



Guía para el análisis y la gestión de eventos adversos en establecimientos de salud



MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA



República Dominicana



Ministerio de Salud Pública

Guía para el análisis y la gestión de eventos adversos en establecimientos de salud

Santo Domingo, D. N.
Enero de 2020

Ministerio de Salud Pública
Viceministerio de Garantía de la Calidad

Título original de la guía:
Guía para el análisis y la gestión de eventos adversos en establecimientos de salud

Cuidado de la edición:
Dra. Francini Placencia
Dr. Hernán Rodríguez

Ministerio de Salud Pública
Santo Domingo, República Dominicana, 2020

ISBN:
978-9945-591-75-0

Diseño y diagramación:
Tecno Graphic, Liliana Peralta López; lperalta@koart.com.do

Foto de portada:
Organización Panamericana de la Salud (OPS)

Impresión:
Tony Núñez y Asociados

Primera edición (2020)
2,000 ejemplares



Ministerio de Salud Pública

Autoridades:

Dr. Rafael Sánchez Cárdenas
Ministro de Salud Pública

Dr. Francisco Neftalí Vásquez
Viceministro de Garantía de la Calidad

Dr. Héctor Quezada
Viceministro de Salud Colectiva

Dr. Juan José Santana Medrano
Viceministro de Planificación y Desarrollo

Dra. Francini Placencia
Directora de Monitoreo y Evaluación de la Calidad de los Servicios

Dra. Andelys De la Rosa
Encargada de la Unidad de Guías de Práctica Clínica y Protocolos de Salud

Equipo Técnico

Coordinación técnica

Dirección de Monitoreo y Evaluación de la Calidad de los Servicios, Ministerio de Salud Pública
Dra. Francini Placencia

Organización Panamericana de la Salud
Dr. Hernán Rodríguez

Cooperación externa

Consultor
Dr. Robinson Rodríguez Herrera

Participantes en los talleres de elaboración y validación de la Guía

Organización Panamericana de la Salud
Dr. Manuel Medina
Dr. Luís M. Urbina

Universidad Iberoamericana
Dr. Marcos Núñez

Colegio Dominicano de Cirujanos
Dr. José R. Luciano

Hospital Dr. Francisco Moscoso Puello
Dr. Francisco Torres Lebrón
Dr. Gerardo Rodríguez Regalado
Dra. Aracely Torres Rosario
Dr. Michael Sepúlveda

Hospital Materno Infantil San Lorenzo de Los Mina
Dra. Evelyn Altagracia Cueto Figueroa
Lic. Cruz Divina Disla
Lic. Víctor Emerico Martínez
Dra. Yoeska González
Dra. Ana Mercedes Estrella

Hospital Traumatológico Dr. Ney Arias Lora
Dra. Isabel Santana
Dr. Alejandro Soto Méndez
Lic. Francis Rodríguez

Hospital de la Mujer Dominicana
Dr. Roberto Rondón
Dra. Elvira A. Méndez
Dr. José C. Olson
Dr. Ricardo García
Lic. Argentina Valdéz

**Participantes en los
talleres de elaboración y
validación de la Guía**

Unidad de Quemados Pearl F. Ort

Lic. Nancy Karina Almonte

Hospital Dr. Salvador B. Gautier

Dr. Franklin Gómez

Hospital Dr. Robert Reid Cabral

Dra. Nereyda Solano

Servicio Nacional de Salud

Dr. Silvio Méndez

Dra. Rosimar Salvador

Servicio Regional de Salud Metropolitano

Lic. Jeannery Marte

Ing. Abel Gómez Ortiz

**Dirección de Habilitación y Acreditación, Ministerio
de Salud Pública**

Dr. Bruno Calderón

Dra. Bienvenida Sánchez

Dra. María Magdalena García

Dr. Saúl Francisco de Jesús

Dra. Ana Lidia Reyes

**Dirección Materno Infantil y Adolescentes,
Ministerio de Salud Pública**

Dra. Zobeida Peralta

**Dirección General de Epidemiología, Ministerio de
Salud Pública**

Dra. Acerina Esmeralda Gilbert

**Dirección de Monitoreo y Evaluación de la Calidad
de los Servicios, Ministerio de Salud Pública**

Dr. Octavio Andrés Comas Ureña

Dra. Dulce María Cruz Sambois

Lic. Ramona Núñez Camarena

Contenido

I. Introducción	9
II. Resolución	11
III. Objetivos de la guía	13
IV. Ámbito de aplicación	13
V. Marco legal	14
VI. Glosario	15
VII. Modelos de análisis de eventos adversos	17
7.1 Modelo organizacional de causalidad de los incidentes clínicos de James Reason	17
7.2 Protocolo de Londres para el análisis de incidentes y eventos adversos relacionados con la atención de la salud	18
7.3 Pasos del Protocolo de Londres	19
VIII. Fases de la investigación de eventos adversos	20
8.1 Identificación del incidente y la decisión de investigar	20
8.2 Selección del equipo investigador	20
8.3 Obtención y organización de la información	22
8.4 Entrevista a los involucrados	23
8.5 Establecer la cronología del evento adverso	25
8.6 Identificación de las acciones inseguras	26
8.7 Identificación de los factores contributivos	26
8.8 Recomendaciones y plan de acción	28
8.8.1 El informe institucional del evento adverso	28
IX. Procedimiento para la comunicación con el paciente y sus familiares	31
9.1 Aspectos a tomar en cuenta en la comunicación al paciente y sus familiares	31
9.2 Información que debe darse al paciente y a sus familiares	31
X. Procedimiento para la atención al personal de salud involucrado	33

XI. Bibliografía	34
<hr/>	
XII. Anexos	35
12.1 Análisis de un caso de error en la medicación mediante la metodología del Protocolo de Londres	35
12.2 Caso clínico ilustrativo para la investigación de eventos adversos	38
12.3 Resumen de las fases de la investigación de eventos adversos	39
12.4 Flujograma para la atención inmediata al paciente, familiares y/o cuidadores	40
12.5 Flujograma para la continuidad de la atención al paciente, familiares y/o cuidadores	41
12.6 Formato para el reporte de eventos adversos y elaboración del plan de acción preventivo	42

I. Introducción

La atención de la salud en las organizaciones modernas reviste una singular complejidad que se atribuye a los avances constantes en las ciencias médicas; a la variedad y evolución vertiginosa de la tecnología aplicada a la medicina; a la magnitud de los sistemas sanitarios y, principalmente, a factores del contexto social, político, legal y cultural en los que se encuentran los centros de atención, las comunidades, los pacientes y los trabajadores.

Cada uno de estos elementos juega un rol relevante en la capacidad de los sistemas y establecimientos de salud de generar, pero también de evitar, riesgos y daños al paciente derivados del proceso de atención:

- ◇ La tecnología ha marcado grandes avances para la medicina contemporánea. A mediados de siglo XX, hace menos de 70 años, apenas la cuarta parte de los dispositivos médicos que están actualmente disponibles en un hospital general eran parte del arsenal médico o solo era posible acceder a ellos en los grandes centros de vanguardia en salud.
- ◇ La organización de las citas, expedientes médicos, toma oportuna y reporte de los resultados de los exámenes de laboratorio clínico o patológico, estudios de imágenes, estudios interdisciplinarios (sociológicos, psicológicos, etc.), resulta en un gran volumen de acciones y transferencia de información.
- ◇ Los recursos diagnósticos y terapéuticos cambian con increíble celeridad. Estos avances en el conocimiento médico reclaman la actualización constante de los trabajadores de la salud.
- ◇ La comunicación entre pacientes y el personal que los atiende influye en la seguridad de la atención.
- ◇ Las particularidades de los pacientes y su disposición a colaborar con su autocuidado son factores que afectan los resultados en su salud.
- ◇ La cultura organizacional condiciona, también, riesgos asociados a la atención.

En ese escenario, cobra relevancia la instauración en todos los establecimientos de salud, y sobre todo en hospitales, de sistemas de análisis y gestión de riesgos clínicos que favorezcan la detección, la prevención y la mitigación de eventos adversos.

La Organización Mundial de la Salud reconoce la relevancia de la seguridad del paciente en el panorama mundial contemporáneo al afirmar que: "La seguridad del paciente es un grave problema de salud pública en todo el mundo. La probabilidad de que un pasajero sufra algún daño en un avión es de uno por cada millón de pasajeros. En cambio, uno de cada 300 pacientes sufre daños ocasionados por la atención médica. Actividades, supuestamente de alto riesgo, como la aviación o el trabajo en centrales nucleares, tienen un historial de seguridad muy superior al de la atención médica."

Los sistemas de detección, análisis y gestión de eventos adversos constituyen una fuente valiosa de aprendizaje para las organizaciones. Más allá de identificar riesgos derivados del proceso de atención, estos sistemas contribuyen a crear hábitos positivos que refuerzan la cultura de calidad y seguridad del paciente y evitan daños innecesarios, incluyendo la muerte, al tiempo que contribuyen con la reducción de costos y los problemas de tipo legal.

En el 57° Consejo Directivo de la Organización Panamericana de la Salud (octubre de 2019) los Estados Miembros aprobaron la estrategia y plan de acción para mejorar la calidad de la atención en la prestación de servicios de salud 2020-2025. En la primera línea estratégica se destaca que mejorar la calidad, incluida la seguridad, de la atención a las personas, las familias y las comunidades en la prestación de servicios integrales de salud requiere un enfoque sistémico a fin de prestar tanto servicios individuales como poblacionales dentro de la comunidad, en cada nivel y en cada punto de atención, en las transiciones del cuidado y durante todo el curso de la vida, con debida atención a las necesidades específicas y diferenciadas de los distintos grupos de población. Estas condiciones deben darse también en las situaciones de asistencia humanitaria.

El Ministerio de Salud Pública, en cumplimiento de su rol como entidad rectora de la salud de República Dominicana entrega al Sistema Nacional de Salud la presente Guía de Análisis y Gestión de Eventos Adversos para su aplicación en los establecimientos públicos y privados de salud.

