

Revista de la Sociedad Otorrinolaringológica de Castilla y León, Cantabria y La Rioja

ISSN 2171-9381

Revista de Otorrinolaringología y disciplinas relacionadas dirigida a profesionales sanitarios.
Órgano de difusión de la Sociedad Otorrinolaringológica de Castilla y León, Cantabria y La Rioja
Periodicidad continuada
Edita: Sociedad Otorrinolaringológica de Castilla y León, Cantabria y La Rioja
Correspondencia: revistaorl@revistaorl.com
web: www.revistaorl.com

Artículo de revisión

Aproximación a las bases metodológicas de investigación en seguridad del paciente en cirugía de tiroides

Exploration of the methodological basis of patient safety research in thyroid surgery

José Luis Pardal-Refoyo

Servicio de Otorrinolaringología. Complejo Asistencial de Zamora. Zamora.
España
jlpardal@saludcastillayleon.es

Recibido: 30/12/2013

Aceptado: 17/02/2014

Publicado: 25/02/2014

Conflicto de intereses: Los autores declaran no tener conflictos de intereses

Imágenes: Los autores declaran haber obtenido las imágenes con el permiso de los pacientes

Referencia del artículo:

Pardal-Refoyo JL. Bases metodológicas de investigación en seguridad del paciente en cirugía de tiroides. Rev Soc Otorrinolaringol Castilla Leon Cantab La Rioja. 2014 Feb. 5 (3): 8-33.

Resumen	Introducción y objetivo: La investigación de los incidentes que afectan a la seguridad del paciente sometido a tiroidectomía es una prioridad. Objetivo: revisar la metodología para investigar los incidentes de seguridad que afectan al paciente en cirugía tiroidea. Material y método: búsqueda bibliográfica sobre complicaciones y gestión del riesgo en cirugía tiroidea. Resultados: Comentarios sobre los métodos de análisis causas-raíz (ACR) y análisis modal de fallos y efectos (AMFE). Se diseña una matriz de riesgos con los incidentes de seguridad y modos de fallo en cirugía tiroidea. Conclusiones: La seguridad del paciente en cirugía tiroidea se relaciona con elementos estructurales y de los procesos. Algunos factores contribuyentes de los incidentes de seguridad están relacionados con el paciente, la patología tiroidea, la técnica quirúrgica realizada y la tecnología empleada. Los sistemas más completos para investigar los incidentes de seguridad y ayudar en la gestión de los riesgos son AMFE (HFMEA) y ACR. Para cada riesgo debe evaluarse su criticidad (gravedad y frecuencia) y su detectabilidad. Las medidas más eficaces para mejorar la seguridad del paciente son las organizacionales y la automatización e informatización de los procesos.
Palabras clave	Seguridad; Seguridad del Paciente; Administración de la Seguridad; Riesgo; Factores de Riesgo; Control de Riesgo; Análisis de Causa Raíz; Comorbilidad
Summary	Introduction and objective: The investigation of incidents that affect the safety of patients undergoing thyroidectomy is a priority. Objective: To review the methodology in order to investigate security incidents that affect the patient in thyroid surgery. Material and methods: literature review about risk management and complications in thyroid surgery. Results: Comments on methods of root cause analysis (RCA) and failure mode analysis and effects (FMEA). A risk matrix with security incidents and failure modes in thyroid surgery is designed. Conclusions: Patient safety in thyroid surgery is related to structural and process elements. Some contributing factors of security incidents are related to the patient, thyroid pathology, surgical technique and technology employed. The most complete systems to investigate security incidents and assist in risk management are FMEA (HFMEA) and RCA. For each risk its criticality (severity and frequency) and its detectability must be assessed. The most effective measures to improve patient safety are organizational measures and processes automation and computerization.
Keywords	Safety; Patient Safety; Safety Management; Risk; Risk factors; Risk management; Root Cause Analysis; Comorbidity

Introducción

Las complicaciones durante y tras la cirugía de la glándula tiroides se describieron desde los primeros tratamientos quirúrgicos documentados (hemorragia, infección, tetania, parálisis laríngea, caquexia estrumipriva) [1]. Actualmente la morbilidad es baja, muy variable entre los centros quirúrgicos y relacionada con múltiples factores [1,2].

El objetivo de este trabajo está en revisar la metodología para investigar los incidentes de seguridad que afectan al paciente en cirugía tiroidea (CT).

Conceptos generales.

La seguridad del paciente (SP) se define como la “ausencia de daño, real o

potencial, asociado a la atención sanitaria” [3]. Ello implica la ausencia de accidentes, lesiones o complicaciones evitables, producidos como consecuencia de la atención a la salud recibida [4].

El grupo de trabajo sobre la clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente define como “incidente de seguridad del paciente” cualquier evento o circunstancia que pudo haber producido o produjo daño involucrando a un paciente [5].

La SP se relaciona con elementos de estructura (tecnología, instrumentos, organización, personal - profesionales) y con los procesos (tareas, cuidados, protocolos, informes de errores) [2,6].

El sistema de seguridad (SG) comprende al conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas, que tienden a minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias, lo que implica practicar una atención a la salud libre de daños evitables desarrollando sistemas y procesos encaminados a reducir la probabilidad de aparición de fallos del sistema y errores de las personas y aumentar la probabilidad de detectarlos cuando ocurren y mitigar sus consecuencias [7].

Un efecto adverso (EA) es un incidente de seguridad que supone el riesgo de provocar un daño (real o potencial) que puede manifestarse en el paciente (muerte, secuelas, complicaciones) o en el proceso asistencial (incremento de la estancia hospitalaria, reingreso provocado por el EA, necesidad de procedimientos adicionales y necesidad de tratamientos adicionales) y se relaciona con todos los pasos del proceso asistencial [8] (tabla 1).

Las causas (factores contribuyentes) de los EA pueden ser inmediatas (paciente, equipo, entorno) o raíz (gestión, organización, regulación) [9].

Tabla1. Manifestaciones de los efectos adversos

EN EL PACIENTE	Muerte Secuelas Complicaciones
EN EL PROCESO	Incremento de estancia hospitalaria Reingreso por efecto adverso Procedimientos adicionales Tratamientos adicionales

Según el estudio ENEAS [8], hasta el 42,8% de los EA son evitables y provocaron incremento de estancia hospitalaria en el 31,4%, reingreso por EA en el 24,4,%, procedimientos adicionales en el 66,3% y tratamientos adicionales en el 69,9%. El incremento del coste es una de las consecuencias finales de los EA. Las causas de los EA en el estudio ENEAS fueron relacionados con la medicación en el 37,4%, con infección nosocomial en el 25,3% y en el 25% por problemas relacionados con la técnica aplicada [8] (tablas 2 y 3).

Tabla 2. Clasificación de los efectos adversos según el estudio ENEAS 2005 [8]

1. Relacionados con las pruebas diagnósticas.
2. Relacionados con la valoración del estado general del paciente.
3. Relacionados con la monitorización y cuidados.
4. Relacionados con la infección nosocomial.
5. Relacionados con los procedimientos e intervenciones quirúrgicas.
6. Relacionados con el balance hídrico.
7. Relacionados con maniobras de reanimación.
8. Otros.

Tabla3. Efectos adversos en los procedimientos quirúrgicos [8]

1	Complicaciones anestésicas.
2	Hemorragias y hematomas durante el procedimiento.
3	Cirugía en sitio equivocado.
4	Dehiscencia de suturas.
5	Cuerpo extraño tras intervención.
6	Hipocalcemia postoperatoria.
7	Lesión de uréter.
8	Fístula intersticial.
9	Salida de líquido hemático tras punción lumbar.
10	Quemadura Quirúrgica.
11	Modificación de la programación quirúrgica (retraso).
12	Reintervención quirúrgica.
13	Trauma obstétrico.
14	Hematuria tras sondaje vesical.
15	Suspensión de un procedimiento por insuficiente preparación del paciente.

Búsqueda bibliográfica. Seguridad de paciente en tiroidectomía.

Tras la publicación de "To Err is Human" [10], en el que se concluyó que el 4,5% de pacientes fallecían por errores durante la hospitalización, la sensibilización y el número de publicaciones sobre la SP se han incrementado [11].

