fallece, en cuyo caso hay que establecer cuál es la relación del incidente con el fallecimiento:

1) La muerte del paciente es consecuencia directa del incidente sin ninguna duda o con pocas dudas razonables.

2) El incidente contribuyó en alguna medida a producir la muerte del paciente, aunque no puede establecerse como la única causa.

3) No existe una relación entre el incidente y la muerte del paciente.

Tipo de incidente (codificación palabras clave, taxonomía)

10000 Organización

10100 Paciente equivocado

10200 Intervención, equivocada

10300 Intervención, sitio equivocado

10400 Intervención, momento equivocado

10500 Personal formado, ausencia

20000 Infraestructuras

- 20100 Cama de paciente crítico, falta o retraso
- 20200 Cama de hospitalización, falta o retraso
- 20300 Cama Urgencia, falta o retraso
- 20400 Teléfono o busca
- 20500 Ambiente inseguro
  - 20501 Sustancia peligrosa
  - 20502 Temperatura
  - 20503 Ruido
  - 20504 Luz

30000 Equipamiento

- 30100 Chequeo
- 30200 Pruebas complementarias
- 30300 Máquina anestesia
- 30400 Laringoscopio
- 30500 Respirador
- 30600 Monitorización
  - 30601 Hemodinámico
  - 30602 Respiratorio
  - 30603 Bloqueo neuromuscular
  - 30604 Profundidad anestésica

30700 Tubo endotraqueal

30800 Mascarilla laríngea

30900 Mascarilla facial

31000 Vaporizador

31100 Circuito respiratorio

31200 Fuente de oxígeno

31300 Bomba de infusión

31400 Catéteres

31401 Intravenoso

31402 Sonda enteral

31403 Sonda vesical

31404 Tubo torácico

31405 Intracraneales

31406 Intraabdominal

31407 Intraarterial

31500 Sistemas de calentamiento

31600 Material quirúrgico

31700 Arco de rayos

40000 Medicación

40100 Fármaco

40200 Dilución

40300 Combinación

40400 Indicación

40500 Dosificación

40600 Vía de administración

40700 Velocidad de administración

40800 Prescripción

40801 Escritura

40802 Interpretación

40900 Alergia

41000 Efecto adverso

41100 Reacción paradójica

41200 Disponibilidad

50000 Clínicos

50100 Diagnóstico

50200 Tratamiento

50300 Preoperatorio

50400 Vía aérea

50500 Respiratorio

50600 Cardiovascular

50700 Neurológico

50800 Digestivo

50900 Urológico

51000 Renal

51100 Endocrino-metabólico

51200 Oftalmológico

51200 ORL

51300 Quirúrgico

51400 Infeccioso

51500 Catéteres

51600 Drenajes

51600 Anestesia, general

51700 Anestesia, regional

51800 Posición

51900 Productos sanguíneos

52000 Parada cardiorrespiratoria

52100 Obstetricia-ginecología

60000 Alta o traslado

60100 Traslado equivocado

60200 Objetos personales, desaparición

60300 Muestras

60301 Desaparición

60302 Conservación

60304 Destino

70000 Conducta

70100 Personal

70200 Paciente

70300 Agresión

70301 Verbal

70302 Física

80000 Accidente

80100 Caída, paciente

80200 Caída, objeto

80300 Sustancia peligrosa

90000 Comunicación

90100 Verbal

90200 Escrita

90201 Consentimiento informado

90202 Pérdida de documentación

90203 Documentación incompleta

90300 Identificación

5.2. Análisis

Además del acceso de todos los anestesiólogos al formulario de comunicación, se definió entre ellos un grupo de cinco que tuvieron acceso a todas las funciones de la base de datos. Este grupo es el de los "analizadores". Su acceso a la aplicación está mediado por contraseñas específicas para cada uno de ellos. Todos los incidentes comunicados fueron evaluados en primera instancia por ese grupo, que estableció la necesidad o no de adoptar medidas inmediatas dirigidas a evitar su repetición.

Además, dicho grupo de trabajo se encargó del análisis de los incidentes, para lo cual se utilizó un modelo inspirado en el protocolo de investigación y análisis de incidentes clínicos de Vincent et al[185]. Básicamente, nuestro modelo de análisis constó de las siguientes fases: a) establecimiento de una secuencia temporal que comprendiese el período suficiente para explicar las causas del incidente; b) identificación de los errores activos o causas inmediatas, que se definieron, siguiendo los conceptos de

Reason[71], como aquéllos cometidos por los profesionales en contacto directo con el paciente y que tuvieron o pudieron tener un efecto inmediato sobre éste; c) para cada error activo o causa inmediata, se identificaron los factores latentes o contribuyentes, que no tenían una relación temporal inmediata y eran responsabilidad de personas que no estaban en contacto directo con el paciente; y d) finalmente, para cada factor latente, se propusieron medidas correctoras, con fecha de implantación y estrategia de seguimiento.

El proceso seguido es el siguiente:

1. Cuando se comunica un incidente la aplicación envía automáticamente un correo electrónico a los "analizadores" que incluye la descripción del mismo en texto libre. Los analizadores estiman entonces la necesidad o no de adoptar medidas inmediatas.

2. Si no existe premura en el análisis o las medidas, un miembro del grupo asigna a cada uno de los demás analizadores los incidentes nuevos para su análisis individual.

3. Todos los jueves desde las 07:45 hasta las 08:30, los analizadores se reúnen con el responsable del servicio y ponen en común el análisis y se discuten las medidas que hay que adoptar.

4. Una vez analizado y propuestas las medidas, el analizador inicial considerará cerrado el incidente cuando las medidas han sido adoptadas. En ocasiones se produce una considerable demora, por ejemplo cuando las medidas exigen cambios importantes en circuitos de pacientes, afectan a otros servicios asistenciales, exigen compras de material, etc.

Ejemplo de análisis de incidente

Como ejemplo práctico del procedimiento de análisis de un incidente, presentamos a continuación el análisis de un incidente ocurrido en quirófano y relacionado con el uso del equipamiento utilizado para la realización de una anestesia regional intravenosa.

Comunicación del incidente

Se trataba de una paciente de 60 años, ASA P2, diagnosticada de un síndrome del túnel del carpo y programada para la realización de un destechamiento en régimen de cirugía ambulatoria durante la jornada de tarde. La persona que realiza la comunicación del incidente lo describe así: "Cirugía de tarde sin ingreso, mujer de 60 años para túnel del carpo, se prepara para regional intravenosa, tras colocación de los dos manguitos y empezar el suministro anestésico intravenoso (habían pasado 10 centímetros cúbicos de lidocaína al 0.4% = 40 mg), se produce la pérdida de la isquemia y se para el suministro. Se coloca un manguito único y con isquemia correcta se realiza anestesia local sobre la muñeca y sedación intravenosa, con lo que se lleva a cabo el procedimiento sin más incidencias".

Además de la descripción, y no olvidemos que la descripción es la parte más importante de la comunicación, tenemos los datos aportados por el comunicador

acerca de la causa del incidente, los factores latentes o contribuyentes y las medidas que sugiere para evitar la repetición del incidente. En este caso el comunicador señaló que el error que llevó al incidente era una equivocación en la aplicación de prácticas seguras, explicando que se trataba de una “fuga presente en uno de los dos manguitos de isquemia”. Dentro del apartado de factores latentes eligió de las listas desplegables las siguientes opciones:

-Factores relacionados con el paciente: Ninguno.

-Factores relacionados con el individuo: Prisa.

-Factores relacionados con la tarea: Diseño inadecuado de tareas y procedimientos. Y en el apartado en el que se puede añadir un comentario aparece una frase que parece cortada: “ineficacia en la seguridad del doble manguito para” (sic).

-Factores relacionados con el equipo humano: Ayuda inadecuada o insuficiente. De igual forma, en el apartado de texto libre figura “desidia por parte de celador a la hora de comprobar y asegurar funcionamiento doble manguito”.

-Factores relacionados con el lugar de trabajo: Fallo de funcionamiento de equipamiento. Señala que “se manda el equipo de doble manguito a supervisión para que lo dé de baja”.

-Factores relacionados con la organización: Fallo en la cultura de seguridad.

Finalmente, el comunicador señaló que el incidente no había causado daño al paciente, que la vigilancia había minimizado el impacto del incidente sobre el paciente y establecía como sugerencia para evitar la repetición del incidente “que no falle el manguito doble”.

Análisis del incidente: elementos necesarios

Para la realización del análisis de este incidente relacionado con el uso de un equipamiento deberíamos contar con los siguientes elementos:

1. Comunicación del incidente.

2. Manual del equipamiento implicado.

3. Plan de mantenimiento preventivo del equipamiento en el hospital.

4. Plan de formación del personal que utiliza el equipamiento.

5. Búsqueda en ANESTIC de incidentes similares comunicados en otros hospitales adheridos a SENSAR.

Como vemos no hay ninguna pesquisa destinada a averiguar quiénes estuvieron implicados en el caso, sino a verificar cómo se está realizando el proceso de administración de una anestesia regional intravenosa. El fin último es aprender qué es lo que podemos mejorar en este proceso para que problemas como el comunicado no vuelvan a aparecer y, tan importante como lo anterior, no aparezcan nuevos problemas en otras etapas del mismo proceso.

Análisis del incidente: error activo, tipo y resultado

A partir de la descripción del incidente podemos definir en una frase cuál es el incidente del que se trata –lo que permitirá buscarlo en la base de datos en el futuro: "Fallo aparato de isquemia durante anestesia regional intravenosa". Aunque no es demasiado importante clasificar el error activo que ha llevado a la aparición del incidente, podemos estar de acuerdo con el comunicador y clasificarlo como una "equivocación en la aplicación de prácticas seguras", entendida como un error en la detección de una fuga en el manguito de isquemia antes de su utilización por una comprobación deficiente. Podemos clasificar el evento como un incidente al tratarse de una circunstancia que produce, o puede producir, un daño innecesario a un paciente. Pocas dudas hay con respecto a que se trata de un incidente de equipamiento, siendo más discutible con los datos aportados determinar si se corresponde más a un fallo de equipamiento, un error en el uso de equipamiento o un fallo en la comprobación inicial de un equipamiento. Alternativamente clasificaríamos el incidente seleccionando las palabras de la lista que aparece al utilizar un botón de ayuda, en este caso seleccionaríamos los códigos 30000 Equipamiento y 31600 Material quirúrgico. En cuanto al resultado del incidente, sólo disponemos de la información suministrada por el comunicador, por lo que, dado que no hay contradicción entre la opción que ha elegido de la lista desplegable y su descripción del incidente, estaríamos de acuerdo en señalar que no ha producido un daño al paciente.

Análisis del incidente: factores latentes

Para determinar cuáles son los factores latentes necesitamos seguir considerando la información aportada por el comunicador pero hay que tener además en cuenta algunos elementos que no están en el formulario de comunicación y que son específicos de cada hospital, razón por la que el análisis sólo puede realizarse en el centro en el que se ha producido el incidente. En nuestro hospital disponemos de dos aparatos para la realización de la isquemia arterial (torniquete Zimmer ATS 2000) y puesto que en nuestro centro todos los manuales de los aparatos de quirófano están, o deberían estar, custodiados por la supervisión de enfermería, nos dirigimos a esta instancia para conseguir el manual. Sin embargo, cuando lo solicitamos, este documento no pudo ser hallado. En esas circunstancias, consultamos la página web de Zimmer por si pudiésemos descargar una copia del manual, pero sólo pudimos obtener información comercial y un documento Word de una página en el que figuraba un resumen del mantenimiento que necesitaba el aparato. Puestos en contacto con el delegado comercial de la empresa para el hospital, le pedimos que nos facilitase una copia de la guía del usuario, del manual de mantenimiento y, específicamente, de toda aquella documentación en la que figurase información sobre la comprobación necesaria antes de cada uso y el mantenimiento preventivo que el fabricante recomendaba. Con esta documentación en la mano pudimos comprobar que, aunque sencillo, existían unas recomendaciones sobre el mantenimiento preventivo del aparato: calibración de ambos manguitos, principal y secundario, a 50, 250 y 475 mm Hg, comprobación de la alarma de baja presión, test de fuga a 475 mm Hg, sustitución anual de la batería y pruebas de seguridad eléctrica. Sin embargo, este mantenimiento

preventivo no estaba incluido en el plan de mantenimiento del hospital, por lo que el torniquete no había recibido en los once años de funcionamiento del hospital más que las reparaciones necesarias para solucionar las averías que hubiera presentado. Nótese que ante un incidente de este tipo el procedimiento habitual hubiera sido precisamente ése:

1. Notificación de la avería a la supervisión de quirófano.

2. Solicitud de reparación del aparato realizada por la supervisión y dirigida a electromedicina.

3. Reparación del aparato y elaboración de un parte de trabajo por parte de electromedicina una vez corregido el problema.

4. Conformidad de la supervisión acerca de la reparación efectuada y nueva puesta en servicio del aparato.

Al realizarse una comunicación de este incidente a un sistema local que mira más allá y busca cuáles son los factores que han llevado a su aparición, se realiza un análisis más amplio:

-Factores relacionados con el paciente: Ninguno.

-Factores relacionados con el individuo: La prisa puede jugar un papel en la actividad quirúrgica extraordinaria en jornada de tarde. Sin embargo, cuando realizamos un análisis, nosotros no podemos juzgar la existencia de ningún factor relacionado con el individuo, por lo que hemos de atenernos a lo establecido por el comunicador. En cualquier caso lo que sí podemos hacer y realizamos en este caso, fue un análisis para determinar si la comunicación de incidentes en estos procedimientos programados en jornada de tarde era mayor que en la jornada ordinaria, no encontrando diferencias estadísticamente significativas.

-Factores relacionados con la tarea: Diseño inadecuado de tareas y procedimientos. Como se explicó más arriba, este equipamiento necesita un mantenimiento preventivo y una comprobación inicial que pudimos constatar que no se realizaba. Dado que el proceso de utilización de un equipamiento debe incluir su mantenimiento y comprobación, podemos concluir que en este caso el procedimiento de realización de una anestesia regional intravenosa está mal diseñado al no incluir un elemento necesario.

-Factores relacionados con el equipo humano: El comunicador seleccionó la opción de “Ayuda inadecuada o insuficiente”, explicando en el apartado de texto libre una “desidia por parte de celador a la hora de comprobar y asegurar funcionamiento doble manguito”. Al igual que en los factores relacionados con el individuo (y esa desidia es de alguna manera un factor individual) en el análisis no podemos establecer juicios con respecto a este punto, por lo que convendríamos en confirmar la elección de una ayuda inadecuada o insuficiente como factor que contribuyó a la producción de este incidente. Pero, dado que se estaba realizando una isquemia para la realización de una anestesia regional intravenosa, el anestesista debió supervisar la correcta

realización del procedimiento, por lo que señalaríamos también como factor la falta de supervisión del médico adjunto.

-Factores relacionados con el lugar de trabajo: Al fallo de funcionamiento de equipamiento que señaló el comunicador podría añadirse -dados los términos utilizados por el comunicador para calificar el uso del equipamiento por el celador-, un uso inadecuado de equipamiento, material o medicación.

-Factores relacionados con la organización: Hay un problema en la cultura de seguridad de la organización, puesto que en el pasado se han producido incidentes relacionados con el uso del torniquete de isquemia arterial para la realización de técnicas de anestesia regional intravenosa, sin que la organización haya sido capaz de aprender de ellos. Además, la seguridad del paciente no se ha tenido en cuenta a la hora de diseñar este proceso. Finalmente hay también un problema en la política de formación puesto que no hay una estrategia definida de formación de celadores que incluya el uso de este equipamiento y que no sea la clásica "veo uno, hago uno, enseño uno", por lo que un celador que se incorpore al hospital puede aprender la realización de una isquemia arterial con doble manguito para la realización de una anestesia regional intravenosa de otro celador con muy escasa experiencia en este campo.

Finalmente anotar que en la búsqueda de incidentes similares compartidos por otros hospitales adheridos a SENSAR encontramos los siguientes incidentes relacionados con torniquetes para la realización de isquemia arterial:

1. Un incidente en el que falló un manguito de isquemia colocado para la realización de una prótesis total de rodilla; el analizador señaló como factores latentes la prisa, la falta de comprobación previa, la presencia de personal sin experiencia y el fallo en la cultura de seguridad. En este caso, el problema fue que no se alcanzó la presión de insuflación indicada en el manguito porque el manómetro tenía un problema de medida, de forma que el cero de presión estaba marcado con un esparadrapo en el valor 150 (otro problema de mantenimiento del equipo).

2. Un incidente en el que se realizó la isquemia y se inyectó el anestésico local para realizar una anestesia regional intravenosa sin haber vaciado previamente el brazo de sangre con la venda de Smarch. El analizador de este incidente señaló la falta de comprobación y un problema de comunicación como factores que llevaron a la aparición de este incidente.

<u>Análisis del incidente: medidas</u>

Las medidas propuestas para evitar la repetición del incidente incluyeron:

1. Reunión con supervisores de enfermería de quirófano para presentar el incidente, solicitar el manual del equipamiento y consultar la formación recibida por los celadores en el manejo de éste.

2. Reunión con comercial de Zimmer para solicitar el manual del equipamiento.

3. Reunión con comercial de Zimmer para recibir el manual del equipamiento.

4. Revisión del manual del torniquete Zimmer ATS 2000 para consultar el mantenimiento preventivo recomendado.

5. Depósito del manual en el despacho de supervisores de enfermería para futuras referencias.

6. Reunión con electromedicina para incluir el equipamiento en el plan de mantenimiento preventivo del hospital.

7. Reunión con supervisores de enfermería de quirófano para incluir la formación de celadores en el uso de este equipamiento.

8. Presentación en sesión a la Unidad de Anestesia.

9. Selección del incidente para compartirlo con todos los hospitales adheridos a SENSAR.

5.3. Retroalimentación

1. Cuando se estima conveniente se emite una alerta por correo electrónico a toda la plantilla del servicio exponiendo algún incidente, la discusión razonada llevada a cabo apoyada con bibliografía y las recomendaciones que el grupo cree necesarias. Si el incidente así lo requiere la alerta puede ser inmediata, posponiéndose en este caso la discusión del suceso.

2. Con periodicidad tri- o bimestral si el número de incidentes lo aconseja, se presenta a toda la plantilla un resumen de todos los incidentes comunicados y de las medidas adoptadas, así como el estado de éstas. Entre todos los incidentes comunicados, los más significativos son presentados con mayor detalle para su discusión. De esta discusión en ocasiones surgen nuevas recomendaciones.

3. Con periodicidad semestral se envía un boletín electrónico en el que se incluyen los principales datos del sistema: cifra y tipo de incidentes comunicados, características (error, factores latentes), exposición de los más interesantes en el último período y medidas propuestas, y fase de resolución.

4. Los comunicadores, mediante un código numérico asignado a cada comunicación que la aplicación genera automáticamente, pueden modificar sus comunicaciones (hasta que éstas son bloqueadas por los analizadores) y también pueden ver el análisis, de forma que pueden hacer un seguimiento de lo que hace el sistema con sus incidentes.

5. Los analizadores deciden qué alertas aparecen en la página de inicio de la aplicación, de forma que cada vez que un comunicador entra en la aplicación está recibiendo información que aumenta la conciencia sobre los riesgos que pueden afectar la seguridad del paciente.

6. De igual forma, los analizadores gestionan el contenido documental de la aplicación pudiendo colgar en la misma cualquier tipo de archivo –boletines, alertas, sesiones de presentación a la unidad, artículos científicos sobre seguridad, todo lo cual contribuye a crear cultura de seguridad.

7. La aplicación dispone de un contador de visitas de manera que los analizadores pueden comprobar los accesos a la aplicación y, de forma indirecta, valorar si éstos tienen como objetivo simplemente comunicar incidentes o la aplicación se utiliza para aprovechar sus otras potencialidades.

5.4. Resultados

Los resultados de la experiencia en el servicio de anestesia del HUFA han sido publicados con más detalle en otros lugares[167;186]. Entre el 1 de enero de 1999 y el 25 de febrero de 2010 se realizaron 121.701 procedimientos anestésicos. En ese mismo período fueron comunicados 1.012 incidentes (0,83 %), entre los que destacan los relacionados con la comunicación (28%), el equipamiento (24,3%) y los fármacos (19,5%). Se consideró que existía un error activo en 694 casos (69,2%) destacando los errores por distracción: por falta de atención en 208 casos y por olvido en 42; y los errores por equivocación: por no aplicar prácticas seguras 190, por falta de conocimiento 118 o por transgresión de protocolos en 136 ocasiones.. En 8 de cada 10 incidentes el comunicador consideró evitable el suceso. Los principales factores latentes asociados se describen a continuación:

Factores latentes: 2373

Los factores latentes más frecuentes fueron los siguientes:

Individuo	**572**
Saturación mental	138
Falta de experiencia	106
En el equipo humano	**441**
Fallo comunicación	284
En la tarea	**352**
Falta de comprobación	171
En el lugar de trabajo	**351**
Fallo de equipamiento	106

En el paciente	**320**
Patología previa compleja	170
En la organización	**337**
Fallo cultura seguridad	167

El análisis sistemático de los incidentes generó 282 medidas que incluyeron, entre otras, el desarrollo y modificación de protocolos, la retirada de productos que se consideraron peligrosos así como de presentaciones de medicación que podían inducir al error o, si éste se producía, tener consecuencias severas, la adquisición de nuevos productos y una nueva presentación de medicación, la reparación o modificación de equipo inventariable, el rediseño de circuitos asistenciales y la formación específica de enfermería. Además, se realizaron sesiones de información y discusión y se distribuyeron alertas no periódicas y boletines periódicos a través del correo electrónico.