La guía, que se basa en la metodología del Protocolo de Londres, contiene los pasos a seguir para clarificar e investigar los eventos adversos; además, las pautas para elaborar planes de mejoramiento continuo orientados a evitar que vuelvan a ocurrir. Incluye, también, un procedimiento para la comunicación adecuada con los pacientes, cuidadores y familiares afectados.

Los gerentes de los establecimientos de salud del país están llamados a familiarizarse con los contenidos de la guía y a socializarla con el personal asistencial y administrativo; en la medida en que se adopten las metodologías basadas en experiencias exitosas para el análisis y gestión de los eventos adversos se fortalecerá la adopción de las mejores prácticas y se orientará la cultura organizacional hacia la seguridad de los pacientes.

II. Resolución



“Año de la Innovación y la Competitividad”

RESOLUCION NO. 000019 20-12-19

QUE PONE EN VIGENCIA LA GUÍA PARA EL ANÁLISIS Y LA GESTIÓN DE EVENTOS ADVERSOS EN ESTABLECIMIENTOS DE SALUD.

CONSIDERANDO: Que los Ministros podrán dictar disposiciones y reglamentaciones de carácter interno sobre los servicios a su cargo, siempre que no colidan con la Constitución, las leyes, los reglamentos o las instrucciones del Poder Ejecutivo.

CONSIDERANDO: Que la Ley General de Salud No. 42-01, así como la Ley que crea el Sistema Dominicano de Seguridad Social No. 87-01 y sus reglamentos, establecen que la Garantía de la Calidad es un componente básico de las funciones de Rectoría del Sistema Nacional de Salud, las cuales son asignadas al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

CONSIDERANDO: Que una de las funciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, como ente rector del sector salud es la de formular las políticas, medidas, normas y procedimientos que, conforme a las leyes, reglamentos y demás disposiciones, competen al ejercicio de sus funciones y tiendan a la protección de la salud de los habitantes.

CONSIDERANDO: Que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, como responsable de la conducción de las políticas públicas en materia de salud, ha incorporado a su agenda de prioridades la elaboración de normativas y lineamientos orientados a promover la calidad en la atención y la seguridad del paciente.

CONSIDERANDO: Que miles de pacientes en el mundo sufren eventos adversos que son evitables o corren riesgo de sufrir lesiones mientras reciben atención médica, estimándose que en países de altos ingresos, de acuerdo a datos de la Organización Mundial de la Salud, uno de cada diez pacientes sufre daño mientras recibe atención hospitalaria y que en países de bajo y mediano ingreso los eventos adversos contribuyen con 2.6 millones de muertes anualmente.

CONSIDERANDO: Que el 17 de septiembre de 2019 se celebró, por primera vez, el Día Mundial de la Seguridad del Paciente para crear conciencia sobre la necesidad de establecer la seguridad del paciente como una prioridad para la salud global y reducir el daño involuntario ocasionado por la atención médica.

CONSIDERANDO: Que visibilizar los eventos adversos, analizar las acciones inseguras que los propician y los factores que contribuyen con su ocurrencia, así como el fomento del diálogo y la creación de entornos libres de culpa, son las condiciones mínimas para aprender de los errores, prevenirlos e implementar una cultura de seguridad que beneficie a los pacientes y sus familiares, así como al personal de salud.

VISTA: La Constitución dominicana del 13 de junio de 2015.

VISTA: La Ley Orgánica de la Administración Pública No. 247-12 del 14 de agosto del 2012.

VISTA: La Ley General de Salud No.42-01 del 8 de marzo de 2001.

VISTA: La Ley del Sistema Dominicano para la Calidad No.166-12 del 12 de julio de 2012.

VISTA: La Ley que crea el Servicio Nacional de Salud No.123-15 del 16 de julio de 2015.

VISTA: La Resolución 000040 del 23 de octubre de 2013 que pone en vigencia la Política Nacional de Calidad en Salud.

En virtud de las atribuciones que me confiere la Ley General de Salud No. 42-01, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

PRIMERO: Se ordena la puesta en vigencia de la Guía para el análisis y la gestión de eventos adversos en establecimientos de salud como herramienta de mejora de la seguridad del paciente y de la calidad de la atención con carácter de obligatoriedad en el Sistema Nacional de Salud.

SEGUNDO: El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS), promoverá el uso de la Guía para el análisis y la gestión de eventos adversos en establecimientos de salud en todo el Sistema Nacional de Salud.

PÁRRAFO I: Corresponde al Servicio Nacional de Salud y a los Servicios Regionales de Salud la incorporación de la Guía a los sistemas de aseguramiento de la calidad de la atención de los centros de salud de la red única pública.

PÁRRAFO II: Los prestadores privados, con y sin fines de lucro, deberán adoptar los instrumentos para el análisis y la gestión de eventos adversos comprendidos en la Guía.

PÁRRAFO II: Las Direcciones Provinciales y de Áreas de Salud, como representantes locales de la rectoría, están llamadas a monitorear el cumplimiento de la Guía y a evaluar los resultados de su aplicación en los centros de salud públicos y privados ubicados en sus respectivas jurisdicciones.

TERCERO: Se instruye al Viceministerio de Garantía de la Calidad a crear los mecanismos de seguimiento a la implementación de la Guía para el análisis y la gestión de eventos adversos en establecimientos de salud.

CUARTO: Se instruye a la Oficina de Acceso a la Información a difundir la presente Resolución a través del Portal Web Institucional.

DADA, FIRMADA Y SELLADA, en la ciudad de Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los 20 (20) días del mes de Diciembre del año dos mil diecinueve (2019).

DR. RAFAEL AUGUSTO SÁNCHEZ CÁRDENAS
Ministro de Salud Pública y Asistencia Social



III. Objetivos de la guía

• Objetivo general

- ◇ Fortalecer la capacidad de los establecimientos de salud de República Dominicana de gestionar los eventos adversos a fin de evitar su repetición y reducir el impacto negativo que causan en los pacientes y sus familiares, así como en el personal de salud.

• Objetivos específicos

- ◇ Estandarizar el análisis y la gestión de los eventos adversos en los establecimientos de salud.
- ◇ Mejorar las competencias de los recursos humanos y las capacidades institucionales para llevar a cabo el análisis y la gestión de los eventos adversos.
- ◇ Promover la utilización de planes de mejora para evitar la recurrencia de eventos adversos.
- ◇ Establecer las bases para el seguimiento y monitoreo de los casos de eventos adversos que así lo requieran.

IV. Ámbito de aplicación

La presente guía debe ser aplicada en todos los establecimientos de salud públicos y privados ubicados en el territorio dominicano, en función de su complejidad y tamaño.

V. Marco legal

- ◇ Constitución de la República Dominicana, del 13 de junio de 2015.
- ◇ Ley General de Salud No. 42-01, del 8 de marzo de 2001.
- ◇ Ley que crea el Sistema Dominicano de Seguridad Social No. 87- 01, del 9 de mayo de 2001.
- ◇ Ley que Crea el Sistema Dominicano para la Calidad No. 166-12, del 12 de julio de 2012.
- ◇ Ley que crea el Servicio Nacional de Salud No. 123-15, del 16 de julio de 2015.
- ◇ Decreto No. 434-07 que establece el Reglamento General de los Centros Especializados de Atención en Salud de las Redes Públicas, del 18 de agosto de 2007.
- ◇ Decreto No. 522-06 que establece el Reglamento de Seguridad y Salud en el Trabajo, del 17 de octubre del 2006.
- ◇ Decreto No. 1522-04 que establece la creación y desarrollo de la Redes Públicas de Servicios de Salud, del 30 de noviembre de 2004.
- ◇ Decreto No. 548-03 que establece el Reglamento sobre Seguro de Riesgos Laborales, del 06 de junio del 2003.
- ◇ Decreto que establece el Reglamento sobre Rectoría y Separación de las Funciones Básicas del Sistema Nacional de Salud No. 635-03, del 20 de junio de 2003.
- ◇ Decreto No. 1138-03 que establece el Reglamento para la Habilitación de Establecimientos y Servicios de Salud, del 23 de diciembre del 2003.
- ◇ Resolución No. 000001 que pone en vigencia el Reglamento Técnico para la Habilitación de Servicios Clínicos y Quirúrgicos, del 28 de febrero de 2017.
- ◇ Resolución 000040 del 23 de octubre de 2013 que pone en vigencia la Política Nacional de Calidad en Salud.

VI. Glosario

Las definiciones y los conceptos que se usan en este documento son los que se establecen en el marco conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente; también se consideran las contenidas en el Protocolo de Londres.

- ◇ **Acción insegura:** conducta que ocurre durante el proceso de atención en salud, usualmente por acción u omisión de miembros del equipo. Ejemplos de acciones inseguras son: no realizar monitoreo de los pacientes que lo ameritan y no buscar la ayuda necesaria cuando es pertinente.
- ◇ **Barrera de seguridad:** condición administrativa, estructural, tecnológica o humana que se establece y funciona para proteger al paciente de los eventos adversos. Por ejemplo, las barandas de las camillas, las agarraderas y superficies antideslizantes en los baños son barreras físicas. Las listas de chequeo y el cumplimiento de los procedimientos correctos son barreras humanas.
- ◇ **Causa raíz (análisis de la causa raíz):** herramienta para la gestión de la calidad por medio de la cual se identifican los diversos factores que contribuyen con la ocurrencia de un evento adverso y que, al preguntar el porqué de cada hecho en la línea causal, pone en evidencia la secuencia lógica de los sucesos hasta aclarar las causas últimas o causas raíz subyacentes.
- ◇ **Complicación:** resultado clínico desfavorable e inherente a las condiciones propias del paciente o de su enfermedad.
- ◇ **Contexto clínico:** condición clínica del paciente en el momento que se ejecutó la acción insegura.
- ◇ **Cuasi-falla:** acontecimiento o situación que podría haber tenido como resultado un accidente, herida o enfermedad, pero no lo tuvo por casualidad, por una intervención oportuna o porque el personal de salud se dio cuenta a tiempo del error que iba a cometer y no lo cometió.
- ◇ **Error:** falla para completar una acción tal como fue planeada, o el uso de un plan equivocado para lograr un objetivo; no siempre provocan un daño o lesión.
- ◇ **Evento adverso:** incidente que provoca injuria o daño al paciente, no intencional, consecuencia del cuidado de la salud y no de la enfermedad misma.