Una búsqueda bibliográfica en la base de datos PubMed del periodo 1947-2013, utilizando los términos MeSH "Thyroidectomy", "Postoperative Complications", "Safety Management", "Patient Safety", "Root Cause Analysis, risk management" y el término "HFMEA" no incluido como término MeSH, ofreció los resultados que se recogen en la tabla 4. La búsqueda A se orientó a identificar trabajos relacionados con las complicaciones en CT y la búsqueda B a la literatura que analiza los aspectos de gestión de SP, gestión de cuidados y gestión de riesgos.

Las publicaciones sobre incidentes en tiroidectomía va más orientada a la descripción de complicaciones que a la gestión de riesgos, como gráficamente se observa en la figura 1.

Tabla 4. Búsqueda bibliográfica en PubMed.

Búsqueda	n
(thyroidectomy) AND HFMEA	0
(thyroidectomy) AND Root Cause Analysis	0
(Thyroidectomy AND ((Patient Safety) OR (risk management) OR (Safety Management))) (búsqueda B)	1006
(thyroidectomy) AND risk management	839
(thyroidectomy) AND Safety Management	51
(thyroidectomy) AND Patient Safety	161
(thyroidectomy) AND Postoperative Complications (búsqueda A)	2806
thyroidectomy	21753

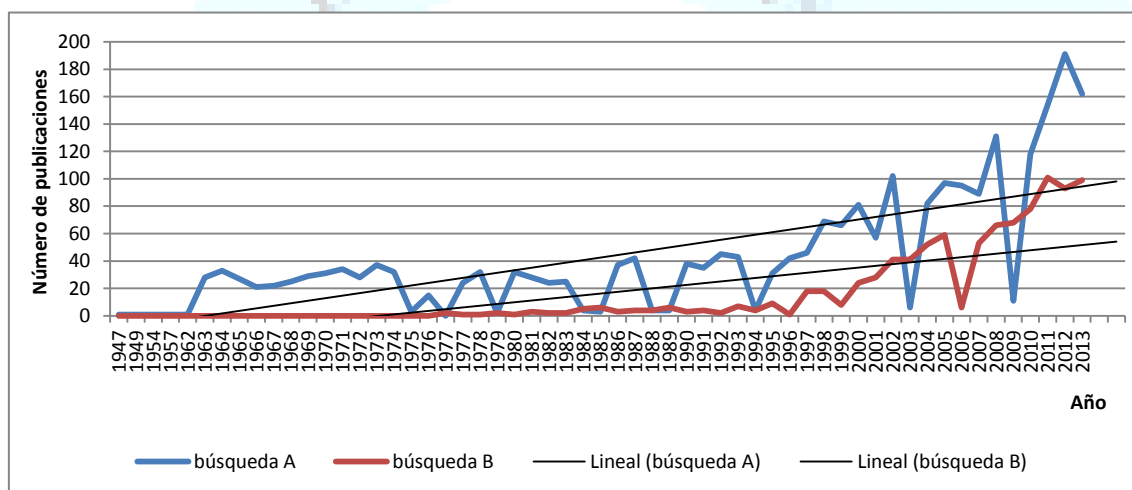


Figura 1. Publicaciones registradas en la base de datos PubMed en el periodo 1947-2013 con los criterios (thyroidectomy) AND Postoperative Complications (búsqueda A) y (Thyroidectomy AND ((Patient Safety) OR (risk management) OR (Safety Management))) (búsqueda B)

En el informe Harvard de 1991 [12] se informa que se producen 3,8% de efectos adversos derivados de la atención sanitaria, siendo 1/3 de ellos evitables. En otros estudios, se estima que el número de efectos adversos por cada 100 pacientes oscila entre el 2,9 a 16,6 y que estos serían evitables entre el 27,4 al 51,12% [11].

En la producción de los incidentes de seguridad intervienen diversas causas como los fallos humanos (errores, intencionales o no intencionales) y fallos del sistema. La intervención debe dirigirse a entender y solucionar los fallos del sistema [5]. En la tabla 5 se resumen las diferencias conceptuales sobre los fallos según algunos autores [1,13-15].

Tabla 5. Incidentes de seguridad

Schaaf [13]	Donabedian [14]	Reason [15]
Fallo técnico	Estructura	Fallo latente (del sistema)
Fallo organizacional	Proceso	
Fallo humano	En la aplicación	Fallo activo

Los incidentes de seguridad tienen mayor o menor severidad en función del daño que pueden llegar a producir en el paciente [16] como se muestra en la tabla 6.

Tabla 6. Clasificación de los incidentes de seguridad [16]

Evento de Seguridad Serio (Serious Safety Event, SSE)	SSE 1 Muerte SSE 2 Daño permanente grave SSE 3 Daño permanente moderado SSE 4 Daño temporal severo SSE 5 Daño temporal moderado
Evento Precursor de Seguridad (Precursor Safety Event, PSE)	PSE 1 Daño permanente mínimo PSE 2 Daño temporal mínimo PSE 3 Daño no detectable PSE 4 Sin daño
Próximo a Evento de Seguridad (Near Miss Safety Event, NME)	NME 1 Detecciones no planificadas NME 2 Identificación por los sistemas de barrera NME 3 Identificación antes de llegar a los sistemas de barrera

Son ejemplos de eventos serios [16]:

- Los calificados como eventos centinela definidos por la Joint Commission [17,18]
- Los indicadores de vigilancia de calidad (como las caídas con lesión, úlceras por presión, las infecciones nosocomiales)
- Los eventos adversos de los medicamentos
- Las quejas de los pacientes
- Las reclamaciones y acciones legales

Las causas de los incidentes (factores contribuyentes) se resumen en la tabla 7 [16,19].

Tabla 7. Manifestación de los fallos y factores contribuyentes [16,19]

Incidentes de seguridad	Factores contribuyentes (causas)	
	Fallos del sistema	Fallos individuales
Procedimiento	Estructura	Competencia
Medio Ambiente	Cultura – costumbres	Concentración – atención
Protección al Paciente	Procedimientos	Comunicación
Gestión de cuidados	Política y protocolos	Pensamiento crítico
Productos o dispositivos	Tecnología y entorno	Conformidad
Delictivo		

Como resumen, los incidentes de seguridad pueden manifestarse de diversos modos:

- Provoca la muerte
- Provoca secuelas permanentes
- Provoca daños transitorios
- Incrementa la estancia hospitalaria
- Produce cambio en la estrategia de cuidados
- Provoca nuevos cuidados (aumenta la instrumentalización)
- Incrementa los costes

Los sistemas de gestión del riesgo (SGR)

Para la prevención, identificación y solución de los incidentes de seguridad pueden seguirse diversos métodos [20] como:

- Solución individual de problemas
- Solución rápida de los problemas en equipo
- Solución sistemática de problemas (entre las herramientas usadas de enfoque sistemático, se encuentran los sistemas de gestión de riesgo (SGR))
- Mejora continua de los procesos

Los SGR integran la detección de incidentes, el análisis de las causas y circunstancias de exposición al riesgo y la prevención de dichos riesgos [20].

Las organizaciones deben disponer de un plan para gestionar los incidentes y ofrecer una respuesta inmediata [21] centrado en cinco puntos:

1. Atender y apoyar a los pacientes / familiares / proveedores / otros
2. Notificar el incidente (sistema de notificación interna)
3. Custodiar las pruebas
4. Información del incidente a paciente y familia lo antes posible
5. Reducir el riesgo de recurrencia inminente

Las organizaciones deben reaccionar ante un incidente con un plan preestablecido estandarizado que permita manejar mejor la situación en el que se describen los pasos y responsabilidades y los recursos disponibles para gestionar el incidente (políticas, procedimientos, listas de control, habilidades). El liderazgo ha de ser evidente en todos los niveles de la organización reforzado por una cultura de seguridad e imparcialidad [21].