Medidas adoptadas

1. Protocolización

a. Nuevos protocolos	23
b. Modificación de protocolos existentes	14
c. Mejora de información y registros	12
d. Rediseño circuitos asistenciales	4

2. Consultas y peticiones

a. Casas comerciales	12
b. Otros servicios del hospital	41

3. Equipamiento y medicación (E&M)

a. Retirada de E&M peligroso	12
b. Modificación de equipamiento	9
c. Reparación de equipamiento	15

d. Mejora en etiquetado E&M 10

4. Formación y retroinformación

a. Sesiones 39

b. Alertas 74

c. Boletines 7

d. Formación a otros colectivos

i-Sesiones 7

ii-Cursos 3

La introducción de una lista de comprobación del equipamiento antes de la anestesia redujo los incidentes de equipamiento de una forma estadísticamente significativa[187] (de 90 por 21.809 casos en 31 meses a 34 por 22064 casos en 29 meses; χ, $p<0,05$; odds ratio [OR]= 2,68; intervalo de confianza [IC] del 95 %= 1,80-3,98), mientras que el etiquetado de jeringas redujo los errores en la administración de medicación (de 45 por 21809 casos en 31 meses a 27 por 22064 casos en 29 meses; χ, $p<0,05$; OR= 1,68; IC del 95 %= 1,04-2,72).

6. Desarrollo e implantación de SENSAR

Como se ha mencionado, dentro de las iniciativas que procuran mejorar la seguridad, los sistemas de comunicación y análisis de incidentes son una pieza fundamental. Diversas publicaciones han resaltado la importancia de desarrollar sistemas efectivos para aprender de los fallos y reducir la ocurrencia de incidentes prevenibles. Actualmente, la OMS dedica parte de sus trabajos al desarrollo de guías para la implantación de sistemas de comunicación y de una taxonomía de seguridad que permita la identificación común de conceptos y la clasificación de los incidentes. A nivel internacional, varios países han introducido sistemas estatales de comunicación de incidentes a fin de poder analizar sucesos agregados por similitud y extraer enseñanzas aplicables en diversos ámbitos y no sólo a nivel local. La publicación de la experiencia del sistema de comunicación de incidentes del HUFA en revistas nacionales y su presentación en diversos congresos y reuniones de Anestesia coincidió con el interés de diferentes servicios de anestesia de hospitales de varias CCAA en los sistemas de comunicación de incidentes, lo que motivó a los responsables del sistema en el HUFA a desarrollar un formulario en tecnología web, que fue costeado por el propio hospital y encargado a Mega Sistemas SA. Poco tiempo después, el interés y colaboración del Servicio de Anestesia del Hospital Son Llátzer de Palma de Mallorca hizo que se solicitara una beca FIS (PI070654: Desarrollo de un sistema multicéntrico basado en tecnología web para la comunicación y análisis de incidentes relacionados con la seguridad del paciente durante la anestesia) para encriptar la aplicación y efectuar los pasos necesarios para poder ser compartido por ambos servicios de anestesia. El formulario se denomina ANESTIC y sus principales características se exponen más adelante. Una vez funcionante y comprobada la viabilidad del sistema entre los dos hospitales se facilitó la entrada de otros hospitales interesados.

En enero de 2009 se constituyó en Alcorcón, por integrantes de los servicios de Anestesia de los hospitales citados a continuación el Sistema Español de Notificación en Seguridad de Anestesia y Reanimación (SENSAR) (www.sensar.org). La idea que subyacía en el inicio de este proyecto era consolidar las iniciativas e interés de los servicios de anestesia en un sistema nacional dotado de entidad jurídica y económica que permitiese un desarrollo dinámico. Por otra parte, bajo el proyecto inicial se encontraba (y encuentra) la ilusión y ambición de crear un sistema nacional de comunicación de incidentes que llegase a ser el de la Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Tratamiento del Dolor (SEDAR) por lo que se impulsó un acuerdo con ésta. Los servicios de Anestesia que constituyeron SENSAR son los de los siguientes hospitales:

1. Hospital Universitario Fundación Alcorcón, Madrid.

2. Hospital Son Llátzer, Palma de Mallorca.

3. Hospital Comarcal d'Inca, Inca, Mallorca.

4. Fundación Hospital Manacor, Manacor, Mallorca.

5. Hospital Universitario Gregorio Marañón, Madrid.

6. Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid.

7. Hospital Universitario de la Princesa, Madrid.

8. Hospital de Valme, Sevilla.

9. Hospital Universitari de Girona Dr Josep Trueta, Girona.

10. Hospital de Basurto, Bilbao.

11. Hospital Universitario Germans Trias i Pujol, Badalona, Barcelona.

12. Hospital de Sabadell, Sabadell, Barcelona.

13. Hospital de la Esperança – Hospital del Mar IMAS, Barcelona.

14. Complexo Hospitalario Universitario de A Coruña, A Coruña.

15. Hospital Infanta Sofía. San Sebastián de los Reyes, Madrid.

16. Hospital Universitario de Getafe, Getafe, Madrid.

6.1. Asociación SENSAR

La asociación SENSAR ha sido inscrita con el número 592.531 en el Registro Nacional de Asociaciones, Grupo 1, Sección 1 y, de acuerdo a sus estatutos, sus fines (artículo 3º) son:

1. Promover la seguridad asistencial de los pacientes bajo cuidados médicos en el ámbito de la Anestesiología, Reanimación y Tratamiento del Dolor.

2. Conocer los incidentes que afectan o pueden afectar la seguridad asistencial en dicho ámbito a fin de tomar las medidas necesarias para evitar su repetición.

3. Fomentar la cultura de seguridad asistencial en dicho ámbito.

Para lo cual se realizarán las siguientes actividades (artículo 4º):

1. Reuniones, congresos, cursos, etc. tanto teóricos como prácticos.

2. Desarrollo de un portal informático en Internet que recoja la principal información de la asociación y la documentación que se estime necesaria para los fines citados.

3. Desarrollo de un sistema de comunicación y análisis de incidentes que afecten o puedan afectar la seguridad de los pacientes.

4. Los análisis y estudios necesarios de la base de datos para adoptar y divulgar medidas que puedan aumentar la seguridad de los pacientes.

5. Y cuantas medidas se consideren pertinentes encaminadas a que ningún paciente reciba un daño innecesario mientras esté bajo los cuidados de los profesionales de la Anestesiología, Reanimación y Tratamiento del Dolor.

6.2. Acuerdo con la SEDAR

Como se ha dicho anteriormente, se estableció un *acuerdo de colaboración entre SENSAR y la Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor (SEDAR)* que fue rubricado el 4 de Mayo 2009 y del que se extractan sus fundamentos y sus cuatro primeras cláusulas:

Fundamentos

I.- La seguridad asistencial, entendida como la ausencia de daño evitable derivado de la propia asistencia sanitaria, es un requisito básico de toda prestación en el campo de la salud, por lo que los proveedores de la asistencia, las administraciones y entidades sanitarias tienen el deber de profundizar en el conocimiento y práctica de las fórmulas que consigan un incremento de dicha seguridad dentro del reconocimiento eficaz del derecho constitucional de todos los ciudadanos a la protección de la salud.

II.- Los sistemas de comunicación y análisis de incidentes, entendidos éstos como toda situación que produce o puede producir daño al paciente en el curso de su asistencia, han sido recomendados por organismos internacionales como la Organización Mundial de la Salud, y en España por diferentes CCAA y por el Ministerio de Sanidad y Política Social.

III. La SEDAR, como sociedad científica cuyos fines incluyen la mejora de las prestaciones asistenciales en el ámbito de la anestesia, debe ser el foro natural de las iniciativas de calidad y seguridad en anestesia y de hecho existe ya en su seno una sección bajo el título de Calidad, Seguridad y Ética destinada a estos fines.

IV. La asociación SENSAR ha sido creada, tal como establecen sus estatutos, con el fin de fomentar la seguridad del paciente y desarrollar el conocimiento teórico y práctico de la seguridad asistencial en el ámbito de la práctica anestésica, y conocer la epidemiología de los incidentes de seguridad en este contexto en el estado español. Para ello se sirve, entre otros instrumentos, de un sistema electrónico con acceso restringido de comunicación y análisis de incidentes capaz de ser compartido y utilizado por cualquier institución sanitaria dotada de las correspondientes claves de acceso. El ánimo de SENSAR es desarrollar el sistema y la cultura de seguridad hasta que esté implantado y sus condiciones permitan que sea la SEDAR quien directamente mantenga y gestione el sistema. Dentro de los estatutos de SENSAR, Artículo 33, se reconoce la posibilidad de disolución de la sociedad en cuyo caso los bienes pasarían a la SEDAR.

V. Mientras tanto, la cooperación entre la SEDAR y SENSAR es la solución racional y adecuada para solventar aquellas dificultades que puedan exceder la capacidad de SENSAR y los problemas tanto técnicos como de responsabilidad legal o de otro tipo que puedan derivarse de la actividad de SENSAR en el terreno de la seguridad, no suficientemente legislado en el momento actual.

Cláusulas

I.-La SEDAR y SENSAR se prestarán recíproca ayuda y colaboración en todos los ámbitos relacionados con la seguridad asistencial en Anestesia, Reanimación y Terapéutica del Dolor. Ambas sociedades se comprometen a informarse mutuamente de todas las iniciativas relacionadas con la seguridad asistencial.

II.-La SEDAR reconoce como propia, y ajustada al interés general y a sus estatutos la iniciativa de comunicación y análisis de incidentes desarrollada por SENSAR, por lo que se compromete a defender dicho sistema y a los participantes en el mismo en cualesquiera ámbitos, tanto profesionales como jurídicos, medios de comunicación, etc. Además, la SEDAR buscará cuantos apoyos institucionales y privados sean de beneficio para el proyecto, muy particularmente aquellos de las administraciones públicas.

III.-La SEDAR favorecerá la participación de instituciones sanitarias en el proyecto y estimulará a las sociedades regionales de Anestesia y Reanimación para la realización de actividades que aumenten su divulgación y desarrollo. Además, la SEDAR desarrollará enlaces electrónicos a SENSAR e incluirá en su página web noticias sobre este acuerdo y relativas a SENSAR.

IV.-SENSAR otorga a la SEDAR la capacidad de mostrar el sistema como iniciativa de seguridad asistencial anestésica propia, y la representación de SENSAR y sus iniciativas en foros administrativos, profesionales y científicos tanto nacionales como internacionales tras acuerdo entre sus presidentes. SENSAR a su vez se compromete a representar a SEDAR en actividades de seguridad asistencial a petición de ésta.

6.3. SENSAR como sistema local, regional o nacional

La configuración de SENSAR como sistema de comunicación de incidentes tiene varias características:

1. Los incidentes comunicados tienen origen y final en el ámbito del servicio. Cada hospital es dueño de sus propios incidentes y los comunicadores conocen que sus incidentes son analizados y discutidos por miembros de su servicio sin la participación de la dirección del hospital ni de otras estructuras ajenas. De este modo SENSAR es, en primera instancia, una herramienta local para la mejora de la seguridad asistencial que se ofrece a los servicios de anestesia del país. Mientras dura el análisis o el incidente no se ha cerrado, sólo los analizadores y el comunicador, éste a través del código emitido por el sistema, tienen acceso al mismo. Esta característica de ser incidentes de anestesistas manejados por anestesistas debería otorgar mayor confianza a los comunicadores.

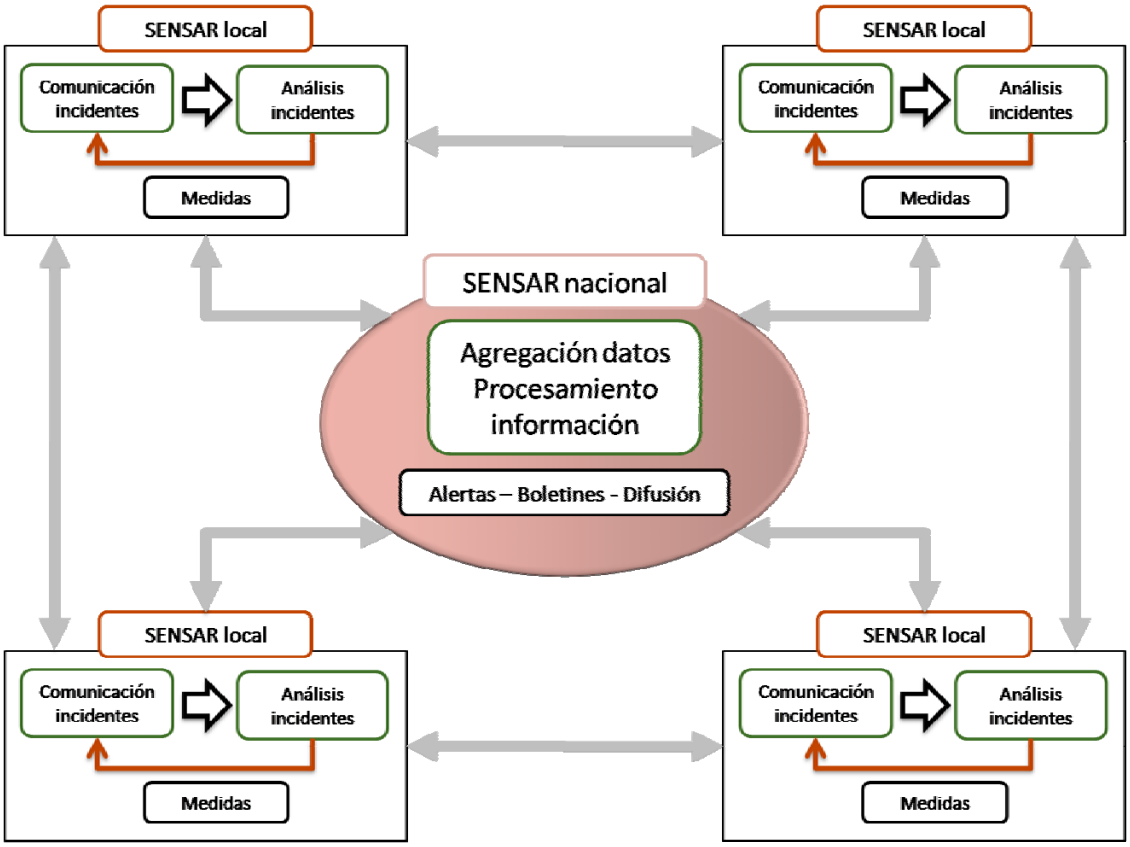
2. Una vez analizados, los incidentes pasan a la red nacional, donde pueden ser vistos por los anestesistas con clave de “analizador”. Los incidentes permanecen almacenados en un servidor seguro y son accesibles a los analizadores de otros hospitales. Éstos pueden buscarlos mediante búsqueda booleana u otros motores de búsqueda.

3. El conocimiento del origen de los incidentes dentro de la comunidad de analizadores puede facilitar el contacto rápido y directo entre hospitales. Los analizadores de un hospital determinado pueden solicitar ayuda o información para el manejo de incidentes parecidos.

4. Además de la razón aducida antes, la búsqueda de incidentes en otros hospitales se justifica por la necesidad de aprender de incidentes similares o por razones de estudio para tareas de epidemiología pero, sobre todo, para estudiar agregados de incidentes con patrones similares y proponer precauciones o medidas universales para el resto de anestesistas. Los incidentes que se repiten en varios hospitales o que tienen una especial relevancia deberían promover actuaciones suprahospitalarias y supra-CCAAs. En este sentido, SENSAR tiene además características de un sistema nacional de especialidad.

5. Por otra parte, el conocimiento del origen de los incidentes por hospitales debe permitir también el estudio de los incidentes por hospitales similares, agrupados éstos en grandes hospitales terciarios, hospitales generales, etc. o bien agrupando los hospitales que pertenecen a una determinada CCAA. Si la tasa de comunicación es adecuada el sistema permitirá en el futuro el estudio a nivel nacional y la comparación con otros países, la comparación entre CCAAs, etc.

A continuación se puede visualizar un esquema de la configuración en red de SENSAR.


SENSAR local
Comunicación incidentes
Análisis incidentes
Medidas
SENSAR local
Comunicación incidentes
Análisis incidentes
Medidas
SENSAR nacional
Agregación datos
Procesamiento
información
Alertas – Boletines - Difusión
SENSAR local
Comunicación incidentes
Análisis incidentes
Medidas
SENSAR local
Comunicación incidentes
Análisis incidentes
Medidas

6.4. Aplicaciones informáticas

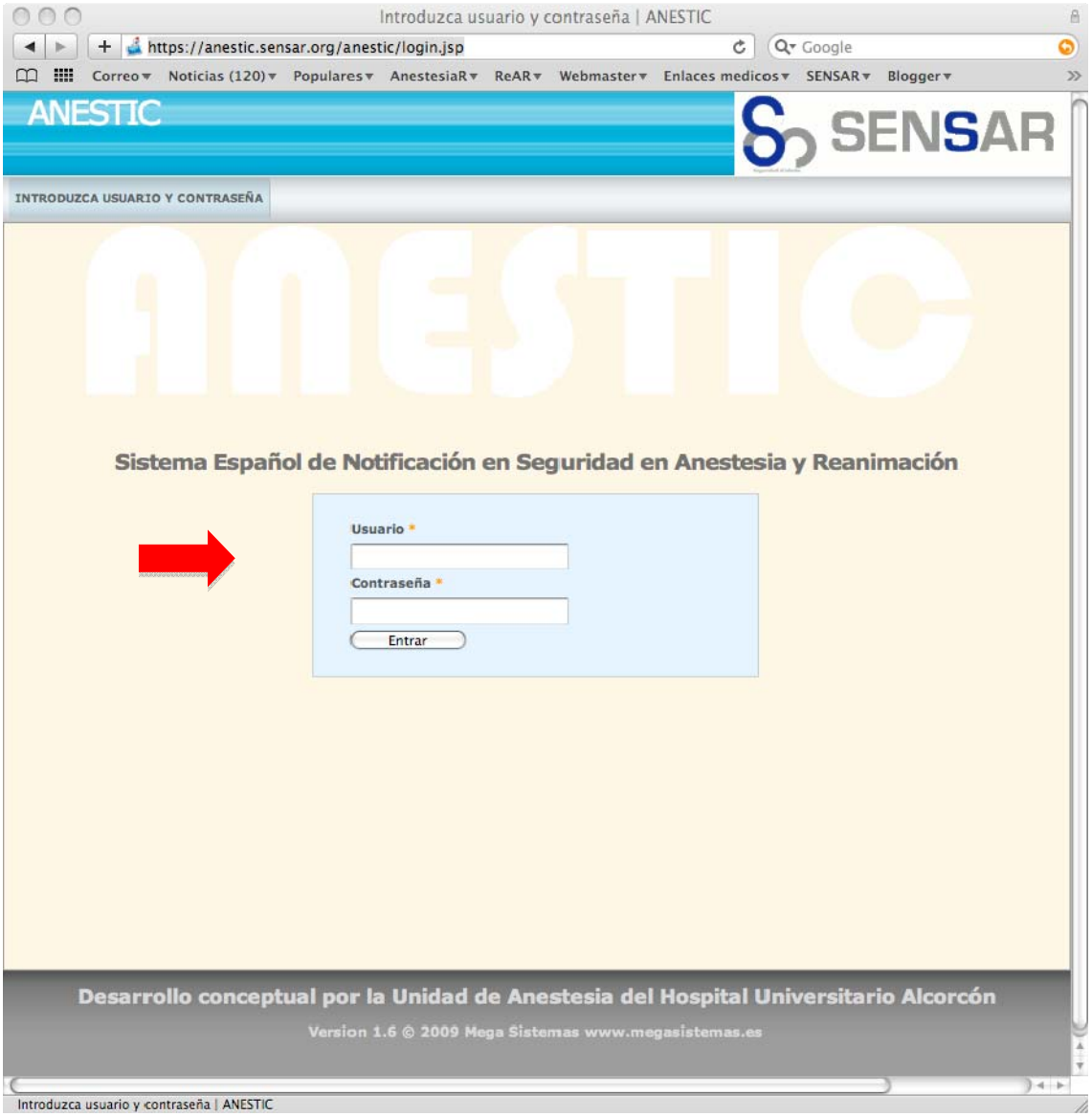
Acceso a la página web

En http://www.sensar.org se accede al portal público de SENSAR, donde se publican alertas, bibliografía, comentarios e información relevante para el público general. Los miembros de los servicios integrados en SENSAR tienen acceso a las entradas confidenciales previo registro e inicio de sesión.

Un icono animado muestra el botón de acceso a la base de datos de incidentes llamada ANESTIC.