- ◇ **Evento centinela:** evento adverso que genera la muerte o lesiones físicas o psicológicas graves. Cuando se presenta requiere obligatoriamente una investigación y respuesta inmediata para evitar su recurrencia. Ejemplos: muerte materna, evento anestésico, entre otros.
- ◇ **Factores contributivos:** condiciones que facilitaron o predispusieron a una acción insegura. Ejemplos: ausencia de protocolos, personal insuficiente, carga de trabajo inusualmente alta, falta de conocimiento.
- ◇ **Incidente relacionado con la seguridad del paciente:** evento o circunstancia que podría haber ocasionado u ocasionó un daño innecesario a un paciente. Para efectos de esta guía, se enfocarán los eventos adversos.
- ◇ **Protocolo de Londres:** metodología para la investigación clara y objetiva de los eventos adversos que permite que el personal de salud, los administradores de riesgo y otros profesionales tomen las medidas adecuadas que eviten que los riesgos para el paciente continúen presentándose o para reducir al mínimo posible su recurrencia e impacto.
- ◇ **Resultados:** cambios favorables o desfavorables en el estado de salud actual o potencial de personas, grupos o comunidades que pueden ser atribuidos a la atención sanitaria que reciben.
- ◇ **Riesgo:** combinación de la probabilidad de que se produzca un evento y sus consecuencias negativas, sujeto a la ocurrencia de lo considerado como amenaza o vulnerabilidad. Los factores que componen la vulnerabilidad son la exposición, la susceptibilidad y la resiliencia. La amenaza se determina en función de la intensidad y la frecuencia.
- ◇ **Seguridad del paciente:** ausencia de un daño innecesario, real o potencial, asociado a la atención sanitaria. Comprende un conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que pretenden minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o mitigar sus consecuencias.

VII. Modelos de análisis de eventos adversos

7.1 Modelo organizacional de causalidad de los incidentes clínicos de James Reason

El modelo organizacional de causalidad de los incidentes clínicos de James Reason plantea que en las organizaciones los incidentes se originan, se mantienen y pueden amplificarse en algunos lugares o niveles operativos.

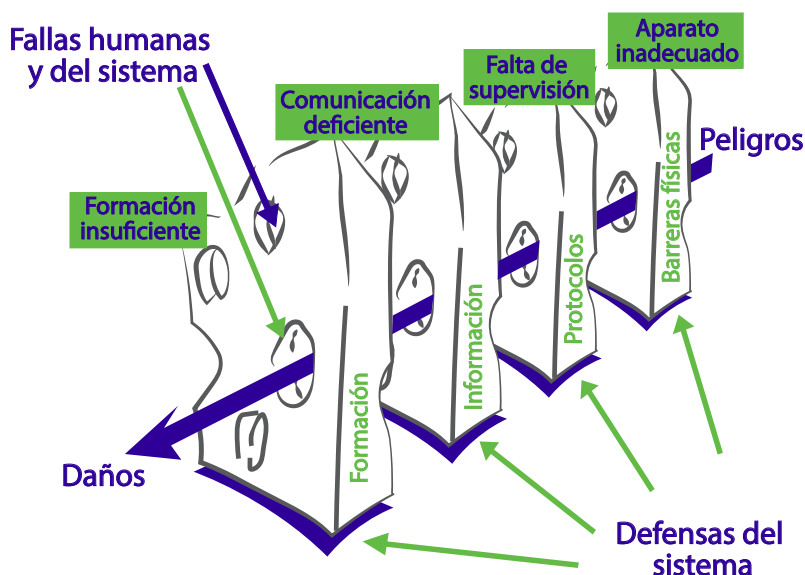
Respecto de la organización y la cultura, **las fallas latentes** que pueden generar un evento adverso se relacionan con las decisiones gerenciales y con los procesos propios de la organización, que esos niveles gerenciales trazan y mantienen. Por esta razón es importante que exista una normativa de alto nivel que promueva la adecuada gestión de los eventos adversos a lo largo de toda la estructura operativa.

Los **factores contributivos** son las condiciones que inducen a la materialización de las acciones inseguras, si las circunstancias se tornan propicias.

Las **acciones inseguras** pueden presentarse aisladas, o converger varias de estas si las condiciones lo permiten. Pueden presentarse en los pacientes, en el medio ambiente, en los equipos, en las tecnologías, en las tareas, y en los profesionales que proporcionan la atención.

Las acciones inseguras (fallas activas o errores) pueden ser: actos, omisiones o incumplimientos conscientes de los protocolos y las normativas de seguridad. Si esa falla activa no se llega a concretar en un incidente que lesione la salud del paciente, lo ocurrido se califica como un “casi evento adverso”, pero si se llega a lesionar al paciente se clasifica como un “evento adverso”.

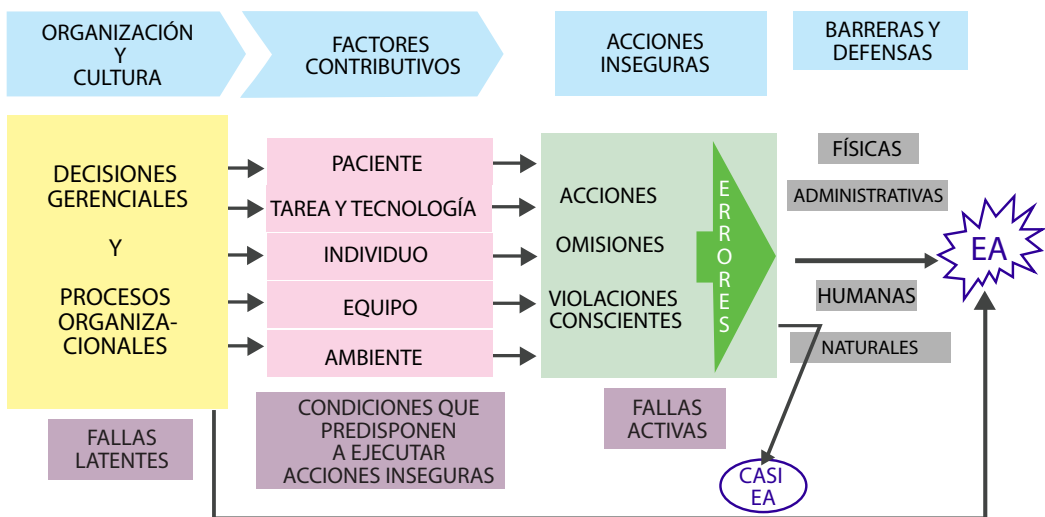
Esquema 1: Modelo de Reason o del queso suizo



En las organizaciones existen **barreras** o sistemas de prevención (físicos, humanos, administrativos y naturales) que normalmente tienden a impedir que las acciones inseguras se conviertan en eventos adversos. Estas barreras no están exentas de fallas; cuando, en algún momento, estas fallas presentes en cada barrera llegan a alinearse, ocurre el evento adverso.

El modelo organizacional de causalidad de los incidentes clínicos se puede resumir en el siguiente esquema que ilustra como factores plurales, ubicados en distintas partes y momentos de la dinámica organizacional ejercen presión sobre las barreras de defensa y contribuyen a generar los eventos adversos:

Esquema 2: Modelo organizacional de causalidad de errores y eventos adversos



Fuente: (https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/PROTOCOLO_DE_LONDRES_INCIDENTES%20CLINICOS.pdf). Esquema presentado en el artículo original de James Reason, traducido al español.

7.2 Protocolo de Londres para el análisis de incidentes y eventos adversos relacionados con la atención de la salud

El protocolo de Londres es un documento técnico para el análisis de los incidentes y eventos adversos en el ámbito de la atención de la salud; es una adaptación del modelo organizacional de accidentes propuesto por Reason hecha por los expertos en seguridad del paciente Sally Taylor-Adams y Charles Vincent.

El protocolo de Londres permite un abordaje objetivo y estructurado para la investigación y el análisis de los incidentes clínicos. Es un instrumento valioso para los gestores de riesgos, seguridad del paciente e investigadores. Entre sus ventajas está el que puede adaptarse para ser utilizado en diversos contextos clínicos, para el aprendizaje, entrenamiento, investigación y gestión de los incidentes y eventos adversos que ocurren durante el proceso de atención de la salud.

Aspectos útiles y relevantes del Protocolo de Londres:

- ◇ El análisis de los eventos adversos debe enfocarse en los factores del ambiente y de la organización, más que en los individuos.
- ◇ El uso de un protocolo ya probado exitosamente en centros de prestigio mundial garantiza una investigación sistemática, exhaustiva y eficiente de cada caso. Reduce la posibilidad de limitarse a conclusiones superficiales y asignar culpabilidades inmediatas.
- ◇ La experiencia en el uso de guías para la investigación y el análisis de situaciones relevantes demuestra que es indispensable que se disponga de uno o varios grupos de profesionales capacitados en el uso de estos instrumentos.
- ◇ El análisis sistemático de los incidentes y eventos adversos es un método altamente efectivo para lograr el aprendizaje y el entrenamiento de las personas.
- ◇ El análisis de los resultados de cada una de las investigaciones permite el diseño de estrategias exitosas para mejorar la calidad y la seguridad de los pacientes (planes de mejora).
- ◇ Un protocolo de prestigio incide positivamente en la confianza de los profesionales y los pacientes respecto de la objetividad, la imparcialidad y la eficiencia de un proceso de investigación relacionado con situaciones altamente sensibles.

7.3 Pasos del Protocolo de Londres

El Protocolo de Londres establece siete pasos para la investigación de los incidentes y eventos adversos:

1. Identificación del incidente y decisión de investigar.
2. Selección del equipo investigador.
3. Obtención y organización de la información.
4. Establecimiento de la cronología del incidente.
5. Identificación de las acciones inseguras.
6. Identificación de los factores contributivos.
7. Emisión de recomendaciones y elaboración del plan de acción.

La presente guía se basa en los pasos del Protocolo de Londres para la investigación de incidentes y eventos adversos que se presenten en los establecimientos de salud.