Cinco atributos caracterizan a estas organizaciones [21]:

1. La preocupación por el fallo. Siendo sensible a los primeros signos de fallo.
2. Rechazo de la simplificación. Obteniendo una visión completa y matizada del incidente evitando la simplificación, el etiquetado y los clichés.
3. Sensibilidad de las relaciones entre las partes de la organización. Ya que los sistemas no son estáticos y lineales, sino dinámicos por lo que es difícil predecir cómo responderá una parte de la organización ante

- problemas en otra.
4. Capacidad de resiliencia (de sobreponerse a las dificultades). Para ello la organización debe ser capaz de:
 - a. Absorber tensión y preservar la función a pesar de la adversidad.
 - b. Mantener la capacidad analizar los eventos adversos.
 - c. Aprender y crecer a partir de los episodios anteriores.
 5. Respeto a la especialización. La organización ha de tener en cuenta los conocimientos, la experiencia, el aprendizaje y la intuición más que la posición de los miembros dentro de la organización. Esto incrementa la credibilidad y el reconocimiento mutuo de niveles de habilidad y legitimación.

Para influir en crear un ambiente de SP, la Organización Mundial de la Salud en 2002 creó la Alianza Mundial para la Seguridad del paciente. Recomendamos al lector la consulta de la información disponible en la web de la OMS (<http://www.who.int/patientsafety>) y la documentación disponible [22-24].

Es importante comprender este enfoque en la gestión de los riesgos y aplicarlos a la cirugía y, en concreto, a la cirugía tiroidea.

¿Cómo avanzamos en la seguridad del paciente?

En la tabla 8 se resumen algunas líneas que orientan hacia la mejora de la SP.

Tabla 8. ¿Cómo avanzamos en la seguridad del paciente?

<p>Alianza Mundial para la Seguridad del paciente (OMS) [22]</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Reto Mundial en pro de la Seguridad del Paciente 2. Pacientes por la Seguridad del Paciente: 3. Taxonomía para la Seguridad del Paciente: 4. Investigación para la Seguridad del Paciente: 5. Soluciones para la Seguridad del Paciente: 6. Notificación y aprendizaje
<p>9 PUNTOS PARA la Seguridad del Paciente [22]</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Medicamentos de aspecto o nombre parecidos 2. Identificación de pacientes 3. Comunicación durante el traspaso de pacientes 4. Realización del procedimiento correcto en el lugar del cuerpo correcto 5. Control de las soluciones concentradas de electrolitos 6. Asegurar la precisión de la medicación en las transiciones asistenciales 7. Evitar los errores de conexión de catéteres y tubos 8. Usar una sola vez los dispositivos de inyección 9. Mejorar la higiene de las manos para prevenir las infecciones asociadas a la atención a la salud
<p>Los 7 pasos (seven steps) de la National Patient Safety Agency [25]</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Crear una cultura de seguridad 2. Liderar y apoyar a su equipo práctico 3. Integrar su actividad de gestión de riesgos 4. Promover la presentación de informes 5. Involucrar y comunicarse con los pacientes y el público 6. Aprender y compartir lecciones de seguridad. 7. Implementar soluciones para prevenir efectos adversos.

A nivel mundial, algunas de las causas de la presentación de incidentes relacionados con la cirugía son [24]:

- el mal estado de las infraestructuras y del equipo
- la irregularidad del suministro y de la calidad de los medicamentos
- las deficiencias en la gestión organizativa y en la lucha contra las infecciones
- la deficiente capacidad y formación del personal
- la grave escasez de recursos financieros

En este sentido, los objetivos de los Grupos de trabajo del segundo Reto Mundial por la SP son [24]:

- Prevención de las infecciones de la herida quirúrgica
- Seguridad de la anestesia
- Equipos quirúrgicos seguros
- Medición de los servicios quirúrgicos

Las directrices de la OMS para la seguridad de la cirugía incluye entre otras acciones una lista de verificación de la secuencia de acontecimientos desde la evaluación preoperatoria del paciente hasta la preparación para los cuidados postoperatorios adecuados [24,26].

Metodología en la investigación de la seguridad del paciente y aplicación a la gestión de riesgos en cirugía tiroidea

Nos referiremos a dos herramientas metodológicas:

- 1- El análisis de causas-raíz (ACR) para el estudio de los incidentes de forma retrospectiva, establecer sus causas y las medidas correctoras.
- 2- El método de análisis modal de fallos y efectos (AMFE) para analizar los riesgos y amenazas de forma prospectiva para identificarlos y establecer medidas de prevención.

Históricamente la seguridad del paciente se ha centrado en identificar las complicaciones y su solución (enfoque epidemiológico) y la evolución de la investigación en la SP ha de ser hacia la aplicación de los ciclos de mejora en la gestión de riesgos [5] como se resume en la figura 2.

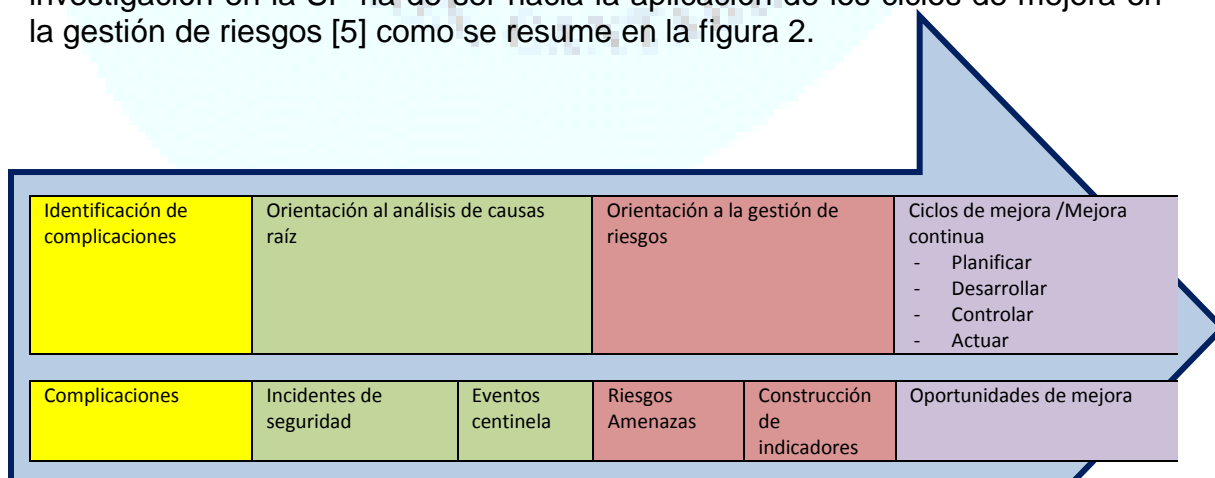


Figura 2. Enfoques en la investigación de la gestión de riesgos en SP

Análisis de causas-raíz (ACR)

El ACR es una “herramienta de análisis retrospectivo de los incidentes de seguridad, encaminada a identificar qué, cómo y por qué ocurrieron, con el objetivo de diseñar e implementar las intervenciones oportunas para evitar su recurrencia” [5]. Las conclusiones dependerán de la subjetividad y de la experiencia del grupo pero basadas en la documentación. Debe enfocarse a la identificación de los fallos latentes (estructura y procesos) ya que los fallos activos (errores) se consideran síntomas de los latentes [5].

El objetivo final será averiguar qué puede hacerse para evitar que el incidente vuelva a producirse.

El proceso de ACR se realiza por equipos multidisciplinares para investigar cada caso, determinar las causas fundamentales y factores que contribuyen y establecer acciones correctoras y medidas de resultado [27].

Las fases del ACR son [5,21]:

1. Elegir el tema
2. Formar el equipo. Identificar el equipo y el enfoque de equipo. Coordinar reuniones
3. Recoger la información. Investigación preliminar
4. Analizar la Información. Seleccionar un método de análisis. Planificar y llevar a cabo las entrevistas. El objetivo está en entender qué, cómo y por qué sucedió
5. Formular recomendaciones / acciones
6. Realizar el informe
7. Controlar la implementación (ejecución) como parte del ciclo de mejora continua

Las cinco reglas de la causalidad se diseñaron para mejorar el proceso de ACR mediante la creación de normas mínimas para documentar la investigación y sus resultados (tabla 9). Estas reglas se diseñan en respuesta a los sesgos que se presentan en el proceso de investigación.