Comunicación de incidentes

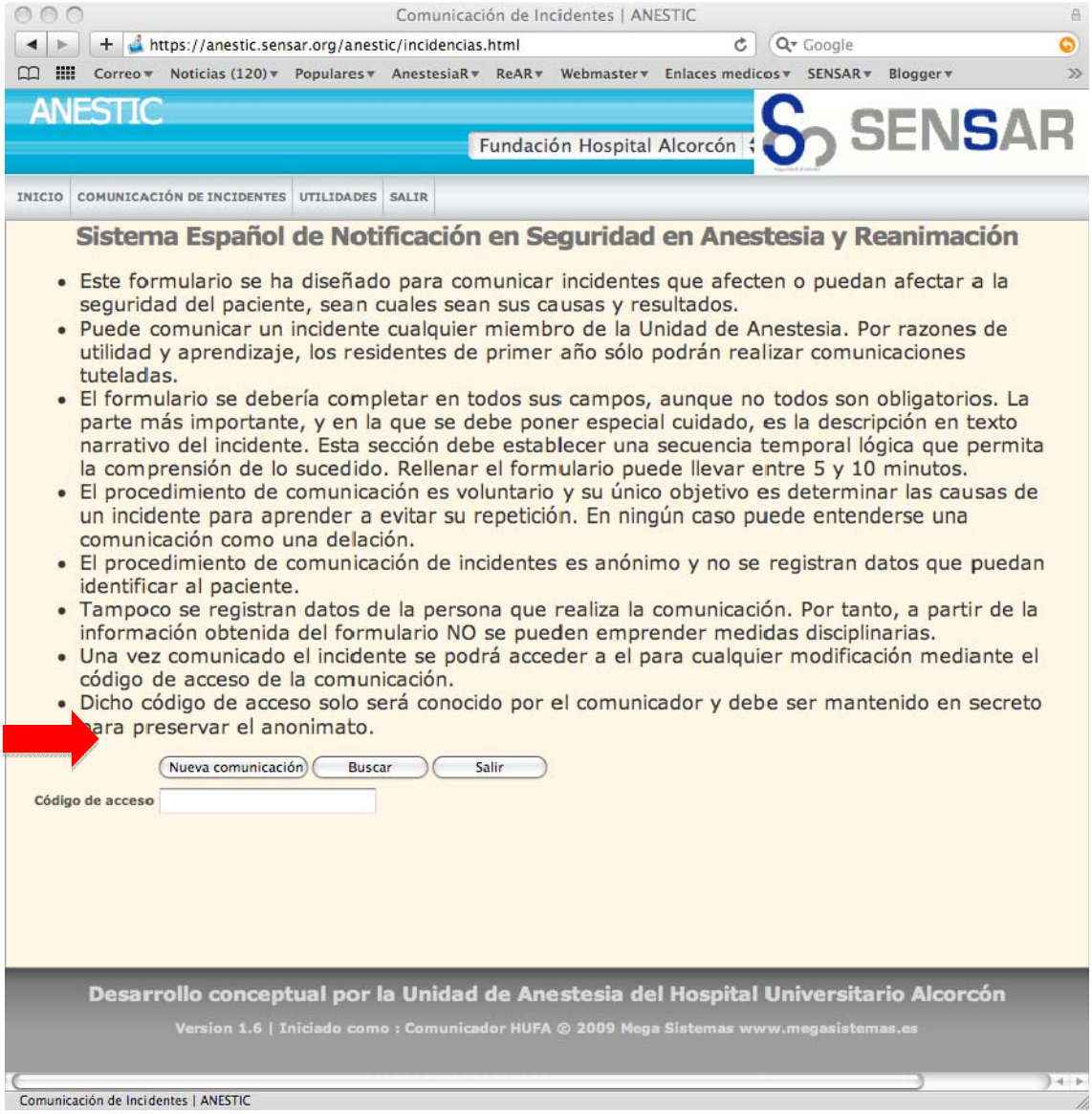
Las siguientes imágenes muestran pantallas sucesivas de ANESTIC tal como aparecen para el comunicador. EL botón “Acceda a la Base de Datos ANESTIC” lleva a la ventana de entrada de ANESTIC, para cuyo acceso se requiere nombre de usuario y contraseña. Cada hospital tiene sus claves específicas, que son genéricas (todos los comunicadores del mismo hospital utilizan los mismos usuario y contraseña), de forma que no se pueda identificar personalmente a cada comunicador.



Tras la ventana de acceso se llega a la ventana de inicio de ANESTIC, donde se muestran las alertas activas en el hospital de quien accede. Las alertas permanecen "activas" durante el tiempo que definen los analizadores de cada centro. Posteriormente pasan a la carpeta de "Documentos" donde se alojan asociados a un determinado incidente (Véase más adelante página 81)

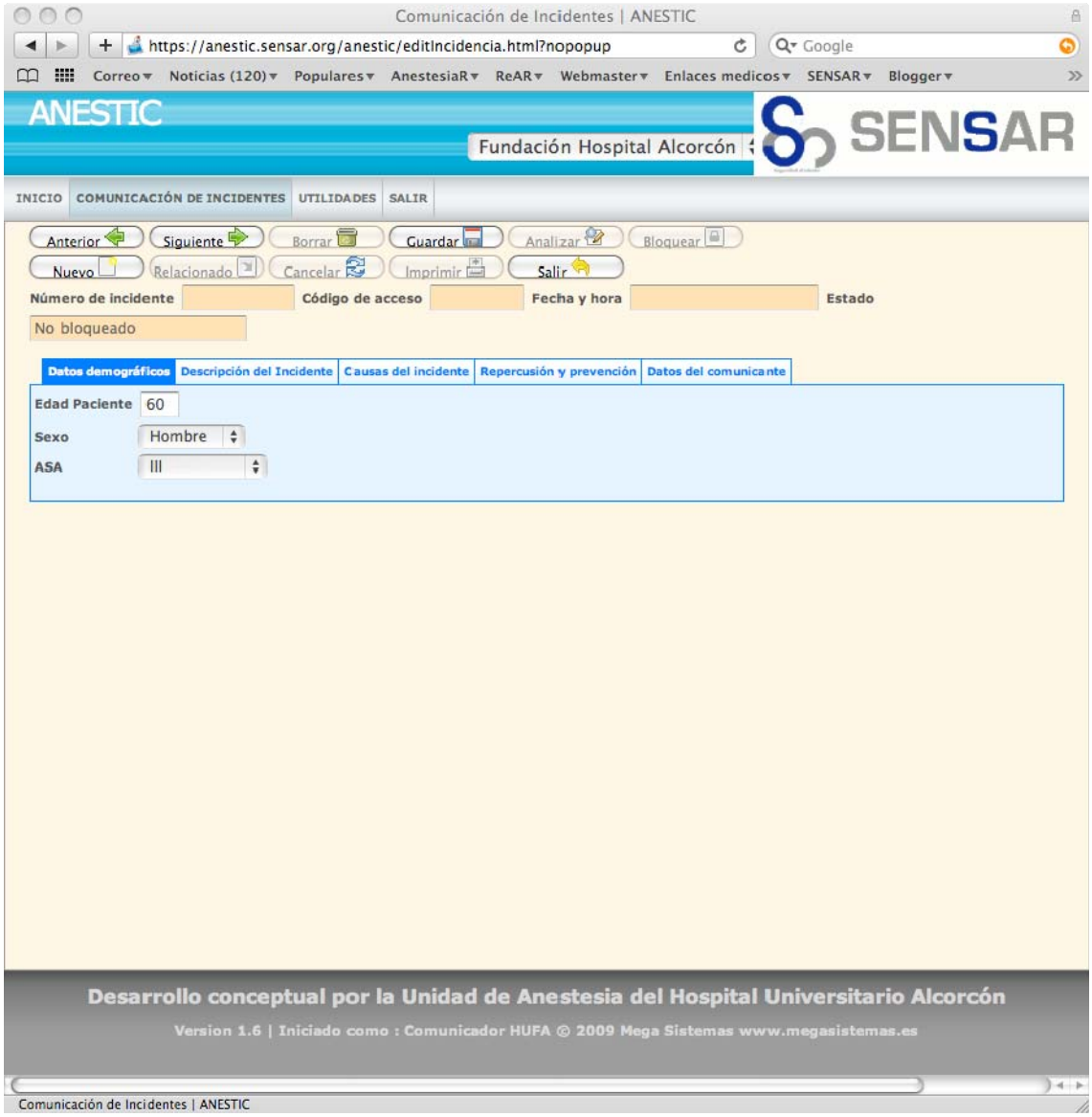
Un menú de pestañas da acceso a la comunicación de incidentes.

Previo a la comunicación de incidentes, la aplicación muestra la información básica y la filosofía del sistema. En la parte inferior un comunicador puede buscar incidentes previos propios mediante el código que la aplicación generó aleatoriamente en el momento en el que realizó la comunicación, o bien puede realizar una comunicación nueva. No se deben incluir datos que puedan identificar al paciente o a los profesionales que lo atendieron. En el caso de que aparezcan estos datos el analizador puede hacerlos desaparecer para “anonimizar” la comunicación.

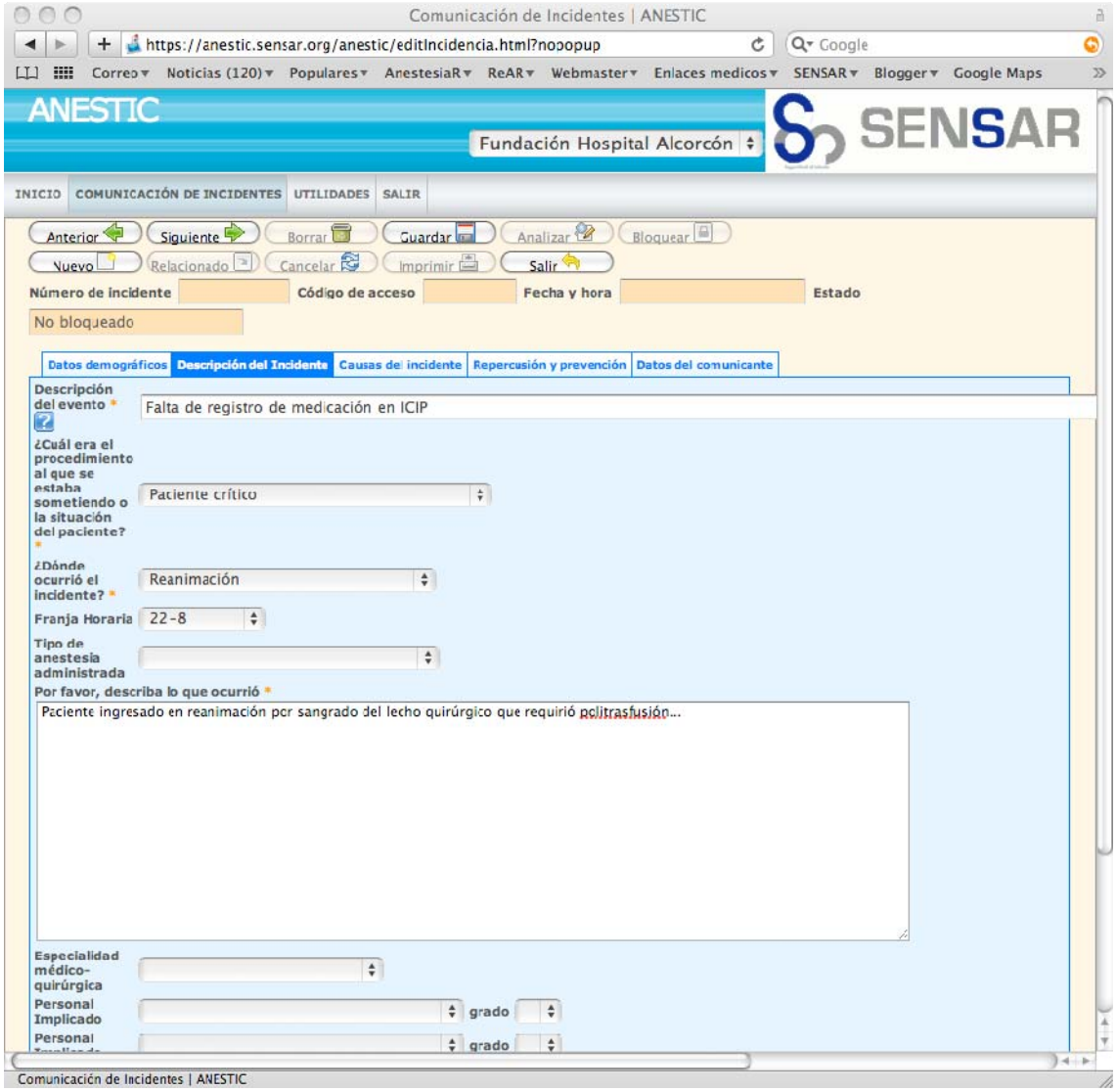


La comunicación se realiza en un formulario articulado en cinco pestañas. Algunos datos son obligatorios, mientras otros se cumplimentan a discreción del comunicador.

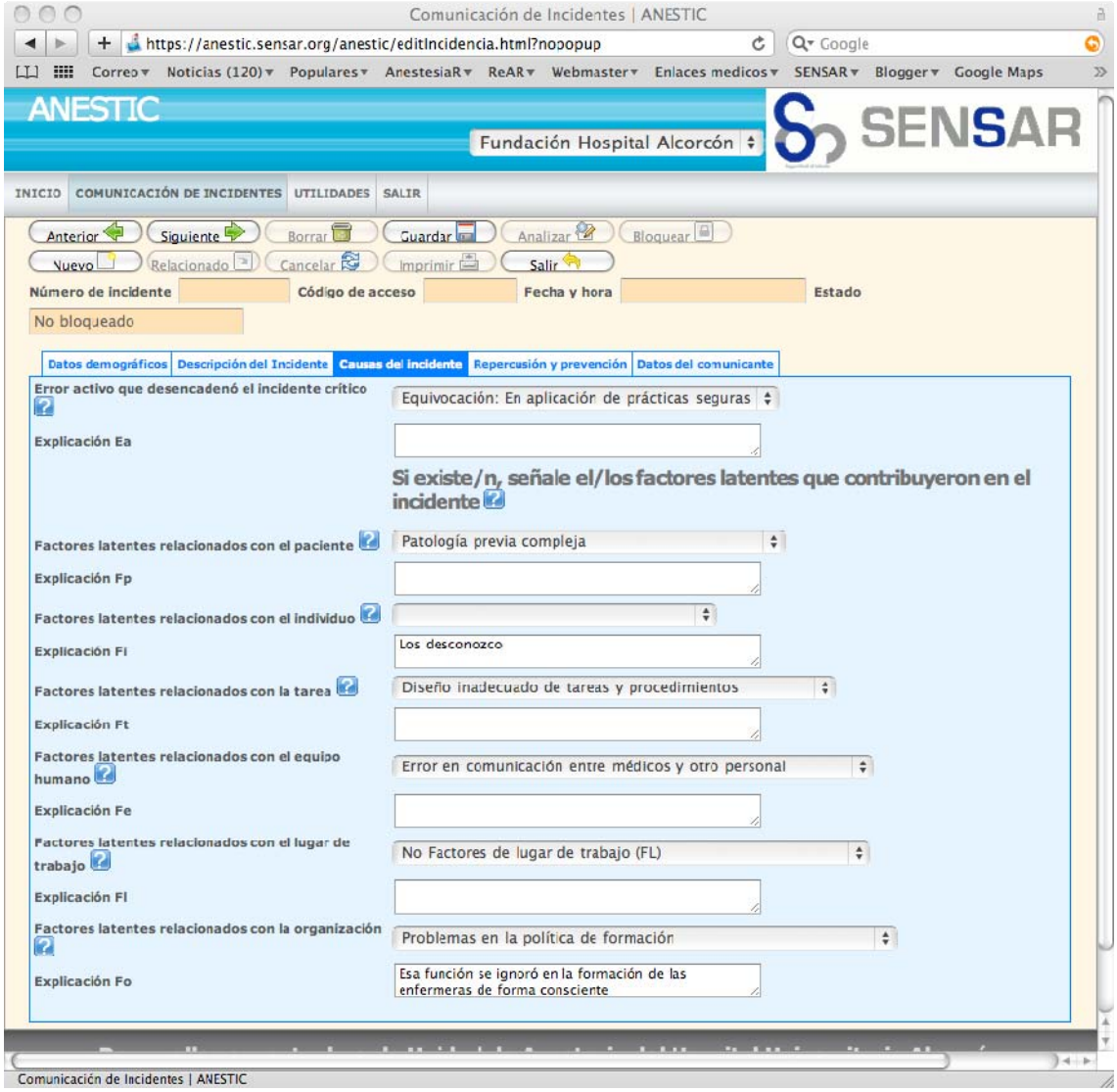
1.-Datos demográficos del paciente



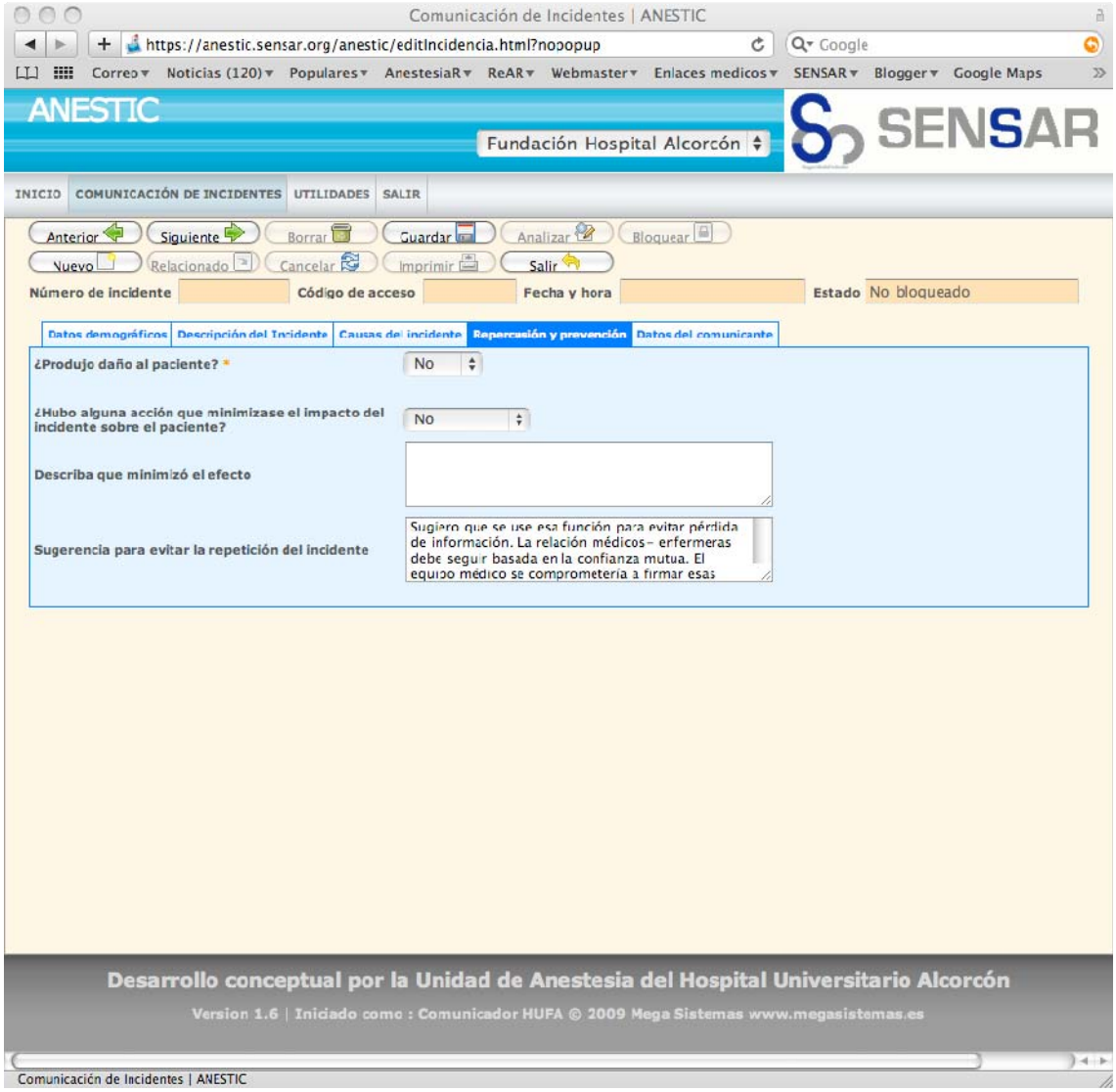
2.- Descripción del incidente. El texto libre es la esencia de la comunicación por lo que se recomienda que sea tan explícito como se pueda sin aportar datos de identificación.



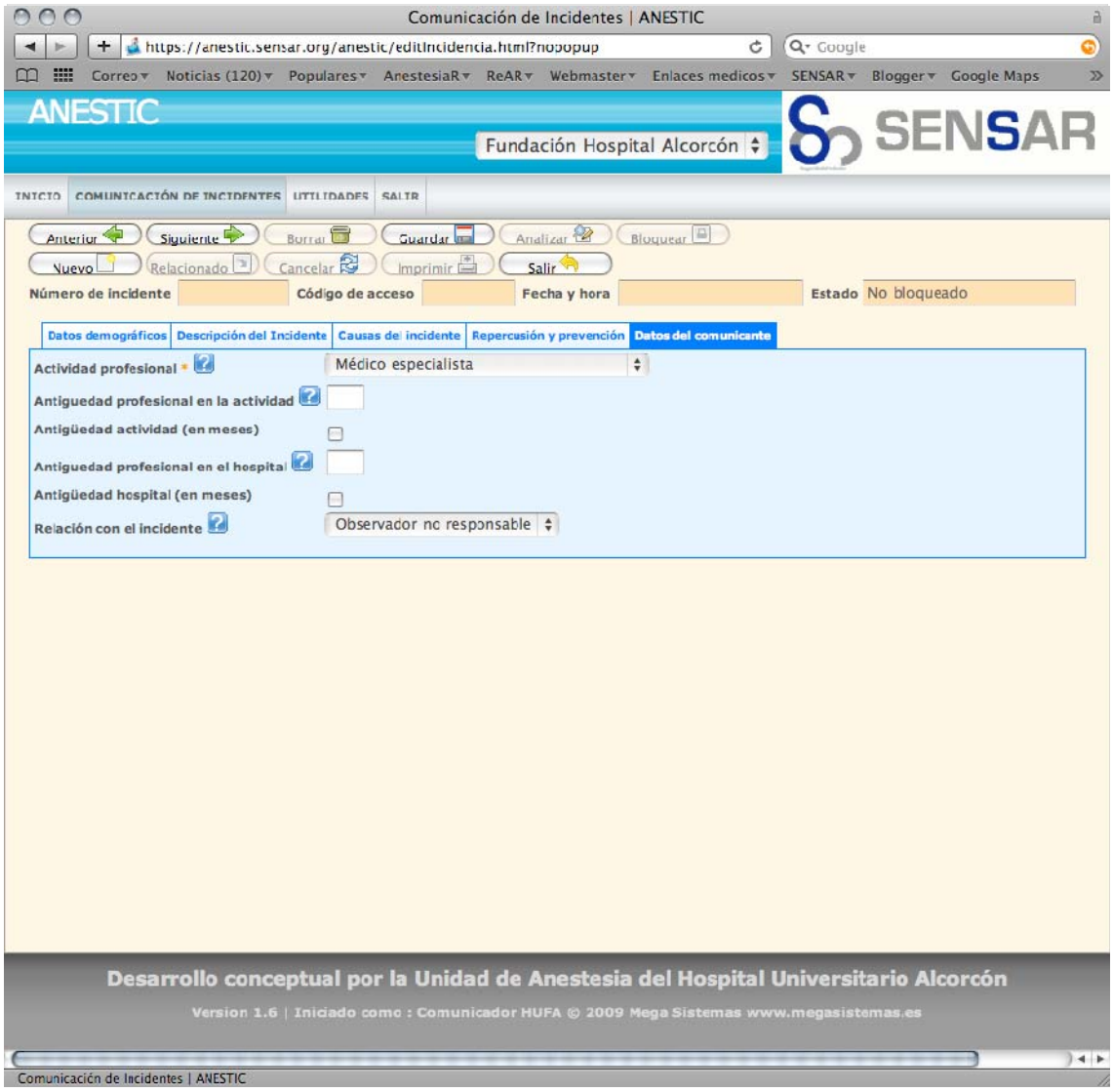
3.- Causas del incidente. El formulario conduce al comunicador para que pueda cumplimentar datos concernientes al proceso asistencial. Se trata de intentar que el comunicador revise el sistema y los fallos o deficiencias que pudieron contribuir al error. En este apartado, pues, se revisan los factores latentes que incluye la taxonomía utilizada.