VIII. Fases de la investigación de eventos adversos

8.1 Identificación del incidente y la decisión de investigar

Cuando un evento adverso se identifica, la primera respuesta, orientada a la protección y atención del paciente, viene de las personas que estaban presentes en ese momento. Posteriormente, según el impacto causado y las normativas institucionales, se procederá a realizar una investigación de lo sucedido, generando informes preliminares, si es necesario, y luego un informe final.

- ◇ **¿Qué se investiga?** Todo evento adverso que se logra identificar en el centro de salud o en la unidad de atención. Especialmente los eventos adversos centinelas.
- ◇ **¿Cuándo se investiga?** El proceso de investigación se inicia en el momento en que la información llega a la gerencia inmediata respectiva, instancia que debe comunicar lo ocurrido a la dirección del establecimiento. La dirección debe generar una orden formal para que el **Comité de Mejora Continua de la Calidad y la Seguridad del Paciente** inicie el análisis del evento adverso.
- ◇ **¿Cómo se investiga?** Cada investigación se debe seguir según los pasos y lineamientos contenidos en esta guía y sus actualizaciones periódicas.

En el momento que se identifica el evento adverso se debe aplicar el procedimiento para el abordaje de paciente y familiares.

8.2 Selección del equipo investigador

La selección del equipo a cargo de investigar el evento adverso es un acto estratégico que debe ocurrir de inicio, por parte del director del centro o servicio de salud y su equipo de apoyo. Se debe procurar que los integrantes del equipo sean personas idóneas, competentes, con capacidad para llevar a cabo procesos imparciales de investigación y para manejar situaciones de conflicto y riesgo legal.

No se recomienda designar una sola persona para que realice una investigación de esta naturaleza. Para la conformación de este equipo, se aconseja considerar a los integrantes de los Comités de Mejora Continua de la Calidad y la seguridad del paciente.

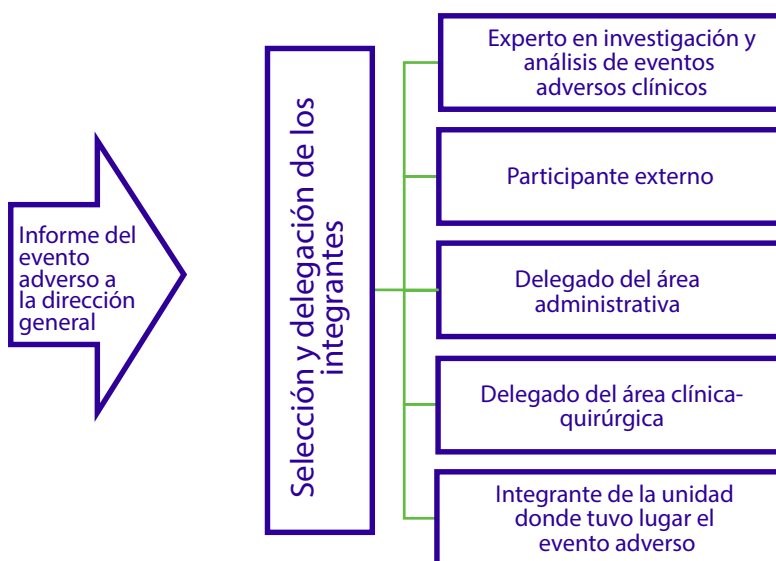
El Protocolo de Londres recomienda buscar las personas que tengan experiencia en el manejo de estas situaciones, en investigación de incidentes y eventos adversos, así como en el área clínica a la que corresponde la situación. Es recomendable que el equipo investigador esté conformado por 3-5 personas, quienes, citando literalmente lo que indica ese instrumento, estará integrado por:

- ◇ Experto en investigación y análisis de incidentes clínicos.
- ◇ Participante externo (integrante de la junta directiva, sin conocimiento médico específico).
- ◇ Gerente del área administrativa.
- ◇ Gerente del área clínica-quirúrgica (director médico, jefe de sección o especialista de experiencia).
- ◇ Integrante de la unidad en la que tuvo lugar el evento adverso, pero que no haya estado involucrado directamente.

La determinación de investigar un incidente y la conformación del equipo investigador debe quedar documentada en un acta, la que, por su naturaleza administrativa, no es parte del expediente de salud. El acta ha de contener un resumen del suceso, además de la justificación técnica y administrativa que sustente la indagatoria.

La dirección del centro establecerá, con base en la recomendación del Protocolo de Londres, a la disponibilidad de recursos humanos, y a sus propios criterios de oportunidad, a quienes se seleccionarán, en cantidad y características, según las circunstancias y área de origen de incidente clínico. Los convocados deberán firmar una aceptación, que se adjuntará al acta, y en caso de abstenerse de colaborar, deberán justificar por escrito los motivos de su objeción.

Esquema 3: Selección del equipo investigador



8.3 Obtención y organización de la información

El equipo investigador designado debe buscar la información en forma inmediata, por lo que debe evitarse que ocurran demoras en la recopilación de las pruebas y los testimonios para reducir la posibilidad de que el paso del tiempo produzca alteraciones significativas.

Se deben recopilar las evidencias pertinentes; tales como, copias fieles de los registros consignados en los expedientes clínicos, materiales y equipos utilizados, entre otros. Para ampliar la evidencia se pueden tomar fotografías o videos, procurando que las capturas se hagan en equipos facilitados por la dirección del establecimiento. No se recomienda usar cámaras o teléfonos móviles personales para documentar la evidencia.

En el caso de los testimonios, se debe evitar que primen los criterios subjetivos en lo relativo a las causas y las circunstancias, concentrándose solamente en el relato de los hechos y los detalles particulares que se recuerden de la escena. Cada entrevista debe realizarse de forma individual y en un lugar privado, a fin de generar tranquilidad en el entrevistado.

El Protocolo de Londres señala seis elementos mínimos respecto de la información que se debe recopilar, los cuales se citan a continuación:

1. Expediente clínico completo.
2. Protocolos, reglamentos técnicos, guías y procedimientos relacionados con el incidente.
3. Declaraciones y observaciones inmediatas.
4. Entrevistas con los involucrados.
5. Evidencia física (planos del piso, listas de turnos, hojas de vida y bitácoras de mantenimiento de los equipos involucrados, etc.).
6. Otros aspectos relevantes, como el índice de rotación del personal y la lista de personal capacitado.

Las evidencias físicas que el equipo investigador recolecte se deben etiquetar y consignar en un documento de la visita de campo. Deben almacenarse en un espacio seguro, designado oficialmente por la dirección del establecimiento para este propósito.

Esquema 4: Obtención y organización de la información



8.4 Entrevista a los involucrados

Durante la entrevista se recomienda que al menos dos integrantes del equipo investigador estén presentes, aunque solamente uno tome la declaración. Al entrevistado debe informársele que tiene el derecho de hacerse acompañar por una persona de su elección, vinculada al centro de salud.

Todas las personas relacionadas con el evento adverso deberán ser entrevistadas.

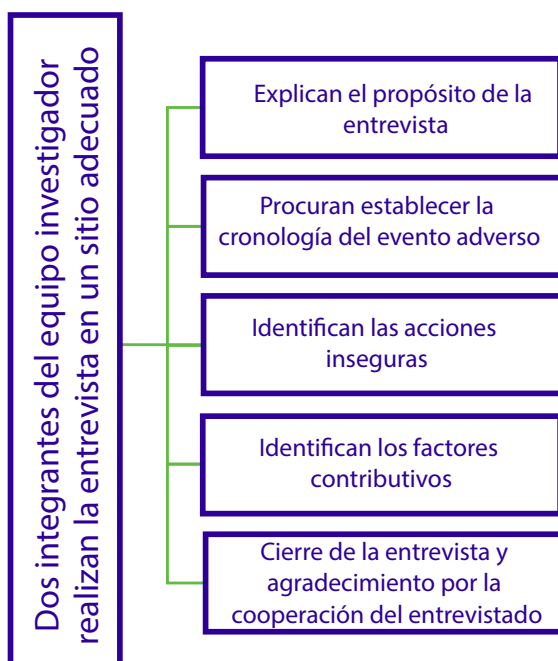
Pautas para la realización de las entrevistas:

- ◇ Seleccionar el área donde se realizará la entrevista: es fundamental que las entrevistas se realicen en un lugar privado, cómodo y lejano del sitio donde ocurrió el evento adverso.
- ◇ Explicar al declarante el propósito documental y el carácter confidencial de la entrevista.
- ◇ Procurar establecer la cronología del evento adverso.
- ◇ Identificar y anotar las acciones inseguras que se identifican en el relato del entrevistado. Además de las que se logre identificar de forma espontánea, los investigadores solicitarán a la persona que señale y describa las acciones inseguras que considere ocurrieron, evitando inducir o reforzar opiniones subjetivas.

- ◇ Identificar y listar los factores contributivos. Con base en la experiencia de cada investigador se podrán identificar factores contributivos del evento adverso en el transcurso del relato del entrevistado.
- ◇ Proceder al cierre de la entrevista. El equipo investigador atenderá las consultas relativas al tema que se hayan generado en el entrevistado, anotando las que considere pertinentes. Al final, agradecerán al entrevistado por la cooperación brindada.

El equipo investigador cotejará los factores contributivos que se identificaron en esa entrevista con los que se recaben en las otras que se realicen y elaborará un consolidado que sirva para mejorar la calidad de la investigación.

Esquema 5: Entrevista a los involucrados



8.5 Establecer la cronología del evento adverso

La calidad de la investigación dependerá en buena parte de que la información recopilada sea adecuadamente organizada; este es un requisito indispensable para reconstruir el suceso de la mejor forma posible, facilitar su análisis y lograr la gestión óptima, tanto de este como de otros eventos adversos futuros.