Tabla 9. Las cinco reglas de la causalidad

Regla 1 – Las condiciones causantes deben demostrar claramente la relación de "causa y efecto".
Regla 2 – Los descriptores negativos no se utilizan en los enunciados causales (por ejemplo, mal, inadecuado).
Regla 3 - Cada error humano tiene una causa anterior.
Regla 4 - Cada desviación en el procedimiento tiene una causa anterior.
Regla 5 - La falta de acción es sólo causal cuando había un deber preexistente de actuar.

(Traducido y adaptado de http://nj.gov/health/ps/documents/va_triage_questions.pdf, The Five Rules of Causation, VA National Center for Patient Safety)

Tras cada condición causante deben investigarse las causas anteriores y así sucesivamente en cada una de las áreas implicadas (tabla 10). Esto nos llevará a las causas-raíz (por qué se produce cada causa que llevaron al incidente).

No deben emplearse expresiones negativas sino datos objetivos.

El error humano es la resultante de otros de tipo estructural o de procedimiento (por ejemplo, no haber seguido debidamente una lista de verificación bien por

desconocimiento o por no tenerla disponible).

Al investigar las causas deben establecerse preguntas que intenten dar respuesta a por qué se produjeron esas causas en relación a la comunicación (disponibilidad e intercambio de la información), a la formación (destreza, entrenamiento, formación continuada), a la fatiga (factores como el sueño, exposición a ruido, situación de estrés que pueden afectar a la programación de las tareas), a los equipos (ubicación, reglamentos), la disponibilidad de las normas y reglamentos, la identificación de los procesos clave y las barreras que frenan las acciones causales (normas, procedimientos).

Tabla 10. Áreas que deben investigarse factores contribuyentes (causas) ante un incidente de seguridad

Paciente	Sanitario	Personal	Hospital	Sistema
Patología	Capacidad	Organización	Estructura	Organización
Morbilidad	Formación	Formación	Equipos	
Comunicación	Dedicación	Dedicación	Mantenimiento	
Conducta	Comunicación		Confort	
	Conducta			

Son de alta prioridad los incidentes relacionados con los eventos centinela (Sentinel Events) que la Joint Commission [18] define como un evento adverso inesperado relacionado con la muerte, lesión física o psicológica grave o riesgo de la misma lo cual incluye que cualquier variación del proceso por el cual una recurrencia llevaría una posibilidad significativa de resultados adversos graves [17].

Los eventos centinela se incluyen en el grupo de incidentes catastróficos [17] por lo que obliga a investigar sus causas y dar respuesta inmediata. Son ejemplos una reacción transfusional hemolítica por error en la administración de sangre, la cirugía realizada en el paciente equivocado o parte del cuerpo equivocado, el olvido de un objeto extraño en el cuerpo del paciente o la sobreirradiación en un paciente o la radiación en una zona equivocada del cuerpo del paciente.

Durante todo el proceso de investigación deben tenerse en cuenta algunos conceptos [5]:

- Las condiciones (son persistentes y generalmente asociadas a fallos del sistema)
- Las acciones (son episódicas, con principio y final identificable, asociadas a errores humanos)
- Las causas directas (producen directamente el incidente)
- Las causas contribuyentes (facilitan el incidente pero no lo causan por sí mismas)
- Las causas-raíz (si se corrigen pueden prevenir que se vuelva a repetir el incidente y suelen tener implicaciones genéricas en la prevención de otros incidentes)

En la investigación de los incidentes influyen diversos niveles (tabla 11), dentro de una cultura de seguridad, debe ir orientada a los fallos latentes de forma

coherente e imparcial, con enfoque de equipo y confidencial [21].

Tabla 11. Niveles que influyen en el proceso de análisis de incidentes de seguridad [21]

Micro	punto en el que los proveedores de cuidados interactúan con el paciente (por ejemplo, el área de equipo o servicio clínico de atención)
Meso	nivel responsables de las áreas de servicios / programas clínicos que proporciona cuidar a un grupo similar de pacientes , por lo general parte de una organización más grande (residencia, servicio hospitalario)
Macro	nivel más alto del sistema (incluye todas las áreas de intersección , departamentos, proveedores y personal)
Mega	nivel fuera de los límites de la organización(organismos reguladores, asociaciones profesionales, organismos gubernamentales, industria de la salud

Entre los métodos de análisis de incidentes destacan [21]:

- Análisis completo (exhaustivo) para casos complejos
- Análisis conciso para casos sencillos
- Análisis multiincidente que consiste en analizar varios incidentes simultáneamente agrupados por semejanzas

El objetivo final del ACR está en compartir lo aprendido (interna y externamente).

Para analizar de forma objetiva el incidente de seguridad éste se cuantifica con una puntuación mediante escalas que relacionan la gravedad del incidente (intensidad) con su probabilidad de recurrencia (frecuencia) y se registra en la matriz SAC (Safety Assessment Code de la US Veterans Affairs) [17,21] (ver tablas 12, 13, 14 y 15). Los incidentes de eventos centinela de la Joint Commission se incluyen en la categoría de gravedad catastrófica [18].

En el apartado dedicado a HFMEA se desarrolla la metodología con más detalle para construir una matriz de riesgos.

Tabla 12. Categorías de gravedad de los incidentes de seguridad [17]

Catastrófica	Intensa
Muerte o pérdida permanente de la función (sensorial, motora, fisiológica o intelectual) no relacionado con el curso natural de la enfermedad del paciente o condición subyacente. Se incluyen los eventos centinela de la Joint Commission.	Disminución permanente del funcionamiento corporal (sensorial, motora , fisiológica o intelectual) no relacionado con el curso natural de la enfermedad del paciente o las condiciones subyacentes. Se incluye el incremento de la estancia en tres o más pacientes y el aumento del nivel de atención en tres o más pacientes
Moderada	Leve
Mayor duración de la estancia o el aumento en el nivel de la atención a uno o dos pacientes	Sin lesiones ni aumento de la duración de la estancia , ni aumento en el nivel de la atención

Tabla 13. Categorías de los incidentes respecto a la frecuencia [17]

Frecuente	Poco frecuente
Probabilidad de que ocurra inmediatamente o en un plazo corto (puede ocurrir varias veces en 1 año)	Posible que ocurra (que puede suceder en algún momento de 2 a 5 años)
Ocasional	Remoto
Probablemente ocurrirá (puede ocurrir varias veces en 1 a 2 años)	Poco probable que ocurra (que puede suceder en algún momento de 5 a 30 años).

Tabla 14. Matriz de riesgos SAC [17]

		gravedad			
		1	2	3	4
frecuencia		leve	moderada	grave	catastrófica
1	remota	1	2	3	4
2	rara	2	4	6	8
3	ocasional	3	6	9	12
4	frecuente	4	8	12	16

Tabla 15. Actuación según la puntuación en la matriz de riesgos

Códigos de evaluación de la seguridad (SAC))	
alto riesgo	actuación inmediata
riesgo intermedio	
bajo riesgo	control de variables

Los riesgos con puntuación igual o mayor de 8 o no detectable y cualquiera catastrófico debe ser analizado.

Una vez realizado el análisis, este debe presentarse gráficamente [17,18,21,28-30] y realizar un informe con los análisis y las medidas propuestas, se recomienda que incluya un diagrama en árbol MORT (Management Oversight and Risk Tree) [30].

Las propuestas deben encaminarse a evitar la recurrencia del incidente mediante medidas prácticas. La eficacia de estas medidas y el impulso para que los cambios surtan efectos sean varía según el tipo de medida [21] (tabla 16).

Tabla 16. Eficacia de las medidas [21]

Medidas	Eficacia
1. Aclarar funciones y restricciones 2. Automatización / Informatización	IMPULSO ALTO - EFICACIA ALTA
3. Simplificación / Normalización 4. Recordatorios, listas de control, controles dobles	IMPULSO MEDIO
5. Normas y Políticas 6. Educación e Información	IMPULSO BAJO - EFICACIA BAJA

El método de análisis modal de fallos y efectos (AMFE) y Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA)

Desde 1998-2001 la NPCS (National Center for Patient Safety's) revisó el sistema AMFE (en inglés FMEA, Failure Mode and Effect Analysis) utilizado en la industria como un método de evaluación de riesgos y propusieron el sistema HFMEA (Healthcare Failure Mode and Effect Analysis) basado en la evaluación de los criterios de criticalidad (gravedad (G) y frecuencia (F)) y detectabilidad (D) adaptado a los procesos de atención en salud [17,27].