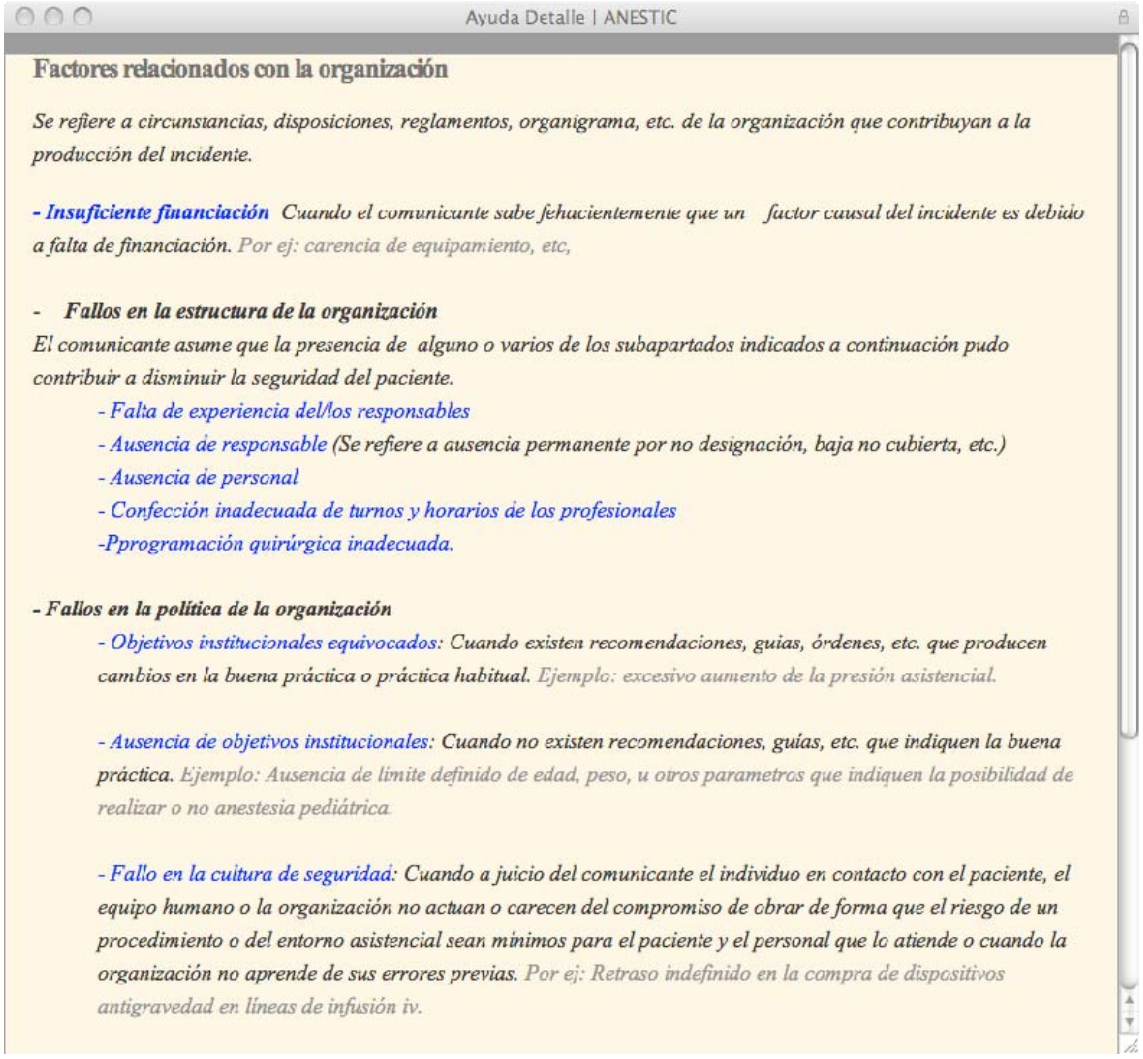
4.- Repercusión y sugerencias. El comunicador puede aportar su propio juicio y sugerencias para evitar que el suceso se repita.



5.- Datos del comunicador. Se refieren sólo a antigüedad y relación con el incidente. No son identificativos. Tienen valor epidemiológico pero el sistema permite que no sean cumplimentados.



A lo largo del formulario los botones de ayuda llevan a diferentes campos que explican los conceptos de los desplegables. En ellos se encuentra el fundamento de la taxonomía empleada.



Ayuda Detalle | ANESTIC

Factores relacionados con la organización

Se refiere a circunstancias, disposiciones, reglamentos, organigrama, etc. de la organización que contribuyan a la producción del incidente.

- Insuficiente financiación *Cuando el comunicante sabe fehacientemente que un factor causal del incidente es debido a falta de financiación. Por ej: carencia de equipamiento, etc,*

- Fallos en la estructura de la organización

El comunicante asume que la presencia de alguno o varios de los subapartados indicados a continuación pudo contribuir a disminuir la seguridad del paciente.

- Falta de experiencia del/los responsables
- Ausencia de responsable (Se refiere a ausencia permanente por no designación, baja no cubierta, etc.)
- Ausencia de personal
- Confección inadecuada de turnos y horarios de los profesionales
-Pprogramación quirúrgica inadecuada.

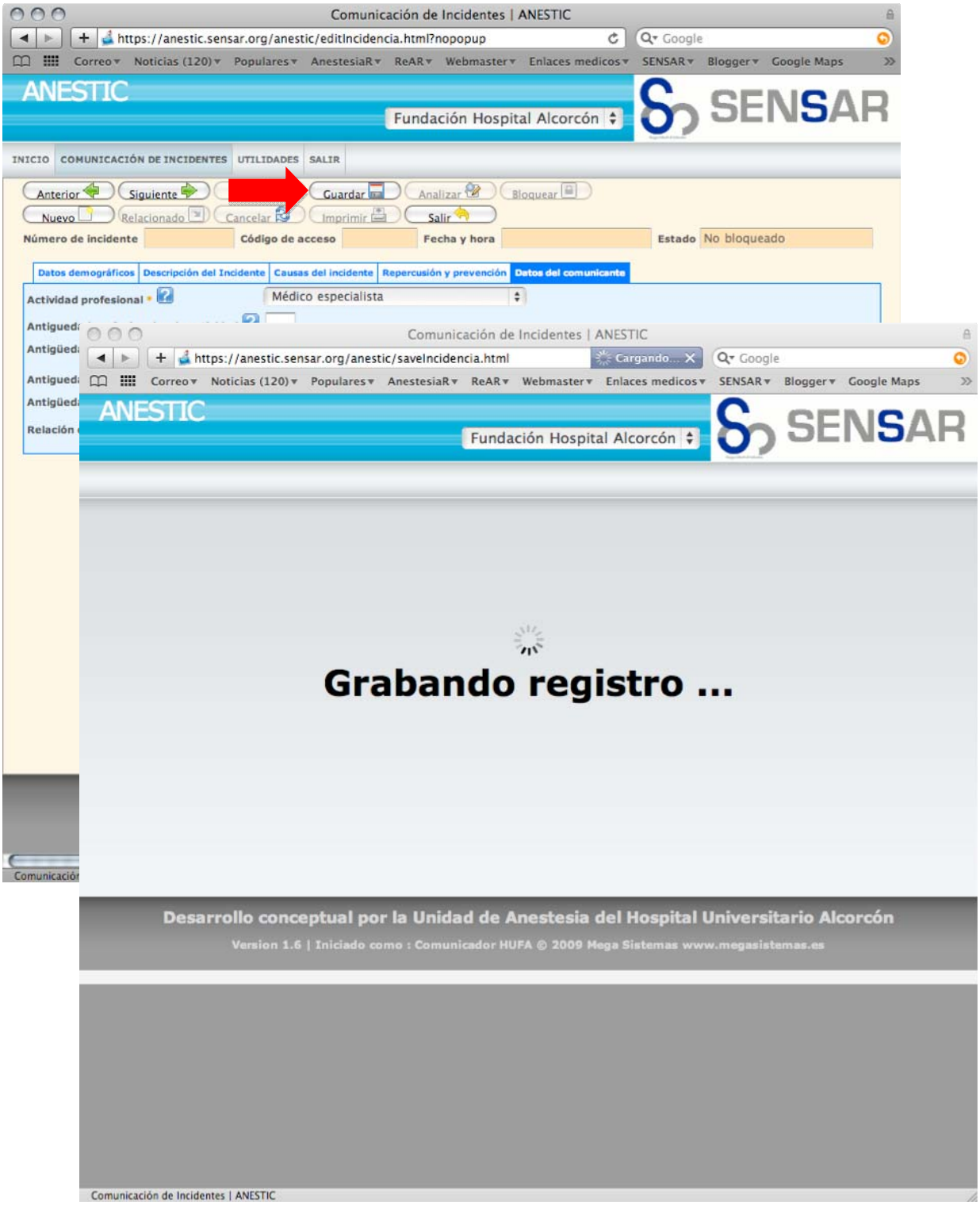
- Fallos en la política de la organización

- Objetivos institucionales equivocados: Cuando existen recomendaciones, guias, órdenes, etc. que producen cambios en la buena práctica o práctica habitual. Ejemplo: excesivo aumento de la presión asistencial.

- Ausencia de objetivos institucionales: Cuando no existen recomendaciones, guías, etc. que indiquen la buena práctica. Ejemplo: Ausencia de limite definido de edad, peso, u otros parametros que indiquen la posibilidad de realizar o no anestesia pediátrica.

- Fallo en la cultura de seguridad: Cuando a juicio del comunicante el individuo en contacto con el paciente, el equipo humano o la organización no actuan o carecen del compromiso de obrar de forma que el riesgo de un procedimiento o del entorno asistencial sean minimos para el paciente y el personal que lo atiende o cuando la organización no aprende de sus errores previas. Por ej: Retraso indefinido en la compra de dispositivos antigravedad en líneas de infusión iv.

Una vez terminada la comunicación se guarda el incidente en el botón correspondiente.



A continuación se muestra la imagen del documento pdf que genera la aplicación y que el comunicador puede imprimir. En este documento está íntegramente el formulario de comunicación tal como ha sido completado. En la parte superior, señalado por la flecha, se encuentra el código numérico que la aplicación genera aleatoriamente y que servirá para que el comunicador pueda modificar su comunicación y hacer un seguimiento del análisis de la misma.

Código de acceso: 680296815 | Número de incidente: 323 | Fecha y hora: 05/03/2010 19:44:51

SISTEMA DE COMUNICACIÓN DE INCIDENTES CRÍTICOS EN ANESTESIA: Formulario de comunicación

Número de incidente: 323	Fecha y hora: 05/03/2010 19:44:51
Hospital: Fundación Hospital Alcorcón	

Datos demográficos

Edad Paciente N/A Sexo Hombre ASA II

Descripción del Incidente

¿Cuál era el procedimiento al que se estaba sometiendo o la situación del paciente?

Cirugía urgente/emergente

¿Dónde ocurrió el incidente? Quirófano

Franja Horaria 15-22

Tipo de anestesia administrada Anestesia general

Por favor, describa lo que ocurrió

Paciente intervenido de sigmoidectomía laparoscópica que en el postoperatorio inmediato en reanimación presenta episodio de hipotensión y hemoglobina de 6 g%. Se traslada a quirófano para laparotomía exploradora y se realiza la inducción con etomidato y rocuronio. El paciente continúa respirando pese a transcurrir más de un minuto y medio desde la dosis de relajante. Entonces, el anestesista que había realizado la primera intervención refiere (primera noticia para el anestesista de guardia al que en reanimación no se le había dicho nada al respecto) que para la reversión del bloqueo neuromuscular utilizó sugammadex. Se administra succinilcolina y se realiza la intubación sin problemas.

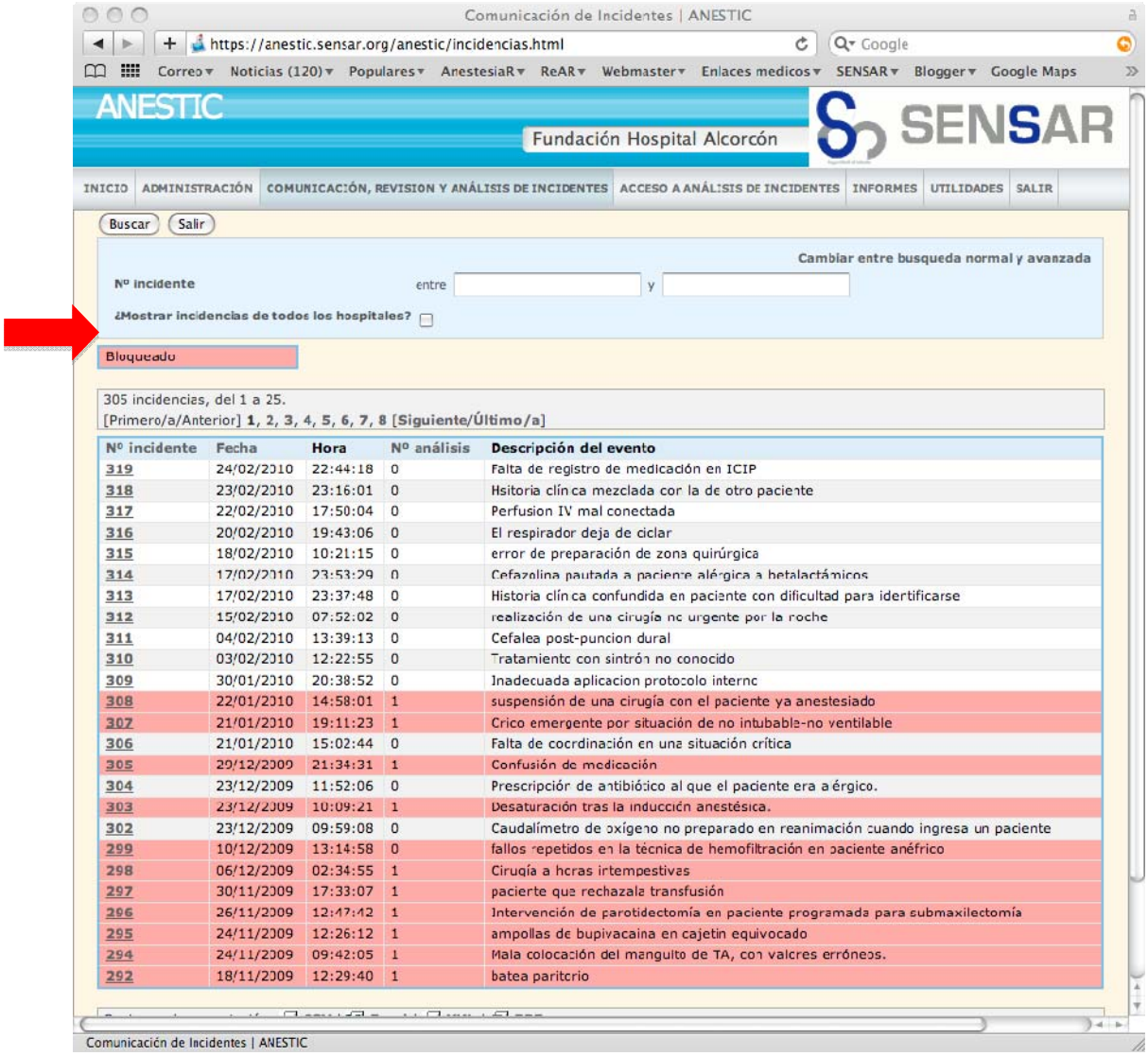
¿Qué profesional estuvo más directamente relacionado con el incidente?

Análisis de incidentes

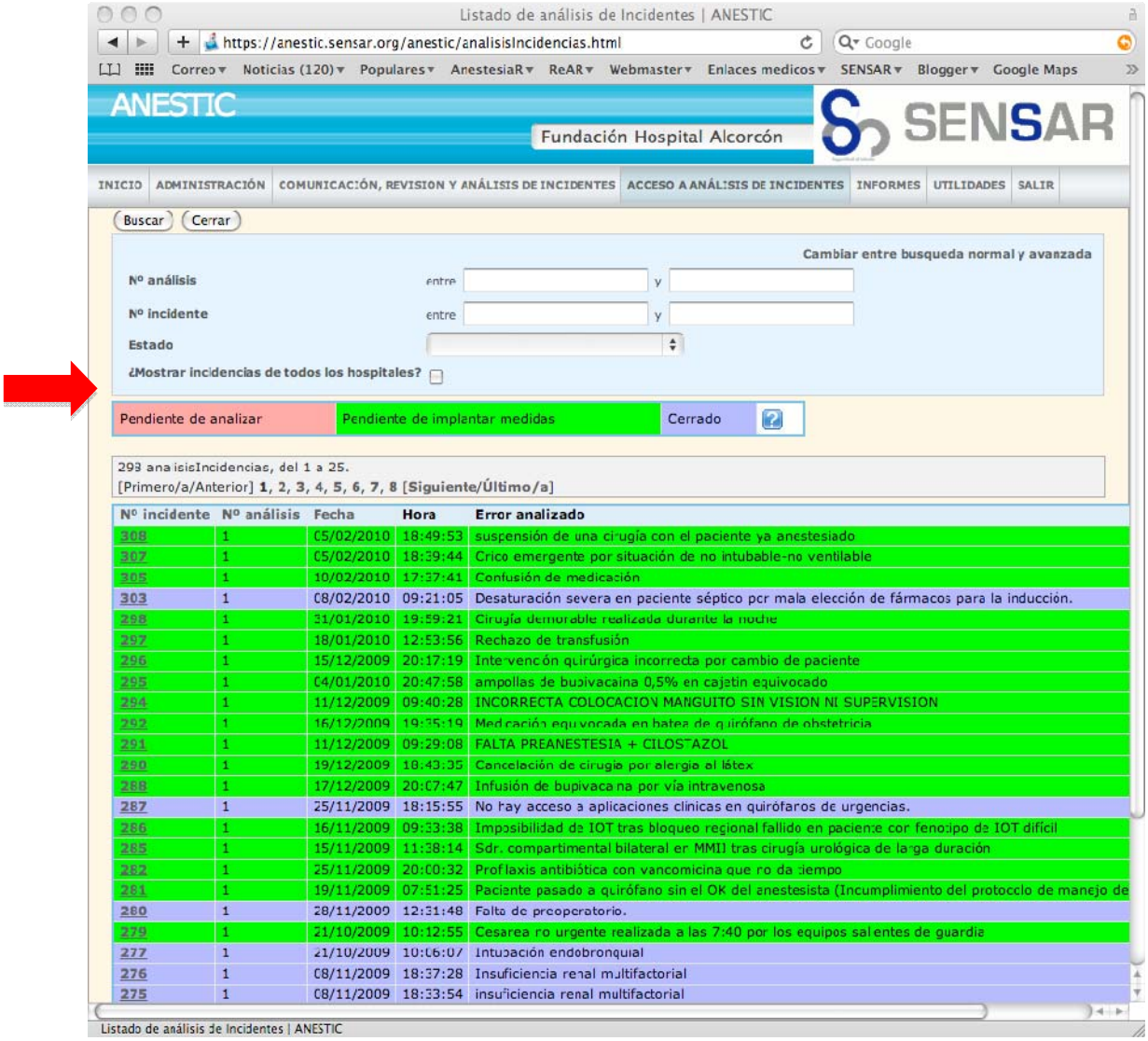
Las siguientes imágenes muestran aspectos de la aplicación propios de los “analizadores”.

Cuando el analizador accede a la aplicación con su clave y contraseña personal, tiene acceso a nuevas posibilidades.