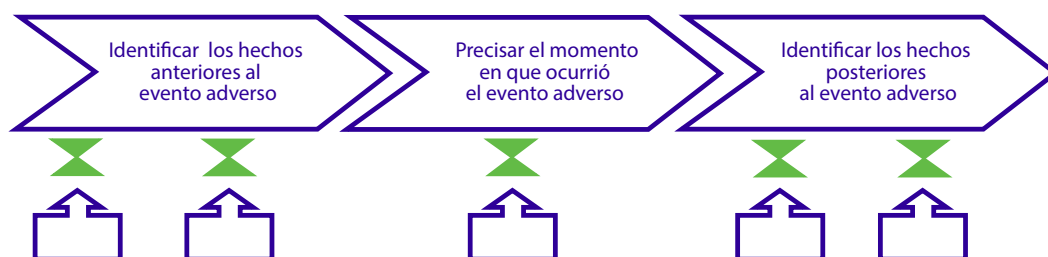
El equipo investigador utiliza la información recabada para establecer una línea de tiempo que inicia con la primera alerta que se genera ante el evento adverso y concluye con la última información relevante del estado actual del paciente. Si es posible, se identificarán las situaciones que ocurrieron antes de la primera alerta ante el evento adverso.

El Protocolo de Londres sugiere dos metodologías para precisar la cronología del incidente:

1. **Narración:** se consulta y estudia la cronología establecida en la historia clínica del paciente y en las entrevistas que realizó el equipo investigador. Los extractos de los tiempos permiten que se pueda entender la forma en que se desarrollaron los hechos, identificar el papel de cada uno de los participantes, y aclarar los factores o dificultades que se presentaron.
2. **Diagrama:** crear un diagrama, esquema o mapa de relaciones en el cual se resalten los tiempos y ubicaciones de las personas, los materiales, los equipos, los documentos, las acciones y cualquier otra información de interés, permite ampliar la perspectiva y aclarar mejor las dudas.

El Protocolo de Londres recomienda que la cronología del evento adverso se ilustre con el diagrama propuesto en el esquema 5. El diagrama muestra la secuencia de los hechos, tal y como deberían haber ocurrido, según las políticas, protocolos y procedimientos de la institución. Permite comparar lo que ocurrió con lo que se espera que hubiera ocurrido e identificar las desviaciones.

Esquema 6: Pasos para precisar la cronología del evento adverso



8.6 Identificación de las acciones inseguras

El equipo investigador busca, caracteriza y anota las acciones inseguras que logra identificar. Posteriormente, estas se organizan y clasifican por áreas o categorías afines en concordancia con la línea de tiempo.

Ejemplo de acción insegura: no monitorizar los signos vitales del paciente.

En esta etapa se identificarán y anotarán las barreras de seguridad que fallaron, las que, normalmente, actúan evitando o disminuyendo la magnitud del evento adverso.

Las barreras de seguridad se clasifican en:

1. Barreras administrativas, son los programas de entrenamiento y la adopción de normas o guías de trabajo.
2. Barreras físicas son, por ejemplo, las identificaciones por color de la toma de gases, el estado de las barandas de las camillas, las agarraderas y superficies antideslizantes en los baños.
3. Barreras tecnológicas son, por ejemplo, los expedientes electrónicos con chequeo de medicamentos prescritos, los códigos de barras de medicamentos y las pulseras de identificación de los pacientes.
4. Las barreras de factor humano son, por ejemplo, las listas de chequeo y la aplicación de protocolos de buenas prácticas clínicas.

Una vez que se ha completado esta tarea, es pertinente organizar una reunión de trabajo con una parte o la totalidad de las personas que estuvieron presentes en el momento en el que ocurrió el evento adverso, para que, al devolverles la información sobre lo sucedido, confirmen las acciones inseguras documentadas y puedan identificar algunas que se habrían omitido. Posteriormente, es necesario clasificarlas según su importancia.

En caso de que las personas que presenciaron o se percataron de la ocurrencia del evento adverso no tengan entrenamiento en la investigación de este tipo de daño, los integrantes del equipo investigador habrán de asumir el rol de facilitadores y ayudar a que las alegadas acciones inseguras identificadas se correspondan con el criterio de inclusión, confirmando que realmente provengan de conductas específicas (acciones u omisiones) y que no se generen de juicios subjetivos o interpretaciones arbitrarias.

8.7 Identificación de los factores contributivos

Luego de identificar, clarificar y realizar una lista exhaustiva de las acciones inseguras que ocurrieron, el equipo de trabajo procederá a identificar los factores contributivos o condiciones asociadas a cada una de las acciones inseguras.

Ejemplo de factor contributivo: no se trabaja en equipo, no existe buena comunicación entre los trabajadores.

Al realizar un estudio minucioso de cada acción insegura se podrá identificar el conjunto de factores contributivos que la propició.

Una acción insegura puede ser el resultado de factores contributivos que pueden provenir de los trabajadores (desmotivación, distracción, inadecuada capacitación), de la estructura jerárquica (inadecuada o nula supervisión), de la gerencia (selección de personal no adecuada o ausencia de capacitaciones), de los pacientes (incumplimiento de las instrucciones para su autocuidado), de los equipos, suministros y del medio ambiente.

Para realizar un análisis objetivo de los grupos de factores contributivos y del peso relativo de cada uno en la materialización de las acciones inseguras, se puede recurrir a herramientas de gestión de la calidad, tales como el diagrama de la espina de pescado o diagrama de Ishikawa.

En esta herramienta, la acción insegura se coloca en la cabeza de la línea principal, y luego, cada uno de los factores contributivos se coloca en las espinas de segundo orden para someterse a un análisis de causa y efecto que permita encontrar las causas últimas (causas raíz) sobre las cuales hacer un plan de intervención.

Esquema 7: Construcción básica del diagrama de espina de pescado

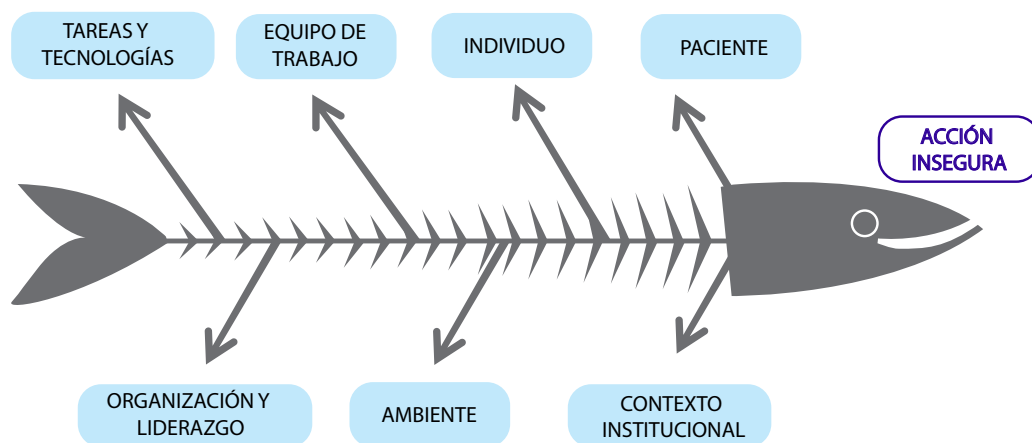


Diagrama de espina de pescado ideado por el ingeniero Kaoru Ishikawa.

Al concluir el diagrama de Ishikawa, el equipo de investigadores dispondrá de una lista de causas raíz (o causas últimas) generadoras de cada una de las acciones inseguras identificadas. Con este producto se puede realizar un plan de gestión que estará basado en criterios objetivos y se enfocará hacia la calidad en el ámbito del mejoramiento continuo.

8.8 Recomendaciones y plan de acción

Una vez que se han cumplido las etapas anteriores, el equipo investigador puede contar con los elementos necesarios para crear una lista de recomendaciones efectivas y proponer un plan de acción basado en las evidencias.

El Protocolo de Londres recomienda que el plan de acción contenga los siguientes elementos informativos:

1. Lista de los factores contributivos priorizados según su impacto sobre la seguridad de los pacientes.
2. Lista de las acciones para abordar cada factor contributivo identificado por el equipo investigador.
3. Asignación de un equipo responsable de implementar las acciones.
4. Definir el intervalo de tiempo de implementación de las acciones (realizar un cronograma).
5. Identificar y asignar los recursos necesarios.
6. Hacer un seguimiento a la ejecución del plan.
7. Hacer el cierre formal cuando la implementación se haya efectuado.
8. Fijar la fecha del próximo seguimiento para evaluar la efectividad del plan de acción.

Para que las recomendaciones y seguimientos logren los objetivos, estos deben ajustarse a las condiciones particulares de cada institución. Siempre se debe tener en cuenta elementos tales como:

- ◇ Complejidad de las modificaciones.
- ◇ Cantidad y calidad de los recursos que se necesitarán.
- ◇ Nivel de control y monitoreo que se requiere.
- ◇ Nivel de especialización o jerarquía de los recursos humanos necesarios.
- ◇ Nivel de apoyo o decisión organizacional que resulta indispensable.

8.8.1 El informe institucional del evento adverso

El informe debe contener los siguientes apartados:

1. Número o código del caso que se investiga y su estado administrativo. Esta codificación puede realizarse de acuerdo con el registro de casos consecutivos que tiene el Comité de Calidad y Seguridad del Paciente del establecimiento de salud o de acuerdo con la codificación aportada por el sistema de reporte de eventos adversos del Ministerio de Salud Pública, una vez este inicie su funcionamiento.

2. El estado administrativo del caso puede ser: activo o ya resuelto.

3. Fecha y hora del registro del caso: según consta en la base de datos de eventos adversos investigados.

4. Datos básicos del paciente. Estos datos se recopilan inicialmente y en los restantes documentos, luego de la primera revisión del grupo investigador, se vinculan al número de caso, a efectos de garantizar la confidencialidad de la investigación:

- a. Nombre completo.
- b. Número de identificación.
- c. Edad y sexo.
- d. Número de cama.
- e. Servicio.
- f. Diagnóstico o diagnósticos de ingreso.