Mediante el sistema ACR se analizan retrospectivamente los incidentes para conocer sus causas y establecer medidas preventivas y el sistema HFMEA es una herramienta para el análisis y propuesta de acciones en el proceso de gestión de riesgos de forma prospectiva [5]. Se manejan los conceptos de riesgo como la probabilidad de que ocurra en un tiempo determinado y "hazard" para situaciones con potencialidad para causar daño [5] (que nosotros hemos traducido como amenaza).

La criticalidad viene definida por el producto de la puntuación asignada a la gravedad y la frecuencia que se representan en una matriz de riesgos [17]. Las medidas de actuación dependerán de la criticalidad. Otro parámetro es el número de prioridad de riesgo (NPR) que es el producto de la puntuación obtenida de la detectabilidad, frecuencia y gravedad.

El lector hallará diferencias en los valores asignados a los parámetros respecto a los propuestos para HFMEA [17,27] (valores de 1-4) y AMFE [31] (valores 1-10). En este trabajo seguimos las puntuaciones utilizadas para el método HFMEA de CCD Health Systems (<http://www.ccdsystems.com>) y AMFE publicado por Bestratén y cols [31] (tablas 17 y 18). Para el lector interesado este último documento es de especial interés por la claridad de conceptos [18]

Según el modelo AMFE [31] se priorizan:

- Los incidentes de gravedad muy alta (G=10, catastróficos)
- Los incidentes indetectables (D=10)
- Criticalidad ≥ 80 (en la matriz de riesgos $G \cdot F$)

Se hacen los diagramas en forma de árbol decisional HFMEA para cada riesgo en cada paso del proceso que se está analizando. Si el fallo es crítico (grave/frecuente) o no detectable el análisis debe continuar porque el fallo tendrá consecuencias en el sistema. Si el fallo no es crítico o fácilmente detectable el análisis no se continúa [5].

Finalmente todo el proceso de análisis se resume en una tabla (informe HFMEA) (ver tabla 19).

El método AMFE se considera adecuado ya que permite describir de forma detallada cada etapa y los modos de fallos en cada una y los efectos de pueden tener en el paciente (gravedad) y se utiliza en la evaluación de otros procesos como el uso de medicamentos [32].

Tabla 17. Resumen del método HFMEA

1. Identificar el proceso que va a ser examinado.
2. Establecer equipo (jefe de equipo y el equipo facilitador).
3. Explicar la metodología para el equipo.
4. Desarrollar un diagrama de flujo detallado del proceso con todos sus pasos.
5. Designar los pasos en el proceso que constituyen "funciones".
6. Determinar qué funciones representan potenciales puntos de fallo (modos de fallo).
7. Determinar la peor consecuencia adversa potencial o "efecto" de cada uno de los modos de fallo.
8. Determinar los "factores contribuyentes" para cada modo de fallo. Puede ser necesario aplicar el análisis de causa raíz (ACR) para completar este paso.
9. Identificar los "controles" en el proceso. Los controles son componentes del proceso que (a) reducen la probabilidad de actúe un factor contribuyente o aparezca un modo de fallo, (b) reducen la gravedad de un efecto, o (c) detectan la aparición de un modo de fallo o factor contribuyente antes de que lleve a el resultado adverso (efectos).
10. Valorar la **gravedad (G)** de cada efecto (por lo general en una escala de 1 a 10, siendo 10 el más grave). El impacto de los controles que mejoran la gravedad de un efecto se reflejan en esta clasificación también.
11. Valorar la **probabilidad (P)** de que ocurra cada factor contribuyente (por lo general en una escala de 1 a 10, siendo 10 el más frecuente, o "seguro que ocurra"). El impacto de los controles que reducen la probabilidad de ocurrencia de un modo de fallo o factor contribuyente se reflejan en esta clasificación también.
12. Valorar la **detectabilidad (D)** (por lo general en una escala de 1-10, siendo 10 la falta de un control de detección o un control completamente ineficaz y 1 si la detección de defectos es del 100%).
13. Multiplicar las tres calificaciones para cada factor contribuyente y el efecto correspondiente y controles de detección (la puntuación máxima posible es 1000). El número resultante es el **número de prioridad de riesgo (NPR= G*P*D)**
14. Ordenar los factores contribuyentes según su NPR.
15. Mediante un gráfico de Pareto determinar qué factores contribuyentes deberán dirigirse en primer lugar.
16. Añadir a la anterior lista de todos los **factores contribuyentes con puntuación de gravedad 10.**
17. Desarrollar un plan de acción para abordar los factores contribuyentes seleccionados, por quién, cuándo, cómo se evaluará la mejora, etc
18. Continuar el proceso de mejora.

(traducido y adaptado de

<http://www.ccdsystems.com/Products/FailureModeAnalystHFMEA/StepsinConductingaHealthcareFMEA.aspx>)

Tabla 18. Interpretación de los criterios de gravedad, frecuencia y criticalidad de los fallos según el modelo AMFE [31]

Gravedad del modo fallo según la repercusión en el cliente		
Gravedad	Criterio	valor
Muy Baja	El fallo es de pequeña importancia e imperceptible. No causará efecto en el rendimiento del sistema. El cliente no percibirá el fallo.	1
Baja	El fallo es apenas perceptible. El deterioro en el rendimiento en el sistema es pequeño y fácilmente subsanable. Ocasionará un ligero inconveniente al cliente.	2-3
Moderada	El fallo es perceptible. El deterioro en el rendimiento del sistema es observable. El cliente observará deterioro en el rendimiento del sistema.	4-6
Alta	El fallo puede ser crítico y verse inutilizado el sistema. Produce un grado de insatisfacción elevado en el cliente.	7-8
Muy Alta	El fallo potencial es crítico, afecta al funcionamiento de seguridad del producto o proceso y/o involucra seriamente el incumplimiento de normas reglamentarias. Los incumplimientos graves puntúan con 10	9-10
Frecuencia / probabilidad de ocurrencia del modo de fallo		
Frecuencia	Criterio	valor
Muy Baja	El fallo no se ha dado nunca en el pasado, pero es concebible.	1
Baja	El fallo se ha presentado aisladamente en procesos similares. Es poco probable que suceda.	2-3
Moderada	Fallos aparecidos ocasionalmente en procesos similares. Probablemente aparecerá algunas veces en la vida del componente/sistema.	4-5
Alta	El fallo se ha presentado con cierta frecuencia en el pasado en procesos similares.	6-8
Muy Alta	Fallo casi inevitable y se producirá frecuentemente.	9-10
Detectabilidad / facilidad de detección del modo de fallo		
Detectabilidad	Criterio	valor
Muy Alta	El defecto es obvio y será detectado por los controles existentes	1
Alta	El defecto es obvio y fácilmente detectable pero podría escapar a un primer control aunque sería detectado con toda seguridad a posteriori.	2-3
Mediana	El defecto es detectable, posiblemente no llegará al cliente y que se detecte en los últimos estadios de producción.	4-6
Pequeña	El defecto resulta difícil detectarlo con los procedimientos establecidos hasta el momento.	7-8
Improbable	El defecto no puede detectarse y probablemente lo percibirá el cliente final	9-10

(Tomado y adaptado de Bestratén y cols, [31])

Tabla 19. Informe HFMEA

		Análisis del riesgo							Acciones e indicadores de resultado			
		Puntuación			Análisis decisional							
Fallo	Causas potenciales	Gravedad	Probabilidad	puntuación	Crítico?	Hay medidas de control?	Detectable?	Continuar?	Tipo de acción (controlar, Acciones o razones para evitar)	Indicadores de resultado	Persona responsable	Acuerdo del nivel gestor

Aplicación del método AMFE a la seguridad en cirugía tiroidea

En la tabla 20 se recogen algunos de los incidentes de seguridad posibles y publicados relacionados con la cirugía tiroidea [1] (fallos potenciales) construyendo una matriz de riesgos. Están ordenados según su gravedad (pero pueden tomarse de referencia cualquiera de los otros parámetros).