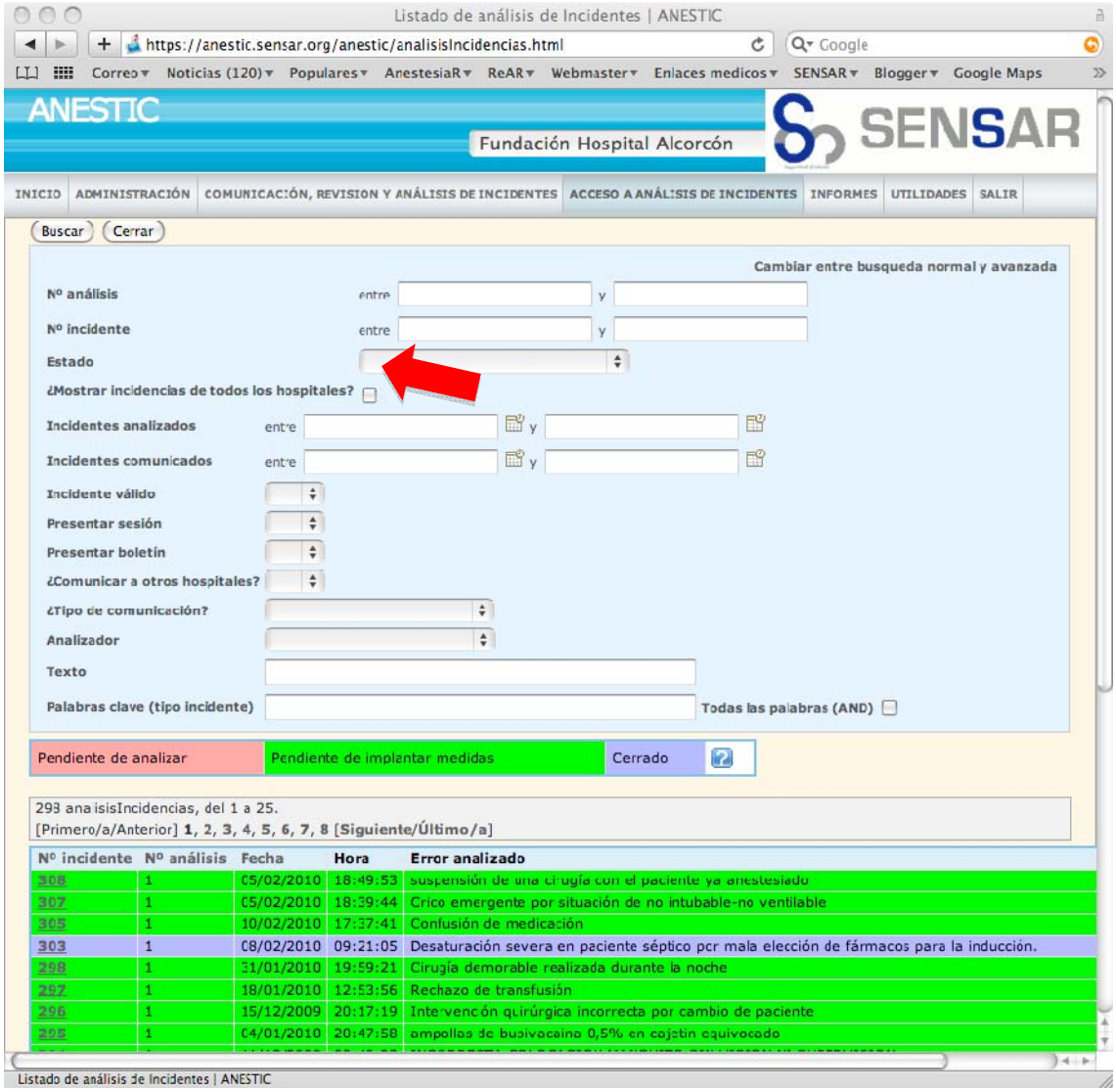
El listado de los incidentes comunicados. Los incidentes bloqueados ya no pueden ser modificados por el comunicador.



El listado de los análisis realizados. Un código de colores marca de forma automática el estado de las medidas propuestas.

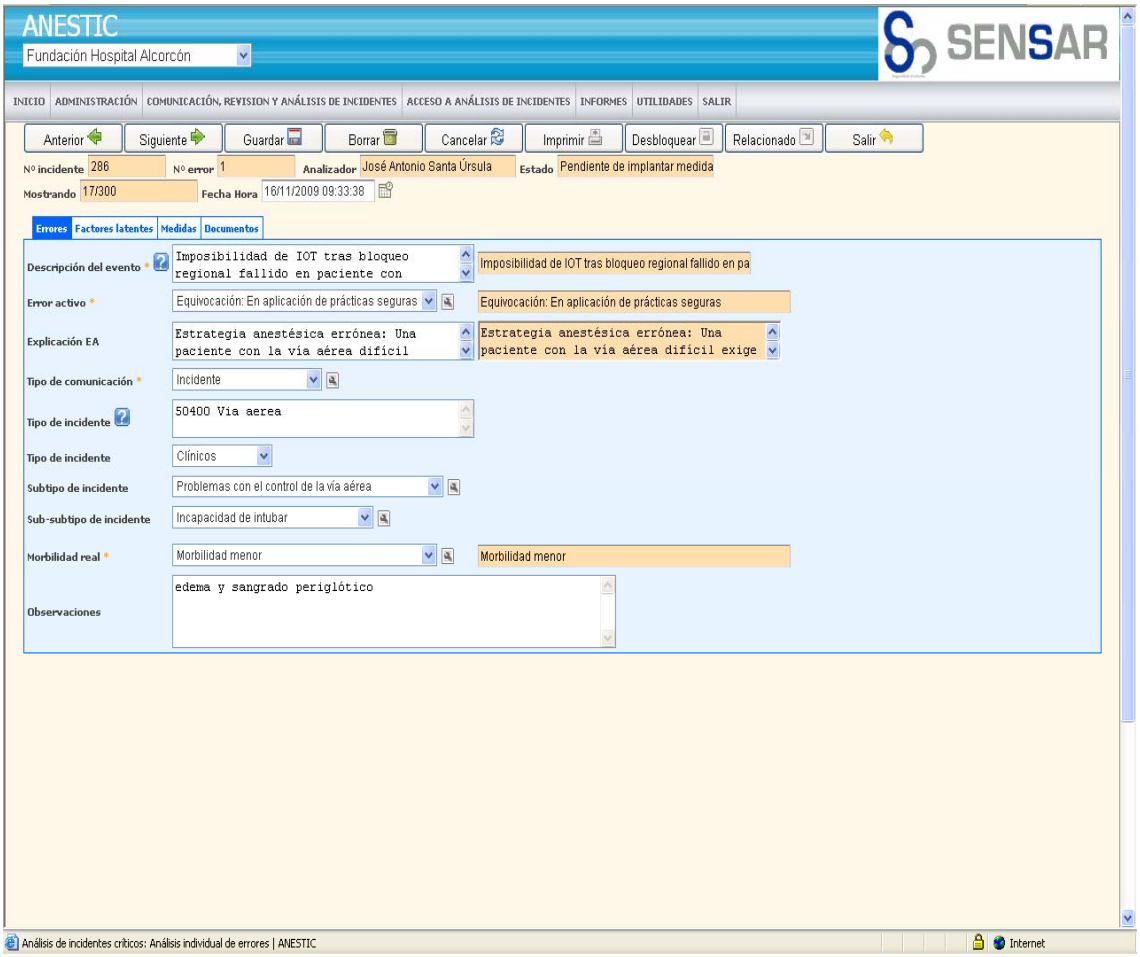


En ambas ventanas de listados se puede realizar una búsqueda rellenando un formulario.

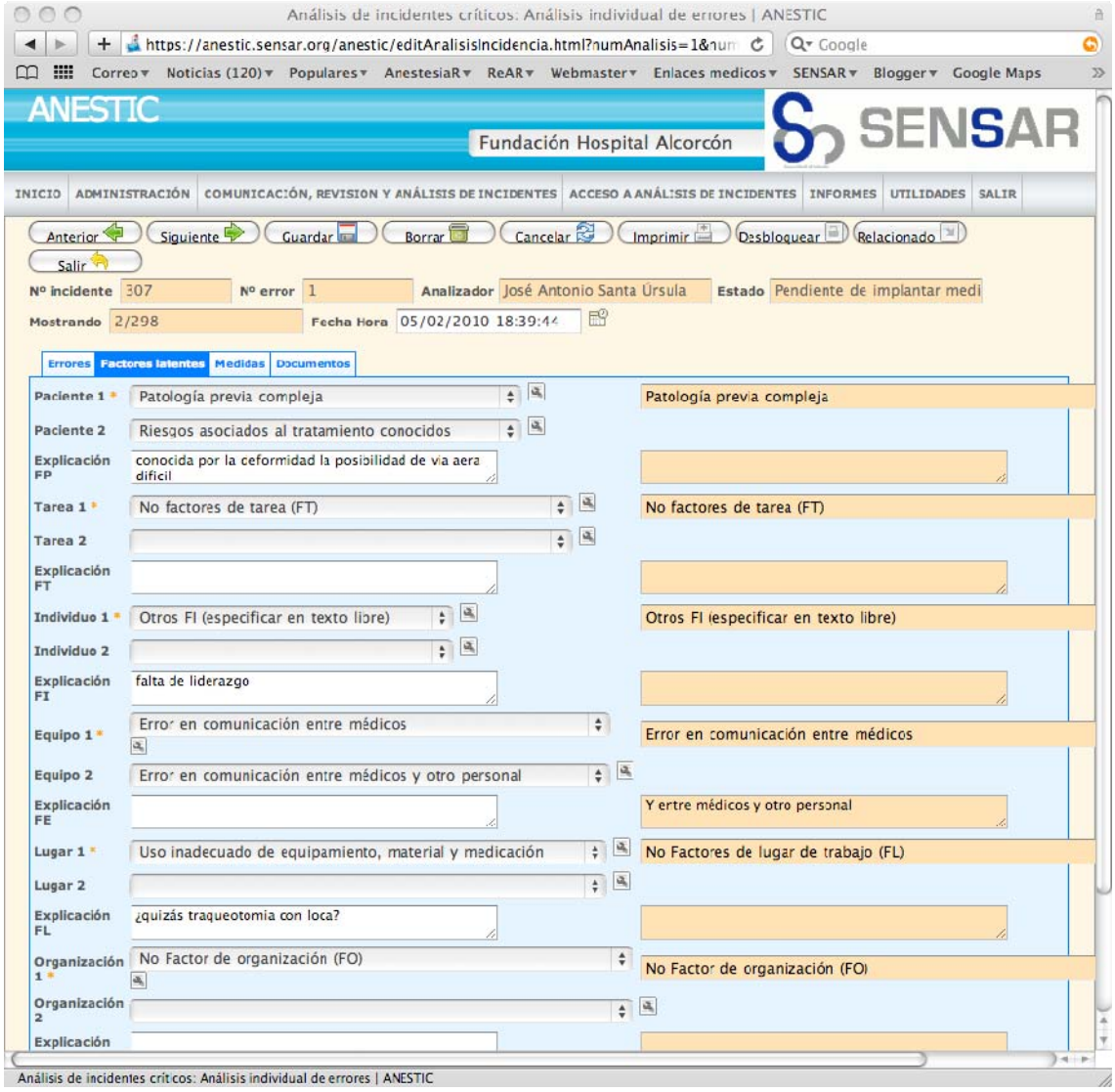


El formulario de análisis se articula en 4 pestañas. En un lado aparece la comunicación original y en el otro lado los comentarios del analizador.

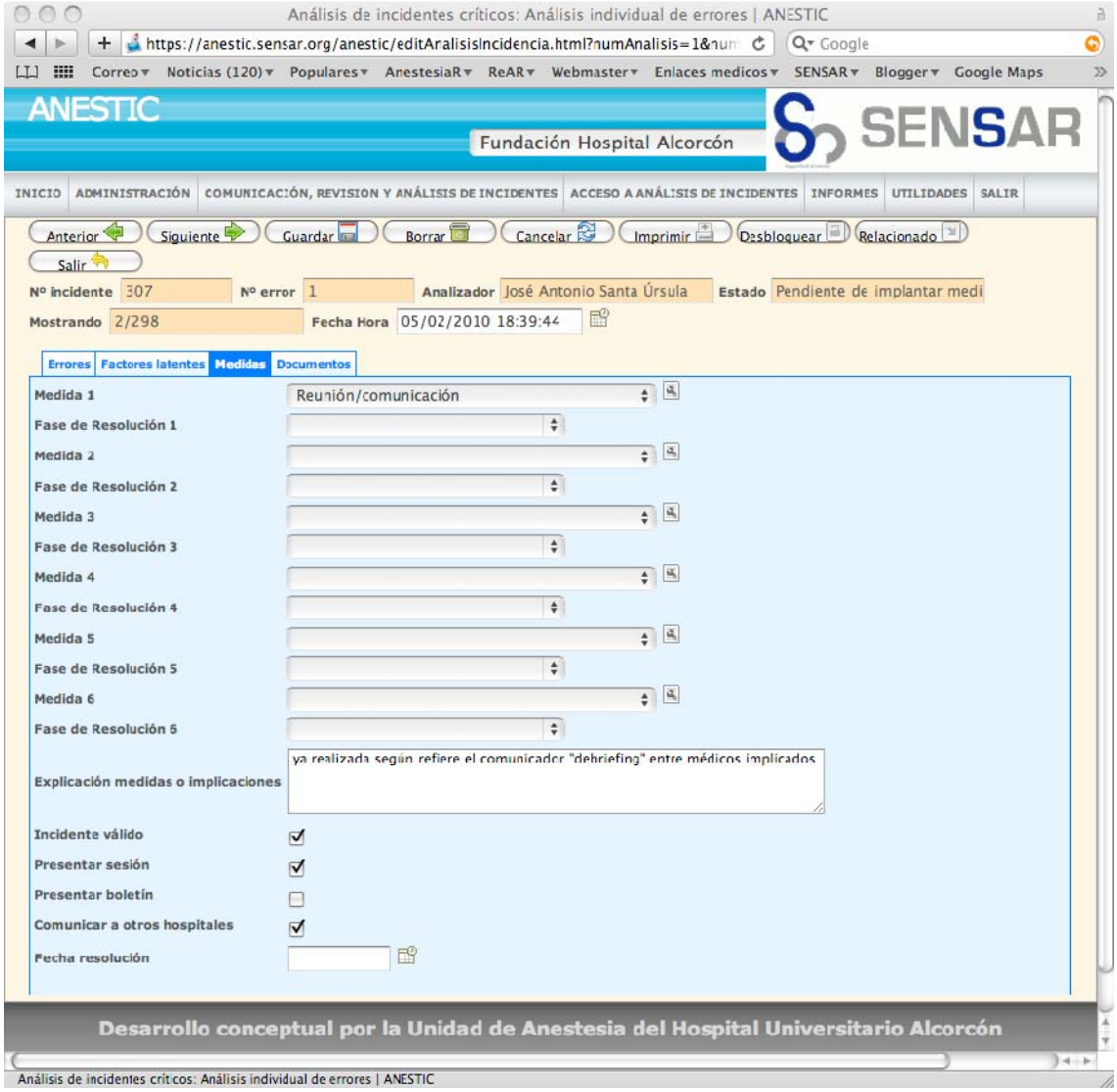
1.- Error activo, tipo de incidente y morbilidad.



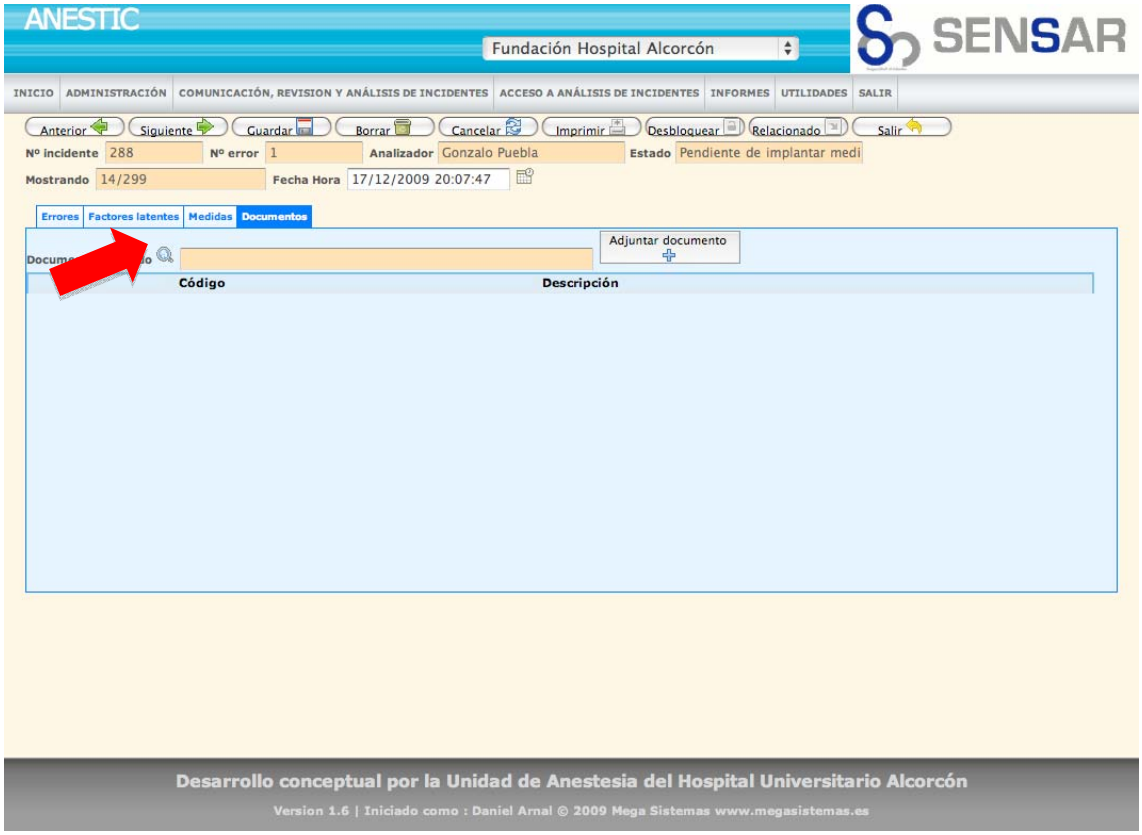
2.- Factores latentes asociados al incidente.



3. Medidas correctoras. El grupo de analizadores decide las medidas que hay que adoptar, las cuales se reflejan en la aplicación junto a una casilla que permite conocer la fase de resolución en que se encuentran a lo largo del tiempo tras el análisis. Cuando todas las medidas se han llevado a cabo, el analizador responsable del incidente lo da por cerrado.



4.-Documentos asociados (si procede).

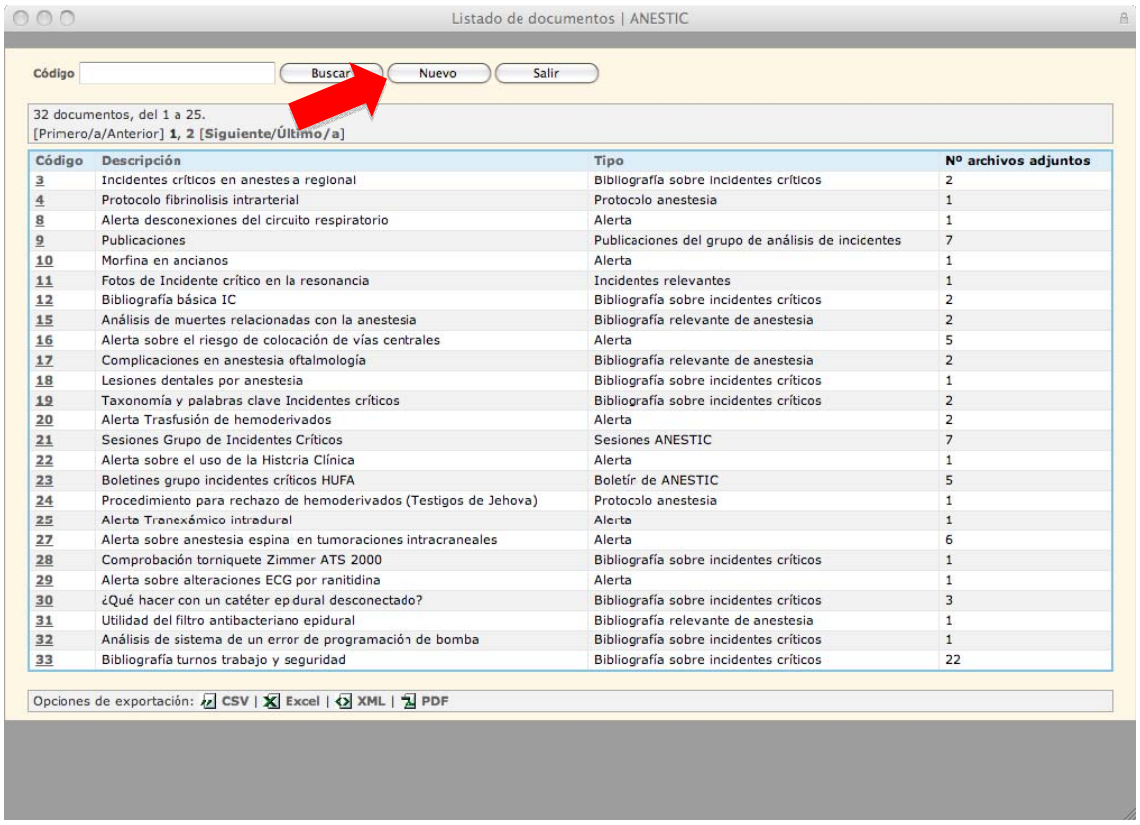


En caso de necesitar adjuntar algún documento, éste puede buscarse de entre los documentos ya subidos al servidor haciendo clic en la señal de lupa.

Documentos adjuntos:

De esta forma se abre la pestaña de documentos y, o bien se selecciona un documento previamente incorporado al archivo, o se añade el archivo que deseemos mediante el botón de “nuevo”.

Dicho documento quedará ligado al análisis y podrá ser consultado siempre que cualquier usuario, tanto analizador como comunicador, acceda a la pestaña de “Documentos”.