5. Detalles del evento adverso:

- a. Tipo de incidente.
- b. Resumen de la lesión o lesiones ocasionadas al paciente.
- c. Justificación de la decisión de investigarlo.
- d. Fecha y hora en que ocurre (puede ser aproximada en algunos casos).
- e. Fecha y hora en que ocurre la alerta y respuesta inmediata.
- f. Servicio (unidad) en el que se origina.
- g. Servicio (unidad) en el que se detecta.
- h. Especialidad y/o subespecialidad directamente relacionada.
- i. Nombre completo y perfil (formación y cargo) de la primera persona que identifica el incidente y lo reporta.
- j. Nombre completo y perfil (formación y cargo) de las personas que participaron en la respuesta primaria.
- k. Nombre completo y perfil (formación y cargo) de las personas que participaron en la respuesta secundaria, si se requirió respuesta especializada de más alto nivel.
- l. Descripción resumida del incidente.
- m. Descripción resumida y cronológica de las acciones que se han realizado, desde que se detectó el incidente hasta la fecha del informe actual.
- n. Lista de fallas en las barreras de seguridad institucionales que se identificaron.
- o. Lista de las acciones inseguras que se identificaron.
- p. Tabla con cada una de las acciones inseguras acompañada de los factores contributivos que se identificaron para la acción insegura correspondiente.
- q. Lista de las causas raíz identificadas.
- r. Conclusiones del grupo investigador.
- s. Indicación de si es o no un evento adverso prevenible.
- t. Lista de oportunidades de mejora identificadas.
- u. Lista de medidas de mejoramiento recomendadas. Incluidas en una tabla de modo que sirva como una matriz para verificar su cumplimiento.
- v. Indicación del lapso recomendado para realizar el primer monitoreo y los monitoreos siguientes.

6. Documentos anexos al informe:

- ◇ Cronograma de la investigación.
- ◇ Detalle de las entrevistas realizadas.
- ◇ Resumen de la historia clínica.
- ◇ Descripción de las evidencias físicas recopiladas.
- ◇ Detalle de las coordinaciones que se realizaron.

Se aconseja que la información se conserve en una matriz o plataforma digital, la cual, eventualmente, pueda enlazarse con el sistema nacional de calidad y seguridad del Ministerio de Salud Pública, cuyos expertos realizarán el análisis y estandarización de la información, para comparar las particularidades y la ocurrencia de los eventos en diferentes momentos, entre los centros de atención, y también entre las Regiones de Salud.

El informe debe ser presentado inicialmente al nivel gerencial del establecimiento de salud, al que corresponderá determinar la estrategia de comunicación hacia los otros niveles del Sistema Nacional del Salud.

IX. Procedimiento para la comunicación con el paciente y sus familiares

Al paciente afectado por un evento adverso, y a sus familiares, debe proveérsele, sin dilación, información sobre el hecho ocurrido, sus consecuencias y las alternativas de reparación del daño, si esto es posible, procurando otorgar, desde el primer momento, un trato digno, respetuoso y solidario a las personas.

Es relevante recordar que el marco legal del país establece que los pacientes y sus familiares, tienen derecho a conocer sobre cualquier aspecto que afecte o haya afectado su salud durante el tiempo que se encuentra bajo el cuidado asistencial.

Idealmente, la persona designada para hablar con el paciente y sus familiares debe tener experiencia en la gestión de eventos adversos, en comunicación en situaciones de riesgo y manejo de conflictos. Es recomendable que esté acompañado por un delegado experto del área o servicio en el cual ocurrió el evento adverso, que podría ser el médico que ingresó al paciente a ese servicio, en su calidad de especialista y conductor de la terapia clínica o quirúrgica que se aplicó o aplicaría a la persona. Posteriormente, el grupo de expertos del establecimiento de salud puede continuar este trabajo, en caso de ser necesario.

9.1 Aspectos a tomar en cuenta en la comunicación al paciente y sus familiares

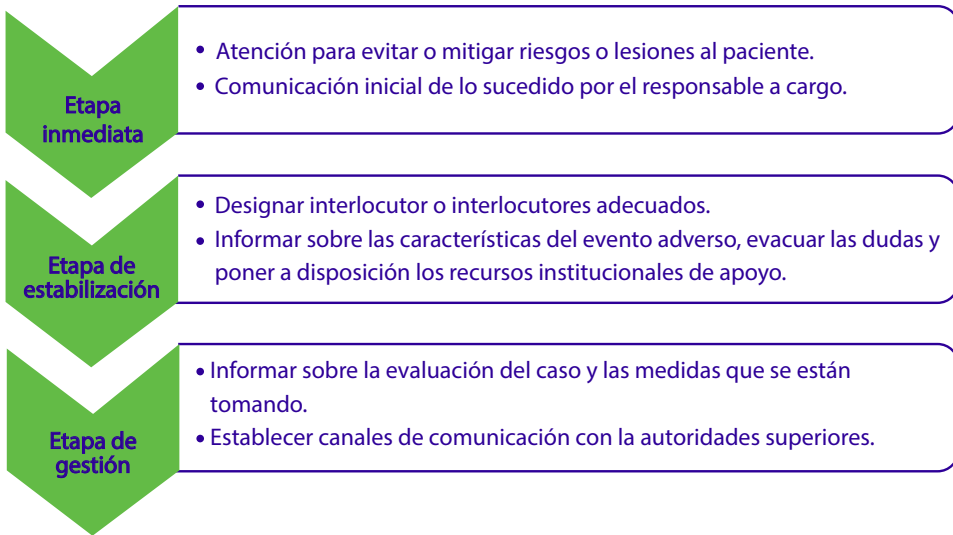
- ◇ Procurar el momento y lugar oportunos para comunicar lo sucedido.
- ◇ Evitar el uso de vocabulario técnico, así como expresiones o criterios que puedan crear conflicto o conducir a interpretaciones subjetivas.
- ◇ Contestar las preguntas que realice el paciente y sus acompañantes con atención y empatía.
- ◇ Despejar todas las dudas e inquietudes que externen.
- ◇ Ofrecer apoyo profesional para la atención emocional del paciente y sus acompañantes, en caso que lo requieran.

9.2 Información que debe darse al paciente y a sus familiares

- ◇ Descripción del incidente y sus particularidades.
- ◇ Circunstancias y factores que influyeron en la situación.
- ◇ Lesiones y posibles secuelas de estas y su terapéutica.
- ◇ La apertura y detalles del proceso de investigación.
- ◇ Las medidas de apoyo que se ofrecen ante la situación.
- ◇ La presentación de las disculpas por lo sucedido.
- ◇ Las disposiciones que se han tomado para evitar que la situación se repita.

El personal de salud debe entender que los eventos adversos tienen potencial para generar reacciones emocionales en el paciente y sus familiares.

Esquema 8: Momentos de la comunicación de un evento adverso a pacientes afectados y a sus familiares



X. Procedimiento para la atención al personal de salud involucrado

Los profesionales que tienen relación con el evento adverso, especialmente si es moderado o severo, también resultan afectados emocionalmente. Esta circunstancia humana a menudo es ignorada o relegada y cuando no se considera su abordaje puede desembocar en cuadros depresivos y en síndrome de desgaste (burnout), afectando no solo al personal involucrado, también al servicio en el que ocurrió el evento adverso y a todo el establecimiento.

El Comité de Calidad y Seguridad del Paciente del establecimiento de salud, con base en el informe inicial y las actualizaciones de la situación, aportadas por el grupo de investigadores designado, determinará:

- ◇ La cantidad de profesionales relacionados con el incidente.
- ◇ El grado de participación y afectación de cada uno.
- ◇ Si el personal involucrado puede permanecer en su puesto de trabajo o debe ser sustituido.
- ◇ Si es necesario que a los trabajadores involucrados se les provea ayuda profesional, según su grado de afectación. Si así fuere, se documentará que han recibido el apoyo recomendado por el profesional que los entrevistó.
- ◇ La pertinencia de separar al trabajador del servicio o la tarea en la cual ocurrió el evento adverso y concederle un permiso o incapacidad médica; trasladarlo a un área diferente o cambiarlo temporal o permanentemente de funciones.
- ◇ En el caso de eventos adversos moderados o severos, el tipo de información que se proporcionará al trabajador, cuando este lo solicite, sobre la evolución y curso de los acontecimientos y acciones relativas que se están efectuando.
- ◇ Sea que el personal involucrado permanezca activo laboralmente o se reintegre a su puesto de trabajo, la necesidad de implementar un plan para monitorizar la evolución y su óptima relación con el ambiente de trabajo.
- ◇ Si se requiere que el personal involucrado reciba asesoría o apoyo del departamento de riesgos laborales, del departamento legal, del departamento de recursos humanos y de otras áreas del establecimiento de salud.
- ◇ El tipo de estrategia de comunicación institucional que se requerirá para garantizar un óptimo manejo de la situación y un aprendizaje positivo a partir de la investigación del evento adverso.
- ◇ La periodicidad con la que se realizarán reuniones y otras actividades de seguimiento a la situación, hasta que ocurra la resolución o el cierre formal del caso.

El Comité de Calidad y Seguridad del Paciente también informará a la dirección del establecimiento de salud y a la gerencia de los servicios sobre la gestión del caso para evitar estrés y roces que afecten el apoyo que requieren los trabajadores involucrados en el evento adverso.

XI. Bibliografía

1. Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social; Organización Panamericana de la Salud. Aplicativo para el registro, análisis y la gestión de los eventos adversos. Versión 2.0. Bogotá: MSPS; 2011.
2. Informe sobre la seguridad del paciente en el mundo. https://www.who.int/features/factfiles/patient_safety/es/. Organización Mundial de la Salud. 2013
3. Organización Mundial de la Salud. 10 datos sobre seguridad del paciente. Marzo de 2018. Disponible en: https://www.who.int/features/factfiles/patient_safety/es/.
4. Organización Mundial de la Salud. Marco conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Versión 1.1. Informe técnico definitivo. OMS; 2009. [Acceso: 15 de enero de 2019]. Disponible en: https://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf.
5. Protocolo de Londres. Traducción con modificaciones del documento System Analysis of clinical incidents: the London protocol. Autores: Sally Taylor-Adams y Charles Vincent (Clinical Safety Research Unit, Imperial College London, UK). Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/PROTOCOLO_DE_LONDRES_INCIDENTES%20CLINICOS.pdf
6. Real Academia Española. Diccionario de la lengua española. [Acceso: 15 de enero de 2019]. Disponible en: <http://www.rae.es/recursos/diccionarios/drae>.
7. Reason, James: Human error: models and management. BMJ 2000; 320:768.
8. República Dominicana. Ministerio de Salud. Política Nacional de Calidad en Salud. Santo Domingo: MSP; octubre 2013.
9. Taylor-Adams, S; Vincent, C. System Analysis of clinical incidents: the London Protocol. Clinical Safety Research Unit, Imperial College of London. UK. 2002.