Para ayudar en la priorización puede evaluarse la criticalidad (riesgo, que es el producto de la gravedad y la frecuencia) o el NPR (número de prioridad del riesgo, producto de gravedad, frecuencia y detectabilidad).

En la matriz de riesgos podemos deducir que los incidentes pueden relacionarse con:

- La hemostasia
- Los niveles de calcemia y la respuesta al tratamiento (metabolismo de Ca/PTH/Mg)
- Función del nervio laríngeo recurrente
- Estado de la vía aérea
- Comorbilidad
- Control de síntomas
- Función tiroidea
- Actividad administrativa

Tabla 20. Matriz de riesgos en tiroidectomía

Incidente	Gravedad G	Frecuencia F	Detectabilidad D	criticalidad riesgo	NPR
Hematoma sofocante	10	8	7	80	560
Imposibilidad de intubación	10	3	6	30	180
Imposibilidad de reintubación	10	3	6	30	180
Insuficiencia respiratoria aguda que precisa reintubación o traqueotomía	10	3	1	30	30
Neumotórax	10	2	8	20	160
Rotura traqueal / enfisema	10	2	8	20	160
Tormenta tirotóxica	10	2	8	20	160
Fístula esofágica	10	2	8	20	160
Parálisis NLR transitoria bilateral	10	2	6	20	120
Parálisis NLR persistente bilateral	10	2	6	20	120
Tetania	10	2	3	20	60
Comorbilidad	8	8	8	64	512
Vómitos	8	8	8	64	512
Tos	8	6	8	48	384
Cefalea / dolor	8	6	8	48	384
Hipocalcemia transitoria sintomática	8	5	8	40	320
Hipocalcemia sin respuesta a tratamiento	8	5	6	40	240
Hemorragia abierta con intervención Q	8	4	8	32	256
Infección	8	4	3	32	96
Hipomagnesemia	8	2	8	16	128
Hemorragia abierta sin intervención Q	6	8	3	48	144
Parálisis NLR transitoria unilateral	6	5	6	30	180
Insuficiencia respiratoria aguda laríngea postQ con respuesta al tratamiento médico	6	5	1	30	30
Hipocalcemia persistente	6	3	6	18	108
Parálisis NLR persistente unilateral	6	3	6	18	108
Vía aérea difícil	6	3	6	18	108
Seroma con intervención Q	6	2	8	12	96
Claude-Bernard-Horner	6	2	2	12	24
Seroma sin intervención Q	3	5	3	15	45
Suspensión quirúrgica	3	2	1	6	6
Retraso quirúrgico	2	2	2	4	8
Hipocalcemia transitoria asintomática	1	8	6	8	48

Se priorizan los incidentes de gravedad muy alta (G=8-10, catastróficos); los incidentes indetectables (D=8-10) y Criticalidad ≥ 80
NPR=número de prioridad del riesgo

Para cada incidente se deberán evaluar los factores contribuyentes (causas)

para llegar a las causas-raíz según la metodología descrita. No es este el objetivo del presente trabajo.

Algunos factores asociados a la presentación de incidentes se recogen en la figura 3.

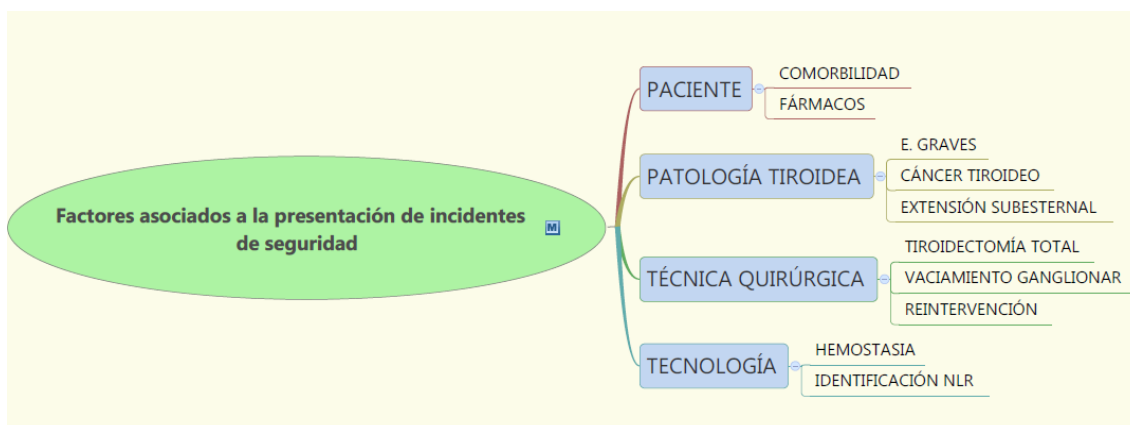


Figura 3. Algunos factores asociados a la presentación de incidentes

¿Qué medidas pueden tomarse para evitar la presentación de los incidentes?

Las medidas iniciales recomendadas:

- 1- Registro de los incidentes de seguridad
- 2- Construcción de indicadores para monitorizar los eventos centinela
- 3- Acciones preventivas sobre los eventos centinela
- 4- Análisis de las causas-raíz (método ACR, retrospectivo)
- 5- Análisis modal de fallos y efectos (HFMEA, prospectivo)

Construcción de indicadores para monitorizar los eventos centinela

Es un tema sobre el que debe investigarse para disponer indicadores que ayuden a mejorar la SP en cirugía tiroidea.

Como orientación, al menos deben monitorizarse:

- INCIDENTES DE SEGURIDAD (según prioridad de la matriz de riesgos y cualquier otro evento centinela)
- ESTANCIAS
- SUSPENSIÓN QUIRÚRGICA
- REINGRESO HOSPITALARIO (debido a incidente de seguridad)
- RECLAMACIONES
- INCREMENTO DEL NIVEL DE ATENCIÓN:
 - o PROCEDIMIENTOS ADICIONALES
 - o TRATAMIENTOS ADICIONALES

Acciones preventivas sobre los eventos centinela

Las acciones deben realizarse en cada una de las etapas del proceso asistencial (figura 4).



Figura 4. Etapas del proceso asistencial de tiroidectomía.

Como herramientas de comunicación y control pueden diseñarse listas de verificación que permiten controlar las conformidades durante las etapas del proceso.

En la tabla 21 se resumen las acciones de control que, como mínimo, han de incluirse en cada etapa del proceso de tiroidectomía.

Tabla 21. Acciones de prevención sobre incidentes de seguridad en cirugía tiroidea

	PREOPERATORIO	INTRAOPERATORIO	POSTOPERATORIO
HEMOSTASIA	Coagulación/ fármacos Hígado / TA Comorbilidad	Sistema hemostasia / técnica Drenajes	Vigilancia drenajes Aspecto de la herida Vómitos – TA – tos
NLR	Laringoscopia	ID del NLR / NM	Laringoscopia
PTH / Ca	PTH-Ca_vitD3	Sistema ATI	Determinación seriada PTH-Ca
VÍA AÉREA	Evaluación VA- TC	Señal final V2 de NM	Reintubación si obstrucción
FUNCIÓN TIROIDEA	Eutiroidismo	Prevención tirotoxicosis	Control de síntomas
COMORBILIDAD	Comorbilidad (Charlson, Elixhauser) Informes Lista de fármacos	Control anestesiología	Control de síntomas
ACTIVIDAD ADMINISTRATIVA	Criterios de inclusión/exclusión Programación Cumplimientos	Sistemas de control y verificación	

ATI: arteria tiroidea inferior; ID: identificación; NM: neuromonitorización; TA: tensión arterial; V2: señal de NM final en el nervio vago; VA: vía aérea

Análisis de la situación de la seguridad del paciente en cirugía tiroidea.

La situación actual en la investigación sobre la seguridad del paciente en cirugía tiroidea presenta una situación compleja que intentamos resumir en el diagrama DAFO de la figura 5.