Código	Descripción	Tipo	Nº archivos adjuntos
3	Incidentes críticos en anestesia regional	Bibliografía sobre incidentes críticos	2
4	Protocolo fibrinolisis intrarterial	Protocolo anestesia	1
8	Alerta desconexiones del circuito respiratorio	Alerta	1
9	Publicaciones	Publicaciones del grupo de análisis de incicentes	7
10	Morfina en ancianos	Alerta	1
11	Fotos de Incidente crítico en la resonancia	Incidentes relevantes	1
12	Bibliografía básica IC	Bibliografía sobre incidentes críticos	2
15	Análisis de muertes relacionadas con la anestesia	Bibliografía relevante de anestesia	2
16	Alerta sobre el riesgo de colocación de vías centrales	Alerta	5
17	Complicaciones en anestesia oftalmología	Bibliografía relevante de anestesia	2
18	Lesiones dentales por anestesia	Bibliografía sobre incidentes críticos	1
19	Taxonomía y palabras clave Incidentes críticos	Bibliografía sobre incidentes críticos	2
20	Alerta Trasfusión de hemoderivados	Alerta	2
21	Sesiones Grupo de Incidentes Críticos	Sesiones ANESTIC	7
22	Alerta sobre el uso de la Historia Clínica	Alerta	1
23	Boletines grupo incidentes críticos HUFA	Boletín de ANESTIC	5
24	Procedimiento para rechazo de hemoderivados (Testigos de Jehova)	Protocolo anestesia	1
25	Alerta Tranexámico intradural	Alerta	1
27	Alerta sobre anestesia espina en tumoraciones intracraneales	Alerta	6
28	Comprobación torniquete Zimmer ATS 2000	Bibliografía sobre incidentes críticos	1
29	Alerta sobre alteraciones ECG por ranitidina	Alerta	1
30	¿Qué hacer con un catéter epidural desconectado?	Bibliografía sobre incidentes críticos	3
31	Utilidad del filtro antibacteriano epidural	Bibliografía relevante de anestesia	1
32	Análisis de sistema de un error de programación de bomba	Bibliografía sobre incidentes críticos	1
33	Bibliografía turnos trabajo y seguridad	Bibliografía sobre incidentes críticos	22

6.5. Incorporación de hospitales

Los primeros incidentes comunicados a la base de datos de ANESTIC procedían del HUFA y del HSLL. A partir de la constitución de SENSAR en Enero de 2009 fueron incorporándose progresivamente otros hospitales de varias CCAA, en algún caso, como Cataluña y Madrid, con la colaboración de las sociedades regionales de anestesia, Societat Catalana d'Anestesiologia, Reanimació y Terapèutica del Dolor (SCARTD) y Sociedad de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor de Madrid (SARMadrid) respectivamente. En Madrid, además, se obtuvo una subvención del MSPS canalizada por la Subdirección de Calidad de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid dentro de las *Subvenciones a las Comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla para la implementación de las estrategias del Sistema Nacional de Salud según RD 924/2009, Seguridad de pacientes, 2009* que impulsó la implantación en 13 hospitales de dicha Comunidad.

La implantación del sistema en un hospital requiere alguna condición previa:

1º. La implicación explícita del jefe o responsable del servicio. Dado que en nuestra opinión el sistema de comunicación de incidentes debe ser una herramienta práctica para conocer fallos en el proceso asistencial ("abrir una ventana al sistema" en palabras de Vincent[129]) y evitar que se repitan, la persona con capacidad ejecutiva y/o de diálogo con la dirección del hospital y otros servicios o estructuras hospitalarias debe estar comprometido con la búsqueda de soluciones para que el sistema sea eficaz.

2º. El conocimiento y formación de los médicos y enfermeras que actuarán como analizadores. Este grupo en cada hospital sería el núcleo de la política de seguridad del servicio. Idealmente deben ejercer liderazgo en esta política y transmitir formación al resto del servicio. Lógicamente, una de sus primeras obligaciones es conocer adecuadamente la aplicación y sus posibilidades. Entre éstas se encuentra, como ya hemos visto, la posibilidad de consultar y almacenar información, alertas, documentos, etc. tanto propios como de otros hospitales y consultar incidentes similares comunicados por otros grupos.

La formación de los "analizadores" se ha realizado en la sede de los hospitales incorporados o en el HUFA, ya fuera de modo individual para cada centro adherido o en talleres compartidos por varios grupos. El esquema de formación se muestra a continuación:

Esquema de taller de formación: Presentación inicial a un hospital de nueva incorporación

Parte 1: Introducción y Papel del Comunicador

1. La cultura de seguridad en Anestesia.

2. Las bases teóricas e históricas de la comunicación y análisis.

a. Sistemas de comunicación de incidentes: por qué surgen y para qué sirven.

b. Qué son y qué no son.

c. Características de un sistema de comunicación ideal.

d. Barreras.

3. La experiencia de los hospitales adheridos

a. Características más importantes del sistema.

b. Fundamentos aplicados del análisis de incidentes.

c. Incidentes comunicados.

d. Errores y factores latentes identificados.

e. Medidas adoptadas.

4. Hacia un sistema nacional de comunicación de incidentes: Proyecto SENSAR.

a. ¿Por qué SENSAR?

b. Página web www.sensar.org.

5. Demostración de la aplicación: Comunicador.

a. Cómo comunicar un incidente.

b. Cómo modificar una comunicación.

c. Cómo consultar el análisis de mi incidente.

d. Cómo acceder a los documentos y alertas

Parte 2: El análisis, las medidas y la retroalimentación: (Sólo para analizadores)

1. Demostración de la aplicación: Analizador.

a. Cómo acceder a las comunicaciones.

b. Cómo hacer búsquedas en las comunicaciones.

c. Cómo bloquear comunicaciones, cómo hacerlas anónimas.

d. Cómo analizar una comunicación.

e. Cómo consultar análisis ya realizados.

f. Cómo explotar la aplicación por medio de informes.

g. Cómo colgar alertas o documentos.

2. Análisis de causa-raíz.

3. Confección de alertas y boletines.

4. El suceso centinela.

5. La sesión clínica de incidentes.

6. El espectro de medidas. Implantación. Responsables. Cronograma.

7. Coordinador local. Entrega de claves.

Estrategia de implantación en un hospital

En nuestra experiencia la estrategia de implantación más efectiva incluye:

1. Formación general de la plantilla del servicio en seguridad del paciente, considerando la comunicación de incidentes como una herramienta de mejora.

2. Una sesión para toda la plantilla sobre los sistemas de comunicación de incidentes en anestesia y SENSAR.

3. Formación de los analizadores de acuerdo con el esquema expuesto.

4. Formación de la plantilla en el uso de ANESTIC como comunicadores.

5. Tras la implantación del sistema no se debe demorar el análisis de los incidentes que se comuniquen y tampoco las medidas que generen. Las acciones de retroalimentación deben ser, igualmente, precoces.

6.6. Acciones de formación efectuadas hasta marzo de 2010

Además de los talleres de formación se han realizado varios cursos monográficos de Seguridad Asistencial y se han impartido sesiones dentro de los programas de formación continuada de los hospitales interesados. En la tabla siguiente se resumen las acciones realizadas desde enero de 2009 hasta la fecha:

ACCIÓN	**DESTINATARIO**	**FECHA**
Constitución SENSAR		24 Enero 2009
Curso sobre seguridad	Todos	10 Marzo 2009
	SAR Madrid	3 Octubre 2009
Reunión Informativa	SCARTD	7 Mayo 2009
	Reunión SEDAR, Salamanca	28 Mayo 2009
	SAR Madrid	17 Septiembre 2009
	Todos	27 Noviembre 2009
Curso-Taller ANESTIC	H. 12 de Octubre	5 Febrero 2009
	H. Gregorio Marañon	12 Febrero 2009
	HU de La Princesa	12 Febrero 2009
	HU Valme	19 Febrero 2009
	H. de Basurto	19 Febrero 2009
	H. Infanta Sofía	27 Febrero 2009
	SCARTD	20 Junio 2009
	H.C. Cruz Roja, Madrid	26 Junio 2009
	H Clinico Valencia	29 Junio 2009
	H Virgen de la Candelaria	7 Julio 2009

	H.U. Fuenlabrada	24 Septiembre 2009
	H. del Sureste	13 Octubre 2009
	H. Príncipe de Asturias	13 Octubre 2009
	H.U. de Getafe	20 Octubre 2009
	H. del Tajo	20 Octubre 2009
	HU Marqués de Valdecilla	27 Octubre 2009
	H. Severo Ochoa	29 Octubre 2009
	H Infanta Cristina	29 Octubre 2009
	H. Xeral Lugo	17 Noviembre 2009
	HU Toledo	17 Noviembre 2009
	HU Guadalajara	17 Noviembre 2009
	H Clínico Valencia	27 Noviembre 2009
	HU Manresa	27 Noviembre 2009
	H. La Paz	9 Diciembre 2009
	H. Infanta Cristina	10 Diciembre 2009
	H. del Tajo	18 Diciembre 2009
	H. El Ejido	12 Febrero 2010
	H. Motril	12 Febrero 2010
	H. Torrecárdenas	12 Febrero 2010
	H. Huércal Overa	12 Febrero 2010
Sesión Clínica	H.U. del Mar, Barcelona	13 Febrero 2009

	H.U. de Getafe	27 Febrero 2009
	H. Infanta Sofía	7 Mayo 2009
	Grupo Sagessa, Reus	20 Mayo 2009
	H.C. Cruz Roja	26 Junio 2009
	H. Infanta Leonor	30 Octubre 2009
	H.U. La Paz	12 Noviembre 2009
	H. Severo Ochoa	24 Noviembre 2009
	HU Toledo	4 Diciembre 2009
	H. Sierra Llana, Torrelavega	18 Diciembre 2009

6.7. Hospitales adheridos

En la siguiente tabla se muestran los servicios de anestesia que se han adherido a SENSAR, considerando su incorporación cuando el proceso de entrega y validación de contraseñas ha finalizado.

LISTA DE HOSPITALES INCORPORADOS A SENSAR A 01/03/2010	
1	Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Alcorcón (Madrid)
2	Hospital Son Llátzer. Palma de Mallorca
3	Hospital de Manacor. Manacor (Mallorca)
4	Hospital Comarcal d'Inca. Inca (Mallorca)
5	Hospital Universitario Gregorio Marañón. Madrid
6	Hospital Infanta Sofía. San Sebastián de los Reyes (Madrid)
7	Hospital Universitario de la Princesa. Madrid

8	Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid
9	Hospital de Valme. Sevilla
10	Hospital de Basurto. Bilbao (Vizcaya)
11	Hospital Universitario de Getafe. Getafe (Madrid)
12	Hospital POVISA. Vigo (Pontevedra)
13	Complexo Hospitalario Universitario de A Coruña. A Coruña
14	Hospital de la Esperança – Hospital del Mar. Barcelona
15	Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta. Girona
16	Hospital General de Catalunya. Sant Cugat (Barcelona)
17	Hospital de Sabadell. Sabadell (Barcelona)
18	Hospital General de L'Hospitalet. L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)
19	Hospital de Mataró. Mataró (Barcelona)
20	H. Central de la Cruz Roja. Madrid
21	Hospital Clinic de Barcelona. Barcelona
22	Pius Hospital de Valls. Valls (Tarragona)
23	Hospital Clínico de Valencia. Valencia
24	Fundació Hospital Asil de Granollers. Granollers (Barcelona)
25	Hospital Universitario Virgen de la Candelaria. Santa Cruz de Tenerife
26	Hospital d´Igualada. Igualada (Barcelona)
27	Hospital Universitari Sant Joan de Reus. Reus (Tarragona)
28	Hospital Universitario de Fuenlabrada. Fuenlabrada (Madrid)

29	Hospital de Viladecans. Viladecans (Barcelona)
30	Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Santander
31	Hospital Infanta Leonor. Madrid
32	Hospital del Sureste. Arganda del Rey (Madrid)
33	Hospital del Tajo. Aranjuez (Madrid)
34	Hospital Severo Ochoa. Leganés (Madrid)
35	Complexo Hospitalario Xeral-Calde (Lugo)
36	Hospital General de Manresa. Manresa (Barcelona)
37	Hospital Universitario Príncipe de Asturias. Alcalá de Henares (Madrid)
38	Complejo Hospitalario de Toledo. Toledo
39	Hospital Infanta Cristina. Parla (Madrid)
40	Hospital Universitario La Paz. Madrid
41	Hospital Universitario de Guadalajara. Guadalajara
42	Hospital de Poniente. El Ejido (Almería)
43	Complejo Hospitalario Torrecárdenas. Almería
44	Hospital de Motril. Motril (Granada)
45	Hospital de Huércal-Overa. Huércal-Overa (Almería)

6.8. Resultados preliminares

Como se estableció en los objetivos los resultados aportados son sólo el fruto de un somero análisis. En nuestra opinión, dado el breve tiempo transcurrido desde la constitución de SENSAR y la progresiva incorporación de los hospitales adheridos al proyecto es demasiado pronto para realizar análisis que puedan aportar patrones de

incidentes, frecuencia, severidad, etc. Por otra parte, el hecho de que algunos hospitales se hayan incorporado durante los dos últimos meses de 2009 o incluso en 2010 hace que la muestra sea, de momento, excesivamente heterogénea.

Hospital	**Incidentes comunicados en el período 01/02 - 31/12/2009**
Hospital Universitario Fundación Alcorcón	88
Hospital Son Llátzer	40
Hospital POVISA, Vigo	80
Hospital de Sabadell	38
Hospital Clinic de Barcelona	22
Pius Hospital de Valls	6
Fundació Hospital Asil de Granollers	6
Complexo Hospitalario Universitario de A Coruña	3
Hospital General de Catalunya	2
Hospital de Mataró	1
Hospital Universitario 12 de Octubre	36
Hospital Universitario Gregorio Marañón	35
Hospital Universitario de la Princesa	12
Hospital de Valme	38
Hospital de Basurto	45
Hospital Infanta Sofía	20
Hospital d´Igualada	1

Hospital Central de la Cruz Roja. Madrid	15
Hospital Universitario Virgen de la Candelaria	5
Hospital Univeresitario de Fuenlabrada	3
Hospital del Sureste	1
Hospital Universitario Príncipe de Asturias	2
Hospital del Tajo	2
Hospital Universitario Marqués de Valdecilla	5
Hospital Severo Ochoa	0
Hospital Infanta Cristina	0
Complexo Hospitalario Xeral-Calde. Lugo	5
Complejo Hospitalario de Toledo	0
Hospital Universitario de Guadalajara	0
Hospital Clínico de Valencia	9
Hospital General de Manresa	1
Hospital Universitario La Paz	3
Hospital Infanta Cristina	1
Hospital Sant Joan de Reus	2
Hospital de la Esperança – Hospital del Mar	16
Hospital Universitario de Getafe	12
Hospital Infanta Leonor	7
Hospital de Viladecans	3

Total	565

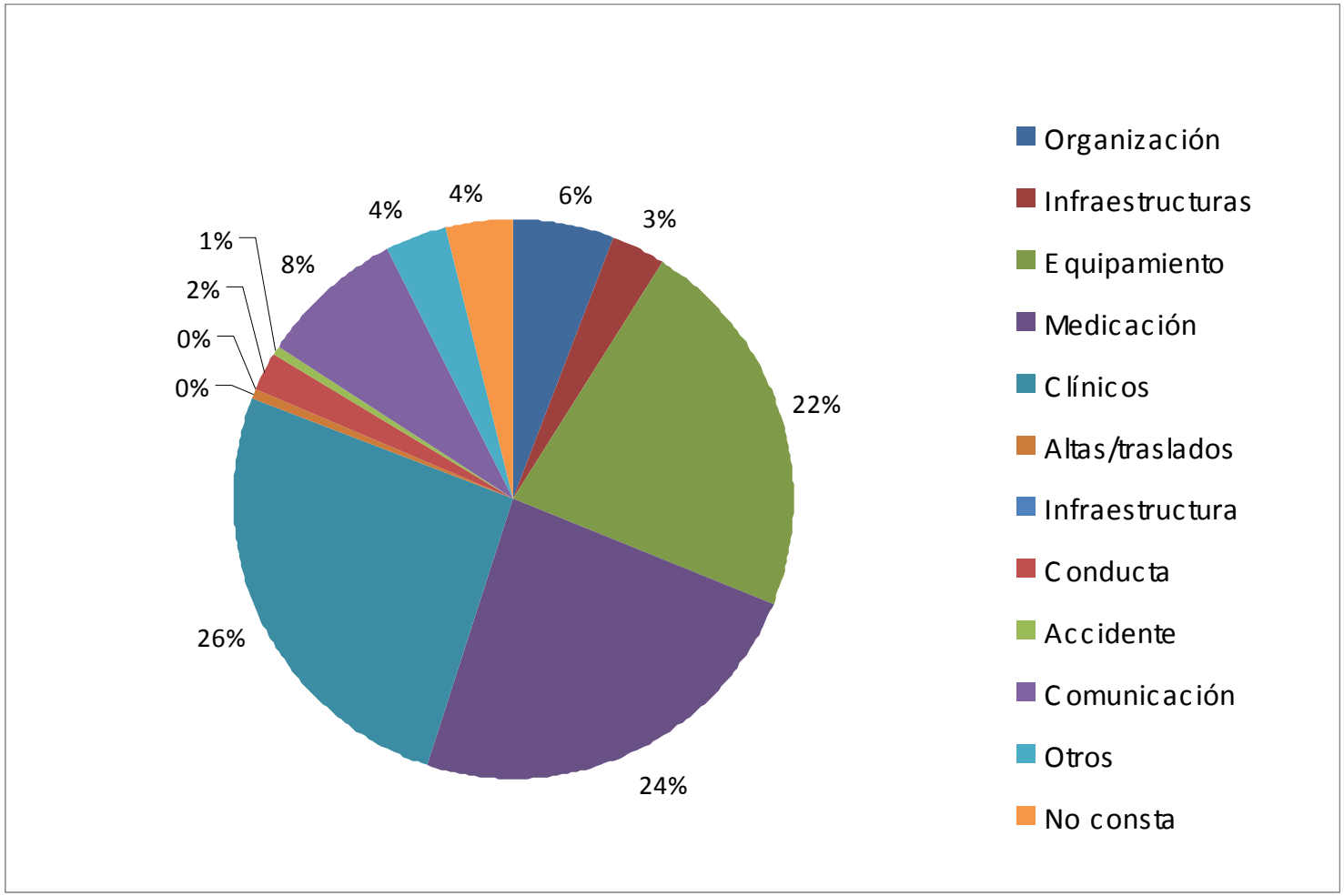
A 31 de diciembre de 2009 se habían comunicado, pues, 565 incidentes, de los cuales se habían compartido 357. A continuación se observan algunas características de los incidentes comunicados en 2009 en los hospitales con mayor número de notificaciones:

Hospitales con mayor número de incidentes comunicados: Tipo de incidente y estado de análisis

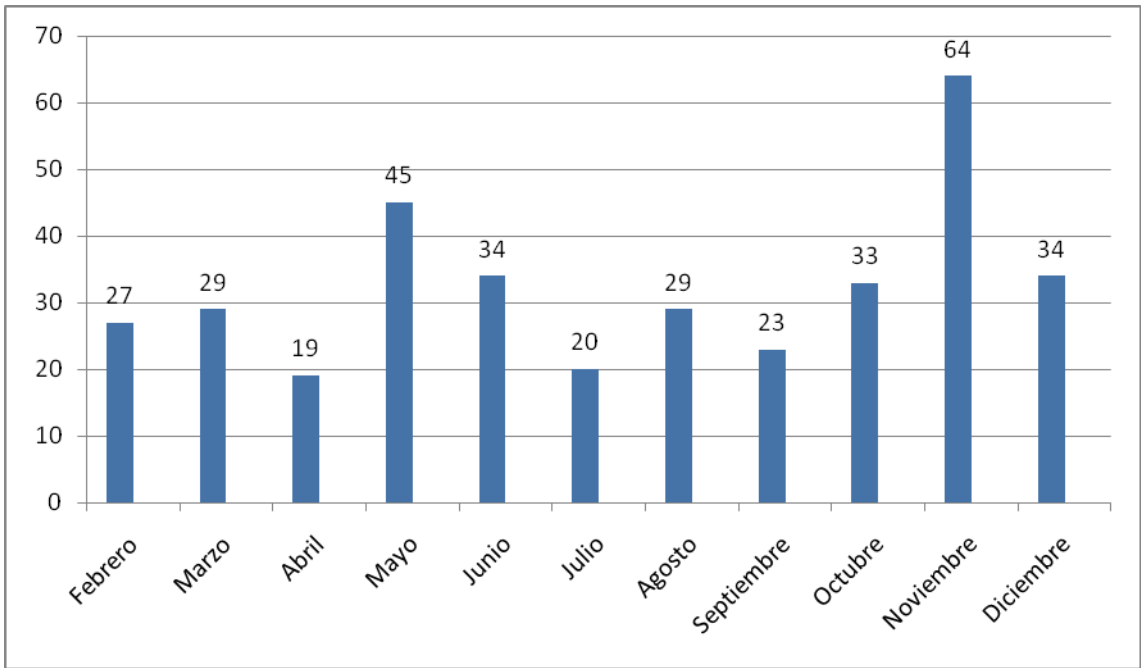
INCIDENTES		HUGM	CBCN	HU12O	BASURT	POVISA	HSAB	VALME	HSLL	HUFA
resolución	Total	35	22	36	45	80	38	38	40	88
	Cerrados	9		5	25	63	6	6	33	58
	Pendientes de análisis	0	1	21	8	0	25	14	0	1
	Pendientes de medidas	26	21	10	12	17	7	18	7	29
Tipo de incidente	Medicación	5	12	2	8	2	3	10	5	20
	Comunicación	9		3	2	6	3	3	5	9
	Equipamiento	17	2	4	8	19	1	8	3	15
	Organización	1		1	1	3	3	3	7	5
	Clínicos	2	4	3	21	25		2	16	30
	Infraestructura	1		1	1	1			3	2

HUGM: HU Gregorio Marañón; CBCN: H Clinic Barcelona; HU12O: HU 12 de Octubre; BASURT: Hospital de Basurto; POVISA: Hospital POVISA. HSAB: Hospital de Sabadell; HSLL: H Son Llatzer; HUFA: HU Fundación Alcorcón.

2



Tipo de incidente (01/02/2009 – 31/12/2009)



Número mensual de incidentes comunicados y compartidos en SENSAR durante 2009 (n = 357)

Datos demográficos	
Edad media (rango)	50,3 años (0-104)
Sexo	
Varón	166
Mujer	169
No consta o no aplicable	22
Grado ASA	
I	54
II	132
III	108
IV	31
V	0
VI	0
No consta o no aplicable	12

Incidentes compartidos en SENSAR durante 2009 (n = 357). Datos demográficos.