XII. Anexos

12.1 Análisis de un caso de error en la medicación mediante la metodología del Protocolo de Londres

◇ Introducción:

Este análisis basado en el Protocolo de Londres se aplica a un caso que aparece en el año 2013 en la revista "Pharmaceutical Care, La Farmacoterapia", la cual es una publicación de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Costa Rica¹. La autora es la Dra. Wendy Madriz Agüero, farmacéutica de la Clínica Carlos Durán Cartín, clínica que pertenece a la red de establecimientos de la Caja Costarricense del Seguro Social orientados hacia el primer nivel de atención.

◇ Detalles del evento

Se trata de una mujer de 65 años, que es paciente crónica de oncología, en tratamiento por causa de un tumor de la glándula mamaria, en atención al cual recibe un fármaco prescrito por el especialista respectivo que es **tamoxifeno 20 mg**. La receta relacionada con el evento adverso proviene de un consultorio privado, adscrito a la modalidad mixta de atención de la seguridad social.

La paciente presenta la receta en la farmacia el día 28 de febrero del año 2011, y ese mismo día le entregan el medicamento, que se suponía era el indicado, aunque en realidad era uno distinto del prescrito. Le entregaron **clomifeno 50 mg**.

El 31 de marzo de ese año, se presenta a la clínica un familiar de la paciente, con la historia de que ella había consumido el fármaco que le despacharon por unos 03 días, al término de los cuales se percata que es un medicamento distinto al prescrito por el especialista y deja de consumirlo. El farmacéutico que lo atiende le pregunta si la paciente presentó alguna reacción, y el familiar indica que la paciente no le comentó que experimentara algún síntoma relacionado con el consumo del medicamento.

De inmediato le cambian la medicación para que siguiera su tratamiento indicado, y unos días después (no indican cuantos) vuelven a llamar a la paciente para preguntarle si ha tenido alguna reacción, confirmando que no experimentó ninguna.

Como parte de las medidas que se tomaron para evitar que esta situación volviera a repetirse, se estableció que cada uno de los medicamentos involucrados debía almacenarse en zonas distintas de la farmacia.

¹ Madriz Agüero, Wendy. Identificación de un error de medicación dentro del Servicio de Farmacia de una Clínica de Atención Primaria. *Pharmaceutical Care, La Farmacoterapia*. 2013; 1(1):47-53

◇ Aplicación de los pasos del Protocolo de Londres

1. Identificación del evento adverso:

Lo acontecido fue un error en la dispensación de un medicamento.

A pesar de que el medicamento equivocado fue consumido por tres días, su consumo no causó lesión al paciente.

2. Cronología del evento adverso:



3. Identificación de las acciones inseguras:

Las acciones inseguras (fallas activas o errores) pueden ser actos, omisiones o incumplimientos de los protocolos y las normativas de seguridad:

- Compra de medicamentos con presentaciones similares.
- Almacenar medicamento de apariencia similar en una misma zona.
- No crear alertas para medicamentos con presentaciones similares.
- Omitir verificar el medicamento antes de empacarlo.
- Omisión de la verificación antes de la entrega.
- Omisión de verificar si el paciente identifica el medicamento prescrito al recibirlo.

4. Identificación de los factores contributivos:

Los factores contributivos son las condiciones que inducen a la materialización de las acciones inseguras, si las circunstancias se tornan propicias, como en los siguientes casos:

- Saturación de funciones y estrés en el personal encargado de etiquetado y entrega de medicamentos.
- Medicamentos de apariencia similar ubicados en una misma zona de almacenamiento.
- Nombres de medicamentos diferente que sean confusos o presenten alguna similitud.
- Fallas en la comunicación entre trabajadores encargados de verificación de la calidad y seguridad de la entrega.

5. Identificación de fallas en las barreras de seguridad:

Son los sistemas de prevención (físicos, humanos, administrativos y naturales) que normalmente tienden a impedir que las acciones inseguras se conviertan en eventos adversos

5.1 Administrativas

- a. Compra de medicamentos con apariencia similar.
- b. Limitaciones en cantidad y calidad de personal experto.
- c. Implementación de protocolos actualizados para garantizar la seguridad de los procesos.
- d. Establecer el rol de supervisión periódica.
- e. Evitar cultura reactiva y punitiva ante el evento adverso.
- f. Políticas activas para divulgar las lecciones aprendidas.
- g. Implementación de sistema de reporte y gestión de eventos adversos.

5.2 Físicas

- a. Ubicación estratégica de los medicamentos de riesgo y de apariencia similar.
- b. Uso de alertas físicas y sobre-etiquetas.

5.3 Tecnológicas

- a. Uso de expediente digital.
- b. Uso de programas de prescripción digital.
- c. Verificaciones de coincidencia por medio de códigos de barras con lectores en puntos clave del proceso.

5.4 Factor humano

- a. Fallas en la comunicación entre los responsables de empaque y entrega de medicamentos.
- b. Fallas en comunicación entre responsables del doble chequeo.
- c. Falla en comunicación con el paciente a la hora de la entrega.
- d. Estrés por saturación de funciones.
- e. Capacitación y sensibilización no adecuada a los trabajadores.

6. Identificación de fallas latentes:

1. Medicamentos adquiridos que tienen presentaciones similares (empaqué y tamaño).
2. Letra impresa en los medicamentos es de difícil lectura.
3. Almacenaje general de los medicamentos sin considerar riesgo por apariencia similar.
4. Falta de protocolos de alerta ante los medicamentos de apariencia similar que se encuentran en el inventario.
5. Etiquetado de los paquetes no sujeto a protocolo de calidad y seguridad.
6. Inadecuada supervisión de la labor farmacéutica en el protocolo de doble chequeo.
7. Ausencia de protocolo de chequeo al momento de la entrega de los medicamentos al paciente.

7. Recomendaciones y plan de acción:

1. Uso de expediente digital.
2. Uso de programas de prescripción digital.
3. Verificaciones de coincidencia en cada etapa del proceso.
4. Mejorar la calidad de la comunicación entre los responsables de empaque y entrega de medicamentos.
5. Crear y aplicar el protocolo de chequeo al momento de la entrega de los medicamentos al paciente.
6. Ubicación estratégica de los medicamentos de riesgo y de apariencia similar.
7. Normalizar las supervisiones en las diversas etapas del proceso.
8. Promover la cultura de aprendizaje de las lecciones aprendidas.

12.2 Caso clínico ilustrativo para la investigación de eventos adversos

◊ Detalle del caso:

Paciente femenina de 78 años que es traída por una ambulancia al servicio de urgencias del hospital local debido a cuadro de dificultad respiratoria. La paciente ingresa sin acompañantes.

Luego de la valoración inicial se ubica en el área de observación para su manejo médico. Tiene indicados: oxígeno, antibiótico endovenoso, y toma de estudios, tales como hemograma, leucograma, y un TAC, ya que el médico de urgencias sospecha de tromboembolismo pulmonar. La paciente refiere estreñimiento por lo que, también, se le indicó tratamiento de aplicar un micro enema que fue cumplido por el servicio de enfermería a los 20 minutos del ingreso.

Hay una nota de enfermería que indica que a las dos horas se levanta y asiste al baño sola y presenta caída, la que le causa un trauma craneoencefálico del que el personal se percató unos quince minutos después, cuando notan la demora en regresar. En la nota se indica que la encontraron estuporosa, y que tenía una valoración de Glasgow de 6/15. De inmediato se notifica al médico residente, quien ordena llevarla para un TAC de urgencia e ingresarla a la UCI para que reciba soporte vital. En ese servicio permanece conectada a un ventilador por tres días, al final de los cuales fallece.

◊ El equipo investigador del caso documenta los siguientes hechos:

- ◊ La paciente fue valorada al ingreso con el protocolo de riesgo de caídas, sin embargo, por no disponer de brazaletes la alerta se anotó en el expediente clínico y no se realizó otra acción relacionada al problema.
- ◊ Los brazaletes no se habían solicitado a pesar de que se percataron de que ya no había. La enfermera de turno declaró que recién había ingresado a trabajar ahí y que su inducción se había pospuesto por varios motivos. Supuestamente la recibiría en unos cinco días.

- ◇ Al inspeccionar los baños del servicio de urgencias, se determinó que los pisos no estaban revestidos con superficies antideslizantes. No funcionaba el dispositivo de llamada de alarma, y tampoco tenían instaladas barandas de apoyo para evitar caídas.
- ◇ Los responsables del servicio no comunicaron al administrador los problemas en la estructura y equipo de los baños. Hace unos meses realizaron un pedido, pero no le dieron seguimiento.
- ◇ Los entrevistados indicaron fallos en la cadena de comunicación de las jefaturas y la administración. También alegaron saturación de tareas y exceso de trabajo.