Datos de procedimiento	
Procedimiento	
Cirugía electiva con ingreso	170
Cirugía electiva ambulatoria	52
Cirugía urgente	54
Paciente crítico	27
Procedimiento no quirúrgico	21
Procedimiento obstétrico	17
Otros	11
No aplicable	5
Franja horaria	
8 – 15 h	227
15 – 22 h	78
22 – 8 h	29
No consta	23
Tipo de anestesia	
General	156
Regional	63
Combinada	17
Cuidado anestésico monitorizado	36
Técnica analgésica regional	14
Reanimación cardiopulmonar	1
No consta o no aplicable	70

Incidentes compartidos en SENSAR durante 2009 (n = 357). Datos de procedimiento.

Datos del comunicador	
Actividad profesional	
Médico especialista	312
Médico residente	21
Enfermera	23
Relación con el procedimiento	
Responsable	214
Ayudante del responsable	20
Observador no responsable	104
No consta	19

Incidentes compartidos en SENSAR durante 2009 (n = 357). Datos del comunicador

Medidas	
Tipo de medidas	
Presentación en sesión	260
Reunión o comunicación	190
Desarrollo de nuevo protocolo	77
Alerta inmediata	58
Propuesta de formación	55
Compra de nuevo material	44
Modificación de protocolo	43
Revisión técnica de equipamiento	42
Alerta en boletín	30
Consulta a proveedor	16
Cambio en la organización física	14
Cambio de proveedor	8
Retirada de material o equipamiento peligrosos	5
Otras	87
No posible o no aplicable o no necesario	41
Estado de las medidas	
Finalizado	635
Pendiente de implantación	104
En estudio	67

Pendiente de sesión	61
Pendiente de compra	6
Desconocido	35

Incidentes comunicados en SENSAR durante 2009. Medidas.

6.9. Desarrollo e implantación: comentarios e incidencias

En general, la implantación ha sido efectuada con éxito sin registrarse problemas técnicos.

Se han observado, no obstante, varias dificultades:

1. Dificultad de formación de los integrantes de los servicios en Cultura de Seguridad, requisito imprescindible para el éxito de la iniciativa. Dicha sensibilización puede iniciarse mediante sesiones, cursos, etc. “a domicilio” para lo que se requiere la complicidad y voluntad de los responsables de dichos servicios. En los hospitales donde se han impartido sesiones “a domicilio” la respuesta parece ser mejor. La formación ulterior debería ser responsabilidad de cada grupo.

2. Como se desprende de una de las tablas, los hospitales que han comunicado más incidentes tienen en la actualidad tasas importantes de incidentes sin implantar medidas. Como ha sido señalado, en ocasiones esta implantación conlleva demoras. Sin embargo, para que los sistemas tengan éxito la respuesta y la retroalimentación deben ser rápidas y eficaces. Cabe señalar la implicación de los responsables de los servicios y en ocasiones del hospital a la hora de implantar medidas.

3. Dificultad de comunicación de incidentes en los hospitales con los servicios más pequeños. En servicios con 6 ó 7 facultativos es difícil aplicar el esquema general, por lo que se deben hacer modificaciones.

4. Todavía no sabemos con exactitud la estrategia de seguimiento, estímulo, etc. del sistema en los distintos hospitales. Dicha información será valiosa para diseñar mejor la estrategia de estos sistemas en el futuro.

5. Creemos que en el futuro, la implantación se favorecería si cuenta con apoyo institucional (dirección del hospital, por ejemplo), lo que implicaría más al responsable del servicio, y con suficiente tiempo pre-implantación. Quizá el esquema más conveniente sea realizar un Curso-Taller de modo conjunto para 4 ó 5 hospitales en una tarde de viernes y mañana de sábado, previo anuncio 2 meses antes y complicidad de los responsables de los servicios.

6.10. Proyectos de estudio

Como se vio anteriormente la taxonomía utilizada se desarrolló en el marco del sistema de comunicación de incidentes en el HU Fundación Alcorcón. Una vez puesta en funcionamiento, se realizó un estudio interno de consistencia en 10 análisis efectuados sobre 10 incidentes propuestos a 23 anestesistas. Aunque los resultados fueron positivos, obteniéndose un coeficiente Kappa superior a 0,7 en casi todas las variables, no se ha efectuado un estudio de validez general. En parte con la ayuda de la subvención obtenida para la implantación de SENSAR en Madrid se realizará un estudio con los siguientes propósitos: 1) estimar la validez de los análisis de cada participante en los distintos centros donde se ha implantado el sistema frente al análisis de referencia de los analizadores del HUFA. Se utilizarán los parámetros

clásicamente utilizados para evaluar la validez concurrente. 2) estimar el grado de acuerdo (o concordancia o intercambiabilidad) de los análisis proporcionados por los participantes. Se utilizarán estadísticos kappa y coeficientes de correlación intraclase para múltiples observadores. 3) Identificar los determinantes de las discrepancias y estimar el impacto marginal de los factores que pueden relacionarse con una reducción de la validez y la concordancia en el análisis de los incidentes. Se utilizarán modelizaciones lineales y logísticas y abordajes multinivel. El fin de este estudio es validar la taxonomía utilizada a nivel nacional y descubrir los factores enmendables para aumentar su coherencia.

Ya se ha mencionado que no se ha efectuado un análisis epidemiológico de los resultados obtenidos hasta ahora. Es nuestro propósito ofrecer los primeros resultados, basados en al menos 1.000 incidentes, en el primer trimestre de 2011.

7. Conclusiones

1. SENSAR es una asociación legal cuyo objetivo principal es promover la seguridad asistencial de los pacientes bajo cuidados médicos en el ámbito de la Anestesiología, Reanimación y Cuidados Críticos y Tratamiento del Dolor.

2. SENSAR considera la comunicación y análisis de incidentes una herramienta esencial para dicho fin, por lo que ha desarrollado su propio sistema.

3. La comunicación y análisis de incidentes SENSAR, así como la base de datos asociada, se encuentran en una aplicación informática denominada ANESTIC a la que se accede desde la página de internet de SENSAR.

4. SENSAR es una iniciativa independiente apoyada por la Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor (SEDAR) la cual considera SENSAR como su propio sistema de comunicación de incidentes.

5. Actualmente SENSAR es el sistema de comunicación de incidentes de referencia en el ámbito anestesiológico español.

6. En el sistema SENSAR se entiende por incidente todo suceso o circunstancia que puede producir o ha producido un daño innecesario a un paciente.

7. Aunque no es cerrado, SENSAR está dirigido fundamentalmente a los pacientes atendidos por anestesistas o enfermeras en los ámbitos propios de la especialidad como evaluación preoperatoria, anestesia quirúrgica, diagnóstica o para otros fines, sedación, paciente crítico o perioperatorio, pacientes bajo diagnóstico y tratamiento por unidades de dolor agudo y crónico, etc.

8. Cualquier servicio de Anestesia de los hospitales del país, tanto de la red pública como privados, puede adherirse a SENSAR.

9. El proceso de adhesión incluye la implicación y compromiso con el sistema por parte del jefe o responsable del servicio y la formación y entrenamiento de algunos de sus miembros en el manejo y utilidades de la aplicación.

10. El sistema no sustituye sino que complementa a otros sistemas actualmente existentes y que la asociación SENSAR promueve y asesora, tales como la notificación de reacciones adversas a medicamentos, los análisis causa-raíz de eventos centinela, los análisis de los modos de fallo y sus efectos, etc.

11. La utilización de SENSAR no sustituye la mejor práctica médica regida por las obligaciones éticas y legales hacia el paciente, sus familiares y la institución.

12. La comunicación en SENSAR es anónima y no permite la identificación del paciente, de la persona que realiza la comunicación ni de ninguno de los profesionales implicados en la asistencia.

13. El sistema se nutre de comunicaciones voluntarias de incidentes en los que el comunicador ha participado o que ha observado y que a su juicio podrían haber dañado o han dañado al paciente.

14. La introducción de los datos para la comunicación de un incidente está permitida a todos los anestesistas de un servicio mediante una clave genérica por hospital que garantice el anonimato dentro de cada centro.

15. Al finalizar una comunicación el sistema emite un código aleatorio. Este código sirve al comunicante para añadir datos a su comunicación durante un tiempo y posteriormente seguir el curso del análisis.

16. Los datos introducidos se almacenan protegidos de posibles intrusiones ajenas mediante encriptación. El acceso a la base de datos está restringido mediante clave individual a las personas encargadas del análisis de los incidentes.

17. En cada hospital existe un grupo restringido de personas adiestradas que realiza el análisis de las comunicaciones y propone medidas correctoras en un período corto de tiempo. Una vez completado el análisis, el incidente es comunicado a la base central, donde quedan almacenados como incidentes comunicados por un hospital concreto.

18. La capacidad del comunicante, por una parte, de conocer el curso de su comunicación, su análisis, las medidas propuestas y los documentos asociados, y por otra, la capacidad de los analizadores de un hospital de consultar su propia base de datos evita la sensación de “pérdida” de la comunicación para el comunicante y para los servicios involucrados que ocurre en grandes sistemas genéricos de comunicación de incidentes.

19. Los analizadores de cada hospital pueden consultar la base de datos de todos los hospitales adheridos para aprender de incidentes similares comunicados por otros hospitales.

20. El sistema se configura como una red de centros intercomunicados entre sí y con la base central. Cada centro se responsabiliza de los incidentes comunicados en su hospital, de su análisis y de las medidas adoptadas. Este sistema permite aunar las ventajas de un sistema local, con la retroalimentación y análisis contextual apropiados, a la vez que facilita el estudio de incidentes similares agregados de diferentes centros, los avisos por sucesos centinela que pueden ser comunes en varios centros, la comparación entre centros, etc.

21. Existe retroalimentación desde el sistema hacia los comunicadores en forma de alertas de seguridad, boletines, sesiones, informes o cualquier otro medio considerado pertinente. La retroalimentación se establece tanto a nivel local en

el contexto hospitalario como a nivel nacional, desde SENSAR a los usuarios y público general.

22. La base de datos de SENSAR permite consultar y explotar los datos almacenados a varios niveles: incidentes individuales, agregados de casos similares o con otros criterios de agregación, casos generados en un hospital, casos agregados de varios hospitales, de hospitales de determinada localización geográfica, etc. por lo que sirve como sistema local, regional o nacional.

Bibliografía

1. Kohn L, Corrigan J, Donaldson M. To err is human: building a safer health system.1 edition. Washington, D.C: National Academy Press; 2000.

2. Jha AK, Prasopa-Plaizier N, Larizgoitia I, Bates. DW; Patient safety research: an overview of the global evidence. Qual Saf Health Care. 2010;19:42-7.

3. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, Newhouse JP, Weiler PC, Hiatt HH. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. N Engl J Med. 1991;324:370-6.

4. Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, Hebert L, Newhouse JP, Weiler PC, Hiatt H. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. N Engl J Med. 1991;324:377-84.

5. Gawande AA, Thomas EJ, Zinner MJ, Brennan TA. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. Surgery. 1999;126:66-75.

6. Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, Orav EJ, Zeena T, Williams EJ, Howard KM, Weiler PC, Brennan TA. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. Med Care. 2000;38:261-71.

7. Department of Health. An organisation with a memory. Report of an expert group on learning from adverse events in the NHS. London: Department of Health; 2000.

8. Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. BMJ. 2001;322:517-9.

9. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD, The Quality in Australian Health Care Study. Med J Aust. 1995;163 458-71.

10. Runciman, W. B. and Moller, J. Iatrogenic injury in Australia. A report prepared by the Australian Patient Safety Foundation for the National Health Priorities and Quality Branch of the Department of Health and Aged Care of the Commonwealth Government of Australia. Adelaide, South Australia: Australian Patient Safety Foundation; 2001.

11. Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Ali W, Scott A, Schug S. Adverse events in New Zealand public hospitals I. occurrence and impact. N Z Med J. 2002;115:U271.

12. Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Ali W, Scott A, Schug S. Adverse events in New Zealand public hospitals II. preventability and clinical context. N Z Med J. 2003;116:U624.

13. Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Scott A. Preventable in-hospital medical injury under the "no fault" system in New Zealand. Qual Saf Health Care. 2003;12:251-6.

14. Baker GR, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, Etchells E, Ghali WA, Hebert P, Majumdar SR, O'Beirne M, Palacios-Derflingher L, Reid RJ, Sheps S, Tamblyn R. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. CMAJ. 2004;170:1678-86.

15. Forster AJ, Asmis TR, Clark HD, Al SG, Code CC, Caughey SC, Baker K, Watters J, Worthington J, van WC. Ottawa Hospital Patient Safety Study: incidence and timing of adverse events in patients admitted to a Canadian teaching hospital. CMAJ. 2004;170:1235-40.

16. Schioler T, Lipczak H, Pedersen BL, Mogensen TS, Bech KB, Stockmarr A, Svenning AR, Frolich A. [Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records]. Ugeskr Laeger. 2001;163:5370-8.

17. Michel P, Quenon JL, Djihoud A, Tricaud-Vialle S, Sarasqueta AM, Domecq S, Haury B, Cases C. Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé: premiers résultats d'une étude nationale. Études et Résultats 2005; 1-15.

18. Michel P, Quenon JL, Djihoud A, Tricaud-Vialle S, de Sarasqueta AM. French national survey of inpatient adverse events prospectively assessed with ward staff. Qual Saf Health Care. 2007;16:369-77.

19. Zegers M, de Bruijne MC, Wagner C, Hoonhout LH, Waaijman R, Smits M, Hout FA, Zwaan L, Christiaans-Dingelhoff I, Timmermans DR, Groenewegen PP, van der WG. Adverse events and potentially preventable deaths in Dutch hospitals: results of a retrospective patient record review study. Qual Saf Health Care. 2009;18:297-302.

20. Soop M, Fryksmark U, Koster M, Haglund B. The incidence of adverse events in Swedish hospitals: a retrospective medical record review study. Int J Qual Health Care. 2009;21:285-91.

21. Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización. ENEAS 2005. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006.

22. Estudio APEAS. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008.

23. Estudio IBEAS. Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009.

24. Thomas EJ, Studdert DM, Runciman WB, Webb RK, Sexton EJ, Wilson RM, Gibberd RW, Harrison BT, Brennan TA. A comparison of iatrogenic injury studies in Australia and the USA. I: Context, methods, casemix, population, patient and hospital characteristics. Int J Qual Health Care. 2000;12:371-8.

25. Runciman WB, Webb RK, Helps SC, Thomas EJ, Sexton EJ, Studdert DM, Brennan TA. A comparison of iatrogenic injury studies in Australia and the USA. II: Reviewer behaviour and quality of care. Int J Qual Health Care. 2000;12:379-88.

26. World Health Organization. 59 World Health Assembly. A59/22. Patient safety. Geneva: World Health Organization; 2006.

27. World Health Organization and Alliance for Patient Safety. The conceptual framework for the International Classification for Patient Safety. Geneva: World Health Organization; 2009.

28. National Patient Safey Agency. Seven steps to patient safety. The full reference guide. London: The National Patient Safety Agency; 2004.

29. McDonald K, Romano P, Geppert J, Davies SM, Duncan BW, Shojania KG, Hansen A. Measures of patient safety based on hospital administrative data. The patient safety indicators. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2002. Technical Review; 5.

30. Millar, J., Mattke, S., and Members of the OECD Patient Safety Panel. Selecting indicators for patient safety at the health systems level in the OECD countries. Paris: OECD Head of Publications Service; 2004. OECD Health Technical Papers ; 18.

31. Bhananker SM, Liau DW, Kooner PK, Posner KL, Caplan RA, Domino KB. Liability related to peripheral venous and arterial catheterization: a closed claims analysis. Anesth.Analg. 2009;109:124-9.

32. Davies JM, Posner KL, Lee LA, Cheney FW, Domino KB. Liability associated with obstetric anesthesia: a closed claims analysis. Anesthesiology. 2009;110:131-9.

33. Cheney FW, Posner KL, Lee LA, Caplan RA, Domino KB. Trends in anesthesia-related death and brain damage. A closed claims analysis. Anesthesiology. 2006;105:1081-6.

34. Hove LD, Bock J, Christoffersen JK, Hedegaard M. Analysis of 127 peripartum hypoxic brain injuries from closed claims registered by the Danish Patient Insurance Association. Acta Obstet Gynecol Scand. 2008;87:72-5.

35. Hove LD, Steinmetz J, Christoffersen JK, Moller A, Nielsen J, Schmidt H. Analysis of deaths related to anesthesia in the period 1996-2004 from closed claims registered by the Danish Patient Insurance Association. Anesthesiology. 2007;106:675-80.

36. Shaw GY, Pierce E. Malpractice litigation involving iatrogenic surgical vocal fold paralysis: a closed-claims review with recommendations for prevention and management. Ann Otol Rhinol Laryngol. 2009;118:6-12.

37. Griffen FD, Stephens LS, Alexander JB, Bailey HR, Maizel SE, Sutton BH, Posner KL. The American College of Surgeons' closed claims study: new insights for improving care. J Am Coll Surg. 2007;204:561-9.

38. Rovit RL, Simon AS, Drew J, Murali R, Robb J. Neurosurgical experience with malpractice litigation: an analysis of closed claims against neurosurgeons in New York State, 1999 through 2003. J Neurosurg. 2007;106:1108-14.

39. White AA, Pichert JW, Bledsoe SH, Irwin C, Entman SS: Cause and effect analysis of closed claims in obstetrics and gynecology. Obstet Gynecol. 2005;105:1031-8.

40. Bañeres J, Cavero E, López L, Orrego C, Suñol R. Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2005.

41. Bañeres J, Orrego C, Suñol R, Ureña V. Los sistemas de registro y notificación de efectos adversos y de incidentes: una estrategia para aprender de los errores. Rev Calid Asist. 2005;20:216-22.

42. World Health Organization. World Alliance for Patient Safety. WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems. From information to action. Geneva: World Health Organization; 2005.

43. Barach P, Small SD: Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non-medical near miss reporting systems. BMJ. 2000;320:759-63.

44. Griffin, F. A. and Resar, R. K. IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events. IHI Innovation Series white paper. Cambridge, Massachusetts: Institute for Healthcare Improvement; 2007.

45. Smith A, Boult M, Woods I, Johnson S. Promoting patient safety through prospective risk identification: example from peri-operative care. Qual Saf Health Care. 2010;19:69-73.

46. DeRosier J, Stalhandske E, Bagian JP, Nudell T. Using health care Failure Mode and Effect Analysis: the VA National Center for Patient Safety's prospective risk analysis system. Jt Comm J Qual Improv. 2002;28:248-67, 209.

47. Senders JW. FMEA and RCA: the mantras of modern risk management. Qual Saf Health Care. 2004;13:249-50.

48. Observatorio Regional de Riesgos Sanitarios. Servicio Madrileño de Salud. Estrategia de seguridad del paciente, 2010-2012. Madrid: Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid; 2010.

49. Ministerio de Sanidad y Política Social. Informe Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud 2006-2010. Balance de actividades y acciones previstas. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009.

50. Pittet D, Donaldson L. Clean care is safer care: the first global challenge of the WHO World Alliance for Patient Safety. Am J Infect Control. 2005;33:476-9.

51. Benn J, Koutantji M, Wallace L, Spurgeon P, Rejman M, Healey A, Vincent C. Feedback from incident reporting: information and action to improve patient safety. Qual.Saf Health Care. 2009;18:11-21.

52. Battles JB, Stevens DP. Adverse event reporting systems and safer healthcare. Qual Saf Health Care. 2009;18:2.

53. Gaba DM, Singer SJ, Rosen AK. Safety culture: is the "unit" the right "unit of analysis"? Crit Care Med. 2007;35:314-6.

54. Milczarek M, Najmiec A. The relationship between workers' safety culture and accidents, near accidents and health problem. Int J Occup Saf Ergon. 2004;10: 25-33.

55. Pronovost P, Sexton B. Assessing safety culture: guidelines and recommendations. Qual Saf Health Care. 2005;14:231-3.

56. Kline TJ, Willness C, Ghali WA. Determinants of adverse events in hospitals--the potential role of patient safety culture. J Healthc Qual. 2008;30:11-7.

57. Hutchinson A, Young TA, Cooper KL, McIntosh A, Karnon JD, Scobie S, Thomson RG. Trends in healthcare incident reporting and relationship to safety and quality data in acute hospitals: results from the National Reporting and Learning System. Qual Saf Health Care. 2009;18:5-10.

58. Snijders C, Kollen BJ, van Lingen RA, Fetter WP, Molendijk H. Which aspects of safety culture predict incident reporting behavior in neonatal intensive care units? A multilevel analysis. Crit Care Med. 2009;37:61-7.

59. Edmondson AC. Learning from failure in health care: frequent opportunities, pervasive barriers. Qual.Saf Health Care. 2004;13 Suppl 2 ii3-ii9.

60. Sorra J, Nieva V, Fastman BR, Kaplan H, Schreiber G, King M. Staff attitudes about event reporting and patient safety culture in hospital transfusion services. Transfusion. 2008;48:1934-42.

61. Runciman WB. Lessons from the Australian Patient Safety Foundation: setting up a national patient safety surveillance system -is this the right model? Qual Saf Health Care. 2002;11:246-51.

62. Frey B, Buettiker V, Hug MI, Waldvogel K, Gessler P, Ghelfi D, Hodler C, Baenziger O. Does critical incident reporting contribute to medication error prevention? Eur J Pediatr. 2002;161:594-9.

63. Beydon L, Conreux F, Le Gall R, Safran D, Cazalaa JB. Analysis of the French health ministry's national register of incidents involving medical devices in anaesthesia and intensive care. Br J Anaesth. 2001;86:382-7.

64. Amoore J, Ingram P. Learning from adverse incidents involving medical devices. BMJ. 2002;325:272-5.

65. Short TG, O'Regan A, Jayasuriya JP, Rowbottom M, Buckley TA, Oh TE. Improvements in anaesthetic care resulting from a critical incident reporting programme. Anaesthesia. 1996;51:615-21.

66. Beckmann U, Bohringer C, Carless R, Gillies DM, Runciman WB, Wu AW, Pronovost P. Evaluation of two methods for quality improvement in intensive care: facilitated incident monitoring and retrospective medical chart review. Crit Care Med. 2003;31:1006-11.

67. Ruchlin HS, Dubbs NL, Callahan MA. The role of leadership in instilling a culture of safety: lessons from the literature. J Healthc.Manag. 2004;49:47-58.

68. Barach P, Berwick DM. Patient safety and the reliability of health care systems. Ann Intern Med. 2003;138:997-8.

69. Mohr JJ, Abelson HT, Barach P. Creating effective leadership for improving patient safety. Qual Man Health Care. 2002;11:69-78.

70. Hutchinson A, Barach P: What is the role of healthcare managers in delivering safe care? Qual Saf Health Care. 2003;12:161-2.

71. Reason J. Human error: models and management. BMJ. 2000;320:768-70.

72. Runciman WB, Merry AF, Tito F. Error, blame and the law in health care - an antipodean perspective. Ann Intern Med. 2003;138:974-9.

73. Evans SM, Berry JG, Smith BJ, Esterman AJ. Anonimity or transparency in reporting of medical error: a community-based survey in South Australia. MJA 2004;180:577-80.

74. Blendon RJ, DesRoches CM, Brodie M, Benson JM, Rosen AB, Schneider E, Altman DE, Zapert K, Herrmann MJ, Steffenson AE. Views of Practicing Physicians and the Public on Medical Errors. N Engl J Med. 2002;347:1933-40.

75. Cohen MR. Why error reporting systems should be voluntary. BMJ. 2000;320: 728-9.

76. Runciman B, Merry A, Smith AM. Improving patients' safety by gathering information. BMJ. 2001;323:298.

77. Cooper JB, Newbower RS, Long CD, McPeek B. Preventable anesthesia mishaps: a study of human factors. Anesthesiology. 1978;49:399-406.

78. Cooper JB, Newbower RS, Kitz RJ. An analysis of major errors and equipment failures in anesthesia management: considerations for prevention and detection. Anesthesiology. 1984;60:34-42.

79. Webb RK, Currie M, Morgan C, Williamson J, Mackay P, Russell WJ, Runciman WB. The Australian Incident Monitoring Study: an analysis of 2000 incident reports. Anaesth Intensive Care. 1993;21:520-8.

80. Suresh G, Horbar JD, Plsek P, Gray J, Edwards WH, Shiomo PH, Ursprung R, Nickerson J, Lucey JF, Goldmann D. Voluntary anonymous reporting of medical errors for neonatal intensive care. Pediatrics. 2004;113:1609-18.

81. Staender S, Davies J, Helmreich B, Sexton B, Kaufmann M. The anaesthesia critical incident reporting system: an experience based database. Int J Med.Inform. 1997;47:87-90.

82. Bent PD, Bolsin SN, Creati BJ, Patrick AJ, Colson ME. Professional monitoring and critical incident reporting using personal digital assistants. Med J Aust. 2002;177:496-9.

83. Harrington MM. Revisiting medical error: five years after the IOM report, have reporting systems made a measurable difference? Health Matrix Clevel. 2005;15:329-82.

84. Holden RJ, Karsh BT. A review of medical error reporting system design considerations and a proposed cross-level systems research framework. HumFactors. 2007;49:257-76.

85. Tamuz M, Thomas EJ, Franchois KE. Defining and classifying medical error: lessons for patient safety reporting systems. Qual Saf Health Care. 2004;13:13-20.

86. Smith AF, Goodwin D, Mort M, Pope C. Adverse events in anaesthetic practice: qualitative study of definition, discussion and reporting. Br J Anaesth. 2006; 96:715-21.

87. Espin S, Levinson W, Regehr G, Baker GR, Lingard L. Error or "act of God"? A study of patients' and operating room team members' perceptions of error definition, reporting, and disclosure. Surgery. 2006;139:6-14.

88. Maaloe R, la CM, Hansen A, Hansen EG, Hansen M, Spangsberg NL, Landsfeldt US, Odorico J, Olsen KS, Moller JT, Pedersen T. Scrutinizing incident reporting in anaesthesia: why is an incident perceived as critical? Acta Anaesthesiol Scand. 2006;50:1005-13.

89. Boxwala AA, Dierks M, Keenan M, Jackson S, Hanscom R, Bates DW, Sato L. Organization and representation of patient safety data: Current status and issues around generalizability and scalability. J Am Med Inform Assoc. 2004;11:468-78.

90. Henneman EA, Blank FS, Gattasso S, Williamson K, Henneman PL. Testing a classification model for emergency department errors. J Adv Nurs. 2006;55:90-9.

91. Thomas M, kway-Jones K, Boreham N. Derivation of a typology for the classification of risks in emergency medicine. Emerg Med J. 2004; 1:464-8.

92. Woods DM, Johnson J, Holl JL, Mehra M, Thomas EJ, Ogata ES, Lannon C. Anatomy of a patient safety event: a pediatric patient safety taxonomy. Qual Saf Health Care. 2005;14:422-7.

93. Battles JB, Kaplan HS, Van der Schaaf TW, Shea CE. The attributes of medical event-reporting systems: experience with a prototype medical event-reporting system for transfusion medicine. Arch Pathol Lab Med. 1998;122:231-8.

94. Siegenthaler MA, Schneider P, Vu DH, Tissot JD. Haemovigilance in a general university hospital: need for a more comprehensive classification and a codification of transfusion-related events. Vox Sang. 2005;88:22-30.

95. Busse DK, Wright DJ. Classification and analysis of incidents in complex medical environments. Top Health Inf Manage. 2000;20:1-11.

96. Cuschieri A. Nature of human error: implications for surgical practice. Ann.Surg. 2006;244:642-8.

97. Astion ML, Shojania KG, Hamill TR, Kim S, Ng VL. Classifying laboratory incident reports to identify problems that jeopardize patient safety. Am J Clin Pathol. 2003;120: 8-26.

98. Meier FA, Jones BA. Point-of-care testing error: sources and amplifiers, taxonomy, prevention strategies, and detection monitors. Arch Pathol Lab Med. 2005;129:1262-7.

99. Foucar E. Classification of error in anatomic pathology: a proposal for an evidence-based standard. Semin Diagn Pathol. 2005;22:139-46.

100. Benner P, Sheets V, Uris P, Malloch K, Schwed K, Jamison D. Individual, practice, and system causes of errors in nursing: a taxonomy. J Nurs Adm 2002;32:509-23.

101. Forum of End Stage Renal Disease Networks, National Patient Safety Foundation, and Renal Physicians Associatiation. National End Stage Renal Disease Patient Safety Initiative. Phase II report. 2001.

102. Dovey SM, Meyers DS, Phillips RL, Jr., Green LA, Fryer GE, Galliher JM, Kappus J, Grob P, A preliminary taxonomy of medical errors in family practice. Qual Saf Health Care. 2002;11:233-8.

103. Makeham MA, Stromer S, Bridges-Webb C, Mira M, Saltman DC, Cooper C, Kidd MR. Patient safety events reported in general practice: a taxonomy. Qual Saf Health Care. 2008;17:53-7.

104. Fernald DH, Pace WD, Harris DM, West DR, Main DS, Westfall JM. Event reporting to a primary care patient safety reporting system: a report from the ASIPS collaborative. Ann Fam Med. 2004;2:327-32.

105. Rubin G, George A, Chinn DJ, Richardson C. Errors in general practice: development of an error classification and pilot study of a method for detecting errors. Qual Saf Health Care. 2003;12:443-7.

106. Kostopoulou O, Delaney B. Confidential reporting of patient safety events in primary care: results from a multilevel classification of cognitive and system factors. Qual Saf Health Care. 2007;16: 95-100.

107. The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. NCC MERP: The first ten years. Defining the problem and developing solutions. 2005.

108. Otero Lopez MJ, Codina JC, Tames Alonso MJ, Perez EM. [Medication errors: standarizing the terminology and taxomany. Ruiz Jarabo 2000 grand results]. Farm Hosp. 2003;27:137-49.

109. Otero Lopez MJ, Castano RB, Perez EM, Codina JC, Tames Alonso MJ, Sanchez MT. [Updated classification for medication errors by the Ruiz-Jarabo 2000 Group.]. Farm Hosp. 2008;32:38-52.

110. Pace WD, Staton EW, Higgins GS, Main DS, West DR, Harris DM. Database design to ensure anonymous study of medical errors: a report from the ASIPS Collaborative. J Am Med Inform Assoc. 2003;10:531-40.

111. van Wuuren S, Shea CE, Van der Schaaf TW. The development of an incident analysis tool for the medical field. Eindhoven: Technische Universiteit Eindhoven; 1997.

112. Snijders C, Van der Schaaf TW, Klip H, van Lingen WPFF, Molendijk A: Feasibility and reliability of PRISMA-medical for specialty-based incident analysis. Qual Saf Health Care. 2009;18:486-91.

113. Van der Schaaf TW, Habraken MM. PRISMA-Medical. A brief description. Eindhoven: Technische Universiteit Eindhoven; 2005.

114. Runciman WB, Helps SC, Sexton EJ, Malpass A. A classification for incidents and accidents in the health-care system. J Qual Clin Pract. 1998;18:199-211.

115. Healthcare Incident Types (HITs) Classification. Patient Safety International. 2010.

116. Chang A, Schyve PM, Croteau RJ, O'Leary DS, Loeb JM. The JCAHO patient safety event taxonomy: a standardized terminology and classification schema for near misses and adverse events. Int J Qual Health Care. 2005;17:95-105.

117. A new international standard for patient safety classification. AIMS Newsletter (December 2006), 1-2. 2006.

118. McIlwain J. Reported clinical incidents: a natural classification of main groups and subgroups. Clinician in Management. 2001;10:147-51.

119. Kopec D, Kabir MH, Reinharth D, Rothschild O, Castiglione JA. Human errors in medical practice: systematic classification and reduction with automated information systems. J Med Syst. 2003;27:297-313.

120. Joyce P, Boaden R, Esmail A: Managing risk: a taxonomy of error in health policy. Health Care Anal. 2005;13:337-46.

121. Jeong, S. and Kim, H. G. Ontology based adverse event reporting system architecture. 72nd IFLA General Conference and Council. 2006. Seoul, The International Federation of Library Associations and Institutions.

122. National Patient Safey Agency. Building a memory: Preventing harm, reducing risks and improving patient safety. London: The National Patient Safey Agency; 2005.

123. Observatorio Regional de Riesgos Sanitarios. Documento de apoyo. Unidades funcionales para la gestión de riesgos sanitarios. Madrid: Consejería de Sanidad y Consumo, Comunidad Autónoma de Madrid; 2005.

124. World Health Organization, World Alliance for Patient Safety. Project to develop the international patient safety event taxonomy: Updated review of the literature 2003-2005. Final report. Geneva: World Health Organization; 2005.

125. Kaufmann M, Staender S, von Below G, Brunner HH, Portenier L, Scheidegger D. Déclaration anonyme informatisée d'incidents critiques: une contribution à la sécurité patients. Bull Med Suisses. 2003;84:346-50.

126. Woloshynowych M, Rogers S, Taylor-Adams S, Vincent C. The investigation and analysis of critical incidents and adverse events in healthcare. Health Technol Assess. 2005;9:1-143, iii.

127. Garnerin P, Huchet-Belouard A, Diby M, Clergue F. Using system analysis to build a safety culture: improving the reliability of epidural analgesia. Acta Anaesthesiol Scand. 2006;50:1114-9.

128. Leape LL. Foreword: preventing medical accidents: is "systems analysis" the answer? Am J Law Med. 2001;27:145-8.

129. Vincent CA. Analysis of clinical incidents: a window on the system not a search for root causes. Qual Saf Health Care. 2005;13:242-3.

130. Wallace LM, Spurgeon P, Benn J, Koutantji M, Vincent C. Improving patient safety incident reporting systems by focusing upon feedback - lessons from English and Welsh trusts. Health Serv Manage Res. 2009;22:129-35.

131. SOS ALR España. www.sosalrspain.com.

132. Cooper JB, Cullen DJ, Eichhorn JH, Philip JH, Holzman RS: Administrative guidelines for response to an adverse anesthesia event. The Risk Management Committee of the Harvard Medical School's Department of Anaesthesia. J Clin Anesth. 1993;5:79-84.

133. The APSF - 20 years of making healthcare safer. AIMS Newsletter.

134. Shojania KG. The frustrating case of incident-reporting systems. Qual Saf Health Care. 2008;17:400-2.

135. Sanborn KV, Castro J, Kuroda M, Thys DM. Detection of intraoperative incidents by electronic scanning of computerized anesthesia records. Comparison with voluntary reporting. Anesthesiology. 1996;85:977-87.

136. Whitsett CF, Robichaux MG. Assessment of blood administration procedures: problems identified by direct observation and administrative incident reporting. Transfusion. 2001;41:581-6.

137. Jayasuriya JP, Anandaciva S. Compliance with an incident report scheme in anaesthesia. Anaesthesia. 1995;50:846-9.

138. Stanhope N, Crowley-Murphy M, Vincent C, O'Connor AM, Taylor-Adams SE. An evaluation of adverse incident reporting. J Eval Clin Pract. 1999;5:5-12.

139. Leape LL. Why should we report adverse incidents? Journal of Evaluation in Clinical Practice. 1999;5:1-4.

140. Cooper JB. Is voluntary reporting of critical events effective for quality assurance? Anesthesiology. 1996;85:961-4.

141. Health Insurance (Quality Assurance Confidentiality) Amendment Act. 201. 1992.

142. Leape LL. Reporting of adverse events. N Engl J Med. 2002;347:1633-8.

143. Romeo Casabona, C. M., Urruela Mora, A., and Libano Beristain, A. Establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos: aspectos legales. La notificación de eventos adversos en el sector sanitario: perspectiva de derecho comparado: segundo informe, diciembre 2007. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008.

144. El establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos en el sector sanitario: aspectos legales. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009.

145. Jensen LS, Merry AF, Webster CS, Weller J, Larsson L. Evidence-based strategies for preventing drug administration errors during anaesthesia. Anaesthesia. 2004;59:493-504

146. Kumar V, Barcellos WA, Mehta MP, Carter JG. An analysis of critical incidents in a teaching department for quality assurance. A survey of mishaps during anaesthesia. Anaesthesia. 1988;43:879-83.

147. Leape LL, Berwick DM, Bates DW. What practices will most improve safety? Evidence-based medicine meets patient safety. JAMA. 2002;288:501-7.

148. Runciman WB. Qualitative versus quantitative research - Balancing cost, yield and feasibility. Anaesth Intensive Care. 1993;21:502-5.

149. Yong H, Kluger MT. Incident reporting in anaesthesia: a survey of practice in New Zealand. Anaesth Intensive Care. 2003;31:555-9.

150. Banks IC, Tackley RM. A standard set of terms for critical incident recording? Br J Anaesth. 1994;73:703-8.

151. Vincent C, Stanhope N, Crowley-Murphy M. Reasons for not reporting adverse incidents: an empirical study. J Eval Clin Pract. 1999;5:13-21.

152. Katz RI, Lagasse RS. Factors influencing the reporting of adverse perioperative outcomes to a quality management program. Anesth Analg. 2000;90:344-50.

153. Kingston MJ, Evans SM, Smith BJ, Berry JG. Attitudes of doctors and nurses towards incident reporting: a qualitative analysis. Med J Aust. 2004;181:36-9.

154. Lawton R, Parker D. Barriers to incident reporting in a healthcare system. Qual Saf Health Care. 2002;11:15-8.

155. Raymond, B. and Crane, R. M. Design considerations for a patient safety improvement reporting system. Oakland, California: Kaiser Permanente Institute for Health Policy; 2000.

156. Vandam LD. The approach to patient safety in anesthesia: an historical perspective, Patient safety in anesthetic practice. Edited by Morell RC, Eichhorn JH. New York: Churchill-Livingstone; 1997. p. 1-23.

157. Bartolomé A, Gómez-Arnau JI. Incidentes críticos en anestesia, Tratado de Anestesia y Reanimación, 1 edition. Edited by Torres LM. Madrid, Arán Ediciones; 2001. p. 23-45.

158. Gómez-Arnau JI, Bartolomé A, Santa-Úrsula JA, González A, García del Valle S. Sistemas de comunicación de incidentes y seguridad del paciente en anestesia. Rev Esp Anestesiol Reanim. 2006;53:488-99.

159. Choy CY. Critical incident monitoring in anaesthesia. Curr Opin Anaesthesiol. 2008;21:183-6.

160. Soler E, Vallés J. Bases de datos de incidencias críticas en anestesia, Seguridad del paciente quirúrgico. Edited by Castaño J, Castillo J, Escolano F, Gallart L, Montes A, Samsó E. Barcelona: Ergón; 2010. p. 157-60.

161. Flanagan JC. The critical incident technique. Psychol Bull. 1954; 51:327-58.

162. Holland R, Hains J, Roberts JG, Runciman WB. Symposium--The Australian Incident Monitoring Study. Anaesth Intensive Care. 1993;21:501-5.

163. Catchpole K, Bell MD, Johnson S. Safety in anaesthesia: a study of 12,606 reported incidents from the UK National Reporting and Learning System. Anaesthesia. 2008;63:340-6.

164. Merry AF. Safety in anaesthesia: reporting incidents and learning from them. Anaesthesia. 2008;63:337-9.

165. Smith AF, Mahajan RP. National critical incident reporting: improving patient safety. Br J Anaesth. 2009;103:623-5.

166. Charuluxananan S, Suraseranivongse S, Jantorn P, Sriraj W, Chanchayanon T, Tanudsintum S, Kusumaphanyo C, Suratsunya T, Poajanasupawun S, Klanarong S, Pulnitiporn A, Akavipat P, Punjasawadwong Y. Multicentered study of model of anesthesia related adverse events in Thailand by incident report (The Thai Anesthesia Incidents Monitoring Study): results. J Med Assoc Thai. 2008;91:1011-9.

167. Bartolomé A, Gómez-Arnau JI, Santa-Úrsula JA, Marzal JM, González A, García del Valle S, Hidalgo I, Arnal D, Puebla G. Utilización de un sistema de comunicación y análisis de incidentes críticos en un servicio de anestesia. Rev Esp Anestesiol Reanim 2006;53:471-8.

168. Vincent C, Taylor-Adams S, Stanhope N. Framework for analysing risk and safety in clinical medicine. BMJ. 1998;316:1154-7.

169. Reason J. Human error. Cambridge: Cambridge University Press; 1990.

170. Zhang J, Patel VL, Johnson TR, Shortliffe EH. A cognitive taxonomy of medical errors. J Biomed Inform. 2004;37:193-204.

171. Wiegmann DA, Shappell SA. Human error analysis of commercial aviation accidents: application of the Human Factors Analysis and Classification system (HFACS). Aviat Space Environ Med 2001; 72: 1006-16.

172. Dekker SW. Doctors are more dangerous than gun owners: a rejoinder to error counting. Hum Factors. 2007;49:177-84.

173. Vincent C, Taylor-Adams S, Chapman EJ, Hewett D, Prior S, Strange P, Tizzard A. How to investigate and analyse clinical incidents: clinical risk unit and association of litigation and risk management protocol. BMJ. 2000;320:777-81.

174. Leape LL. Error in medicine. JAMA.1994;272:1851-7.

175. Rasmussen J. Human error and the problem of causality in analysis of accidents. Philos Trans R Soc Lond B Biol Sci. 1990;327:449-60.

176. Rasmussen J. The role of error in organizing behaviour. Ergonomics. 1990;33:1185-99.

177. Runciman WB, Williamson JA, Deakin A, Benveniste KA, Bannon K, Hibbert PD. An integrated framework for safety, quality and risk management: an information and incident management system based on a universal patient safety classification. Qual Saf Health Care. 2006;15 Suppl 1:i82-i90.

178. Lunn JN. Preventable anaesthetic mortality and morbidity. Report of an international symposium. Anaesthesia. 1985;40:79.

179. Kaplan HS, Rabin Fastman B. Organization of event reporting data for sense making and system improvement. Qual Saf Health Care. 2003;12:ii68-ii72.

180. Tsatsoulis C, Amthauer HA. Finding clusters of similar events within clinical incident reports: a novel methodology combining case based reasoning and information retrieval. Qual Saf Health Care. 2003;12 Suppl 2:ii24-ii32.

181. Murff HJ, Patel VL, Hripcsak G, Bates DW. Detecting adverse events for patient safety research: a review of current methodologies. J Biomed Inform. 2003;36:131-43.

182. Bates DW, Evans RS, Murff H, Stetson PD, Pizziferri L, Hripcsak G. Detecting adverse events using information technology. J Am Med Inform Assoc. 2003;10:115-28.

183. Hand DJ, Mannila H, Smyth P. Principles of data mining (adaptive computation and machine learning). Cambridge, Massachussets: MIT Press; 2001.

184. Johnson CW. How will we the data and what will we do with it then? Issues in the reporting of adverse health care events. Qual Saf Health Care. 2003;12:ii64-ii67.

185. Vincent C. Understanding and responding to adverse events. N Engl J Med. 2003;348:1051-6.

186. Bartolomé A, Gómez-Arnau JI, García del Valle S, González A, Santa-Úrsula JA, Hidalgo I. Seguridad del paciente y sistemas de comunicación de incidentes. Rev Calid Asist. 2005;20:228-34.

187. Bartolomé A, Gómez-Arnau JI, García del Valle S, González A, Marzal JM. The impact of a preanaesthesia equipment checklist on the incidence of equipment incidents. Eur J Anaesthesiol. 2004;21:A-851.

GOBIERNO
DE ESPAÑA
MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL
Plan de Calidad
para el Sistema Nacional
de Salud