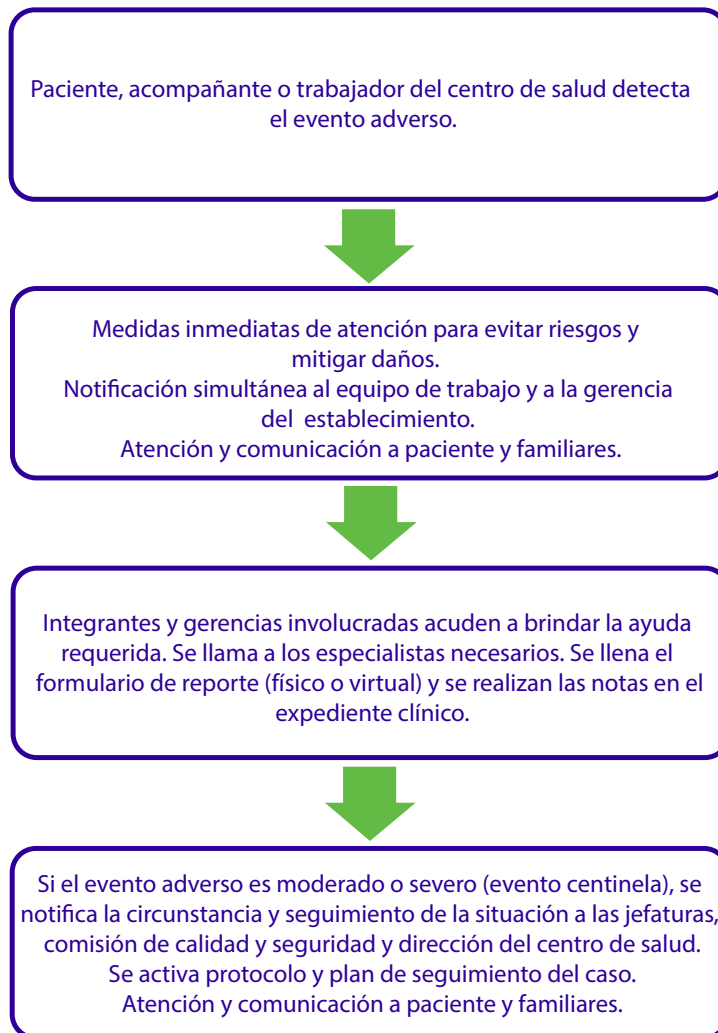
◇ **Actividades:**

1. Identifique las acciones inseguras documentadas en este resumen y justifique cuál es la falla activa principal.
2. Identifique las barreras de defensa.
3. Identifique y anote los factores contributivos.
4. Identifique y anote las fallas latentes.
5. Elabore una lista de recomendaciones para evitar que este evento adverso se repita.

12.3 Resumen de las fases de la investigación de eventos adversos



12.4 Flujograma para la atención inmediata al paciente, familiares y/o cuidadores



12.5 Flujograma para la continuidad de la atención al paciente, familiares y/o cuidadores

La dirección del centro de salud recibe informe inicial del evento adverso y se reúne para evaluar la situación, establecer un plan de seguimiento del caso y activar los protocolos necesarios junto con el Comité de Mejora Continua de la Calidad y la Seguridad del Paciente.



Creación del grupo de investigación y notificación a los niveles gerenciales que se considere necesario.



Grupo designado realiza la investigación y elabora el informe inicial junto con el plan de seguimiento del caso.



Comité de Mejora Continua de la Calidad y la Seguridad del Paciente analiza el informe junto con la Dirección del centro de salud y se toman las decisiones pertinentes.

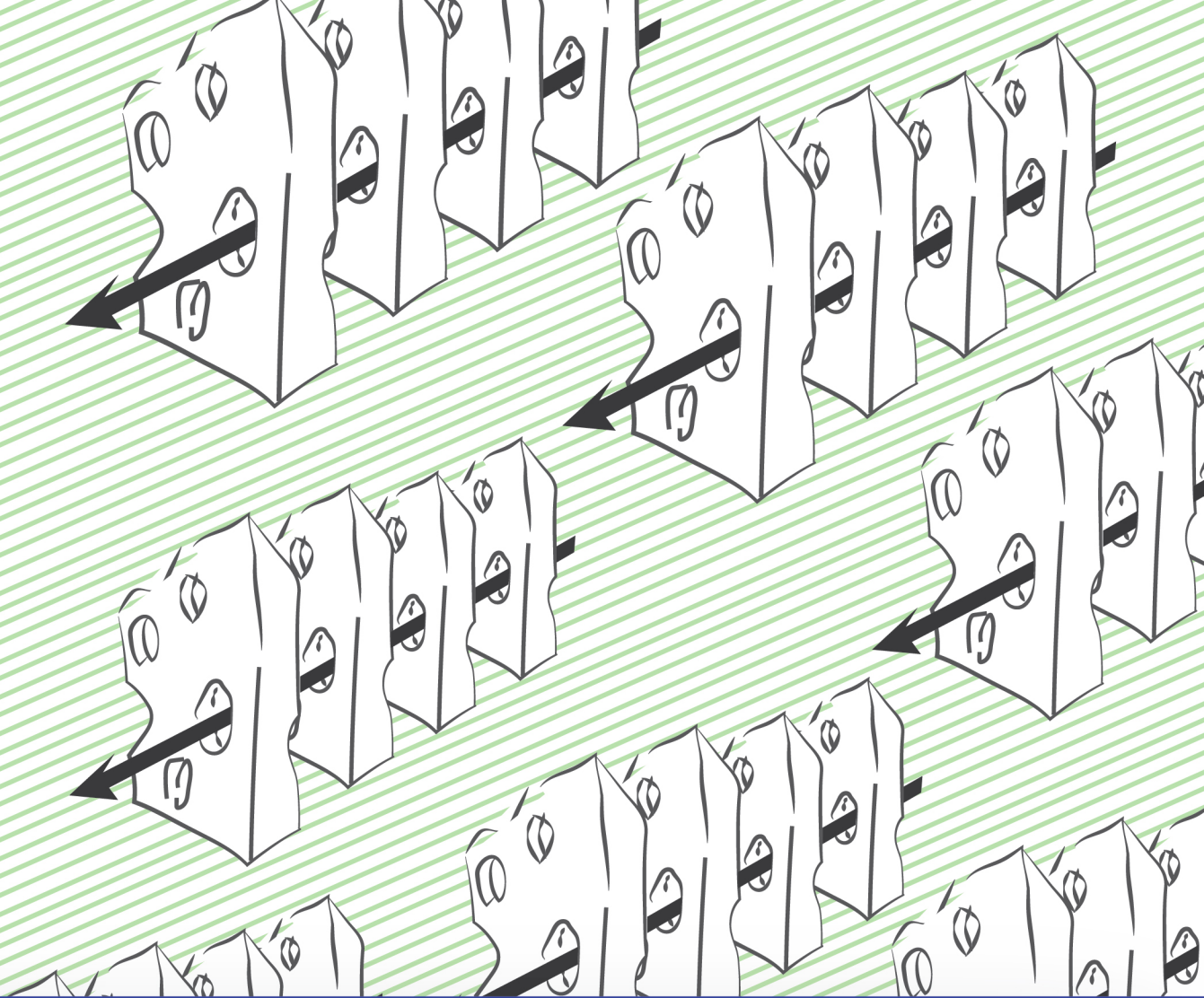


Se establecen y comunican las medidas según las recomendaciones y conclusiones que brinda la comisión de alto nivel.
Se establece un plan y cronograma de seguimiento y evaluación del impacto de las medidas y del proceso específico relacionado con el evento adverso.
Se evalúa el aprendizaje institucional que se relaciona con la respuesta y manejo del caso.

12.6 Formato para el reporte de eventos adversos y elaboración del plan de acción preventivo

FORMULARIO PARA LA INVESTIGACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS Y ELABORACIÓN DEL PLAN DE ACCIÓN PREVENTIVO			
1.Nombre del establecimiento:			
2.Investigación de eventos adversos (EA):	Código del caso:	Fecha de registro:	Estado: <input type="checkbox"/> Activo <input type="checkbox"/> Finalizado
3.Datos del paciente afectado: Nombres:		Apellidos:	
Sexo: <input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Femenino	Número de cama:	Número de expediente clínico:	
Diagnóstico o diagnósticos de ingreso:			
4. Datos de la ocurrencia del evento adverso:			
Fecha y hora en que ocurre el EA:	Servicio o área en el que se origina el EA:	Fecha y hora en que se detecta el EA:	Servicio o área en el que se detecta el EA:
Resumen del EA:			
Lesión o lesiones ocasionadas al paciente por el EA:			
5. Datos de la investigación del evento adverso:			
Justificación de la decisión de investigar el EA:			
Cronología del EV (descripción detallada considerando fechas y horas de su ocurrencia)			
Lista de fallas en las barreras de seguridad institucionales que se identificaron:			
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
Lista de las acciones inseguras y de los factores contributivos que se identificaron:			
Acción insegura #1:	Factor contributivo:		
	Factor contributivo:		
	Factor contributivo:		
Acción insegura #2:	Factor contributivo:		
	Factor contributivo:		
	Factor contributivo:		
Acción insegura #3:	Factor contributivo:		
	Factor contributivo:		
	Factor contributivo:		
Acción insegura #4	Factor contributivo:		
	Factor contributivo:		
	Factor contributivo:		
Lista de las causas raíz que se identificaron:			
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
Conclusiones del equipo investigador:			

El EA investigado es prevenible <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Oportunidades de mejora identificadas:		
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6. Datos de las intervenciones realizadas para mitigar el evento adverso y prevenir recurrencia		
Descripción cronológica resumida de las acciones que se han realizado desde que se detectó el EV hasta la fecha del informe actual:		
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		
Plan de acción para prevenir que el EV se repita:		
MEDIDAS A TOMAR	FECHA DE CUMPLIMIENTO	RESPONSABLES
Medida #1:		
Medida #2:		
Medida #3:		
Medida #4:		
Metas de mejoramiento propuestas para prevenir el EV:		
Meta #1:		
Meta #2:		
Meta #3:		
Meta #4:		
Programación de los monitoreos para verificar que las medidas y las metas se cumplieron:		
MONITOREOS	ESTATUS	
Fecha del 1º Monitoreo:		
Fecha del 2º Monitoreo:		
Fecha del 3º Monitoreo:		
Fecha del 4º Monitoreo:		
7. Datos del personal		
NOMBRE COMPLETO	FORMACIÓN/ESPECIALIDAD	CARGO
Nombre, formación y cargo de las personas que identificaron y reportaron el EV:		
1.		
2.		
3.		
Nombre, formación y cargo de las personas que participaron en las primeras medidas que se tomaron cuando ocurrió el EV:		
1.		
2.		
3.		
4.		
Nombre, formación y cargo de los integrantes del equipo investigador del EV:		
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		



MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA



OPS

Realizado con la cooperación técnica de la OPS/OMS