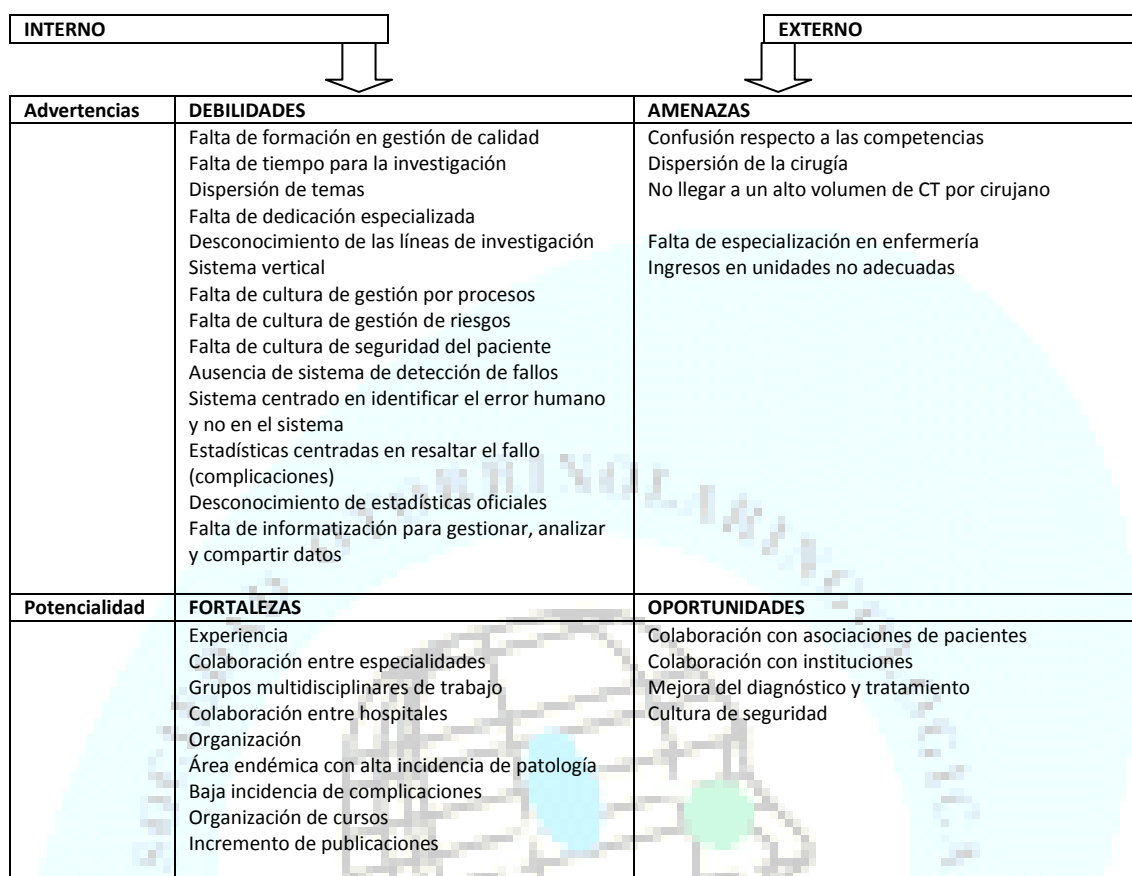


Figura 5. Análisis estratégico. Aplicación del diagrama DAFO para la mejora en CT y aplicación de los ciclos de mejora.

Conclusiones

La seguridad del paciente en cirugía tiroidea se relaciona con elementos estructurales y de los procesos.

Algunos factores contribuyentes de los incidentes de seguridad están relacionados con el paciente, la patología tiroidea, la técnica quirúrgica realizada y la tecnología empleada.

Los sistemas más completos para investigar los incidentes de seguridad y ayudar en la gestión de los riesgos son AMFE (HFMEA) y ACR.

Para cada riesgo debe evaluarse su criticalidad (gravedad y frecuencia) y su detectabilidad.

Las medidas más eficaces para mejorar la seguridad del paciente son las organizacionales y la automatización e informatización de los procesos.

Bibliografía

1. Pardal-Refoyo JL. Complicaciones de la cirugía tiroidea. Rev Soc Otorrinolaringol Castilla Leon Cantab La Rioja. 2010;1:52-203. Disponible en: <http://dialnet.unirioja.es/servlet/oaiart?codigo=3686658>. [Consultado el 15/02/2014].

2. Pardal-Refoyo JL. Influencia de las técnicas de hemostasia quirúrgica y la neuromonitorización intraoperatoria en la incidencia de eventos adversos en cirugía de tiroides. *Rev Calid Asist.* 2013;28:181-7.
3. Bengoa R, Key P, Leatherman S, Massond R, Saturno P. Quality of Care. A process for making strategic choices in Health Systems. Who, Geneva 2006.
4. Vincent C. Patient Safety. Wiley-Blackwell. BMJ Books. Second Edition. 2010.
5. Saturno PJ: Seguridad del paciente. Marco conceptual. Enfoques y actividades. Manual del Máster en gestión de la calidad en los servicios de salud. Módulo 6: Seguridad del paciente. Unidad Temática 33. 1ª Ed. Universidad de Murcia, 2008.
6. Carayon P, Schoofs Hundt A, Karsh BT, Gurses AP, Alvarado CJ, Smith M, et al. Work system design for patient safety: the SEIPS model. *Qual Saf Health Care.* 2006;15 (Suppl 1):i50-8.
7. Aibar-Remón C, Aranaz-Andrés JM. La seguridad del paciente: Una dimensión esencial de la calidad asistencial. En: Seguridad del paciente y prevención de efectos adversos relacionados con la asistencia sanitaria. Unidad Didáctica 2. Ministerio de Sanidad y Consumo. Secretaría General de Sanidad. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. España. Disponible en:
<http://www.seguridaddelpaciente.es/formacion/tutoriales/MSC-CD1/contenidos/unidad2.1.html>. [Consultado el 30/12/2013].
8. Aranaz, J. M., Aibar, C., Vitaller, J., Ruiz, P. Estudio Nacional de Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005. Informe Febrero 2006. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid. 2006. Disponible en:
<http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2006/ENEAS.pdf>. [Consultado el 29/12/2013]
9. Beard P, Greenall J, Hoffman CE, Nettleton S, Popescu IC, Ste-Marie M et al. Incident Analysis Collaborating Parties. Canadian Incident Analysis Framework. Edmonton, AB: Canadian Patient Safety Institute; 2012. Disponible en:
<http://www.patientsafetyinstitute.ca/English/toolsResources/IncidentAnalysis/Documents/Canadian%20Incident%20Analysis%20Framework.pdf>. [Consultado el 14/12/2013].
10. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To err is human: building a safer health system. Institute of Medicine. National Academy Press Washington DC, 2000. Disponible en:
http://www.fluentmedical.com/docs/To_Err_Is_Human.pdf. [Consultado el 14/02/2014]
11. Aranaz JM, Albar C, Gea MT. Los efectos adversos en la asistencia hospitalaria. Una revisión crítica. *Med Clin (Barc).* 2004; 123: 21-5.
12. Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med.* 1991;324:377-84.
13. Van der Schaaf Tw. Near miss reporting in the chemical process industry: An overview. *Microelectronics Reliability.* 1995;35:1233-43.
14. Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. *Milbank Mem Fund Q.* 1966;44 (Suppl):166-206. Disponible en:

- <http://www.jstor.org/stable/3348969>. [Consultado el 15/02/2014].
15. Reason J: Human error. New York. Cambridge University Press. 1990
 16. Throop Ch, Stockmeier C. The HPI SEC & SSER Patient Safety Measurement System for Healthcare HPI White Paper Series Revision 2 – May 2011. Virginia Beach, VA: Healthcare Performance Improvement, LLC; 2011 May. Disponible en: <http://hpiresults.com/publications/HPI%20White%20Paper%20-%20SEC%20&%20SSER%20Measurement%20System%20REV%20%20MAY%202011.pdf>. [Consultado el 14/02/2014].
 17. Veterans Health Administration. VHA National Patient Safety Improvement Handbook. Washington, DC: Department of Veteran Affairs, Veterans Health Administration; 2011 Mar. VHA HANDBOOK 1050.01. Disponible en: http://www1.va.gov/vhapublications/ViewPublication.asp?pub_ID=2389. [Consultado el 15/12/2013]
 18. Joint Commission. Comprehensive Accreditation Manual for Hospitals. Sentinel Events (SE). CAMH Update 1, March 2013. Disponible en: http://www.jointcommission.org/assets/1/6/CAMH_2012_Update2_24_SE.pdf. [Consultado el 14/12/2013]
 19. Throop Ch, Stockmeier C. The HPI SEC & SSER Patient Safety Measurement System for Healthcare HPI White Paper Series Revision 1 – December 2009. Published by Healthcare Performance Improvement, LLC. Disponible en: <http://hpiresults.com/publications/PatientSafetyMeasurementSystem.pdf>. [Consultado el 14/02/2014].
 20. Torres Amaya A. M. Intervenciones dirigidas a la prevención de eventos adversos basadas en sistemas de gestión de riesgo clínico en instituciones hospitalarias. una revisión sistemática. Universidad Nacional de Colombia. Facultad de Medicina. Instituto de Investigaciones Clínicas. Bogotá, 2010. Tesis Doctoral. Disponible en: <http://www.bdigital.unal.edu.co/8693/>. [Consultado el 20/12/2013]
 21. Beard P, Greenall J, Hoffman CE, Nettleton S, Popescu IC, Ste-Marie M et al. Incident Analysis Collaborating Parties. Canadian Incident Analysis Framework. Edmonton, AB: Canadian Patient Safety Institute; 2012. Disponible en: <http://www.patientsafetyinstitute.ca/English/toolsResources/IncidentAnalysis/Documents/Canadian%20Incident%20Analysis%20Framework.PDF>. [Consultado el 14/12/2013].
 22. Centro Colaborador de la OMS sobre Soluciones para la Seguridad del Paciente. Soluciones para la Seguridad del Paciente. Organización Mundial de la Salud, 2007. Disponible en: <http://www.who.int/patientsafety/solutions/patientsafety/PatientSolutionsSPANISH.pdf>. [Consultado el 14/02/2014]
 23. Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente. La Investigación en Seguridad del Paciente. Mayor conocimiento para una atención más segura. Organización Mundial de la Salud, 2008. Disponible en: http://www.who.int/entity/patientsafety/information_centre/documents/ps_research_brochure_es.pdf. [Consultado el 14/12/2013].
 24. Alianza Mundial para la Seguridad del paciente. Segundo reto mundial por la Seguridad del paciente. La cirugía segura salva vidas. Organización

- Mundial de la Salud, 2008. Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/hq/2008/WHO_IER_PSP_2008.07_spa.pdf. Citado el 14/12/2013. [Consultado el 14/12/2013].
25. National Reporting and Learning Service. National Patient Safety Agency. Seven steps to patient safety in general practice. Disponible en: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/EasySiteWeb/getresource.axd?AssetID=60226&type=full&servicetype=Attachment>. [Consultado el 14/12/2013].
 26. Lista de verificación de la seguridad de la cirugía (1ª edición). Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/hq/2008/WHO_IER_PSP_2008.05_Checklist_spa.pdf. [Consultado el 14/12/2013].
 27. DeRosier J, Staljandske E, Bagian J, Nudell T. Using healthcare failure modes and effects analysis. Jt Comm J Qual Improv. 2002;27:248-67.
 28. Ishikawa K. Introduction to Quality Control. Chapman and Hall, 1991.
 29. Leebov W, Ersoz CJ. The Health Care Manager's Guide to Continuous Quality Improvement. Lincoln, NE: Authors Choice Press; 2003.
 30. U.S. Department of Energy. Office of Nuclear Energy. Office of Nuclear Safety Policy and Standards. Root Cause Analysis Guidance Document. February 1992. Disponible en: <http://www.nmenv.state.nm.us/aqb/documents/DOERootCauseAnalysisGuidanceManual.pdf>. [Consultado el 15/12/2013].
 31. Bestratén M, Orriols RM, Mata C. NTP 679: Análisis modal de fallos y efectos. AMFE. Notas técnicas de prevención. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Ministerior de Trabajo Y Asuntos Sociales (España). 2004. Disponible en: http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/601a700/ntp_679.pdf. [Consultado el 14/02/2014].
 32. Delgado Silveira E, Alvarez Díaz A, Pérez Menéndez-Conde C, Serna Pérez J, Rodríguez Sagrado MA, Bermejo Vicedo T. Análisis modal de fallos y efectos del proceso de prescripción, validación y dispensación de medicamentos. Farm Hosp. 2012;36:24-32.

Enlaces relacionados

[Revisados el 14/02/2014]

Agence Nationale d'Accreditation et d'Evaluation en Sante

<<http://www.anaes.fr>>

Agencia de Calidad del Ministerio de Sanidad y Consumo (España):

<<http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS>>

Agency for Healthcare Research and Quality

<<http://www.ahrq.gov/qual/>>

American Society for Healthcare Risk Management

<http://www.ashrm.org/ashrm_app/index.jsp>

Análisis modal de fallos y efectos. AMFE.

http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/601a700/ntp_679.pdf

Association Française de Gestion de Risques Sanitaires

<<http://www.afgris.asso.univ-paris7.fr/>>

Asociación Española de Gestión de Riesgos Sanitarios y Seguridad del Paciente

<<http://www.aegris.org/>>

Australian Patient Safety Foundation

<<http://www.apsf.net.au/>>

Canadian Patient Safety Institute

<<http://www.patientsafetyinstitute.ca>>

FMEA. Failure Modes and Effects Analysis. Institute for Healthcare Improvement. Cambridge, Massachusetts, USA

<<http://www.ihf.org/>>

HFMEA

<<http://www.ccdsystems.com>>

HFMEA. Método

<<http://www.ccdsystems.com/Products/FailureModeAnalystHFMEA/StepsinConductingaHealthcareFMEA.aspx>>

Institute for safe Medication Practices

<<http://www.ismp.org/>>

Instituto para el uso seguro de los medicamentos (España)

<<http://www.usal.es/ismp>>

Instituto de Investigaciones epidemiológicas (Argentina)

<<http://www.errorenmedicina.anm.edu.ar/>>

ISMP Canada Safety Bulletins

<http://www.ismp-canada.org/ISMPCSafetyBulletins.htm>

Joint Commission International Center for Patient Safety

<<http://www.jointcommissioninternational.org/>>

Joint Commission. Sentinel events

<http://www.jointcommission.org/Sentinel_Event_Policy_and_Procedures/>

National center for patient safety. Department of veterans affairs

<<http://www.patientsafety.va.gov/>>

National Patient Safety Agency

<http://www.npsa.nhs.uk>

National patient Safety Foundation

<<http://www.npsf.org>>

National Quality Forum

<<http://www.qualityforum.org>>

Organización Mundial de la Salud. Seguridad del paciente.

<<http://www.who.int/patientsafety/es/index.html>>

OMS. Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente

<http://www.who.int/patientsafety/>

Partnership for patient safety

<<http://www.p4ps.org>>

Root Cause Analysis (RCA) report-writing tools and templates.

<<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?entryid45=59847>>

Seguridad del paciente. Ministerio de Sanidad y Consumo. España.

<<http://www.seguridaddelpaciente.es/formacion/tutoriales/MSC-CD1/contenidos/unidad7.3.html>>

<<http://www.seguridaddelpaciente.es/>>

HERRAMIENTAS PARA LA ESTADÍSTICA

Herramientas en Excel

<<http://www.seguridaddelpaciente.es/formacion/tutoriales/MSC-CD2/flash/xls/>>

Ministerio de Sanidad. España. Aplicación para el análisis y explotación del registro de altas hospitalarias

<<https://icmbd.mspsi.es/icmbd/login-success.do>>

Complicaciones Relacionadas con la Atención Médica (CRAM)

<<https://icmbd.mspsi.es/icmbd/indicadorAction.do?method=list>>

RCA investigation: evaluation, checklist, tracking and learning log

<[RCA investigation: evaluation, checklist, tracking and learning log](#)>

KBAction plan template | Root Cause Analysis | Excel | 0769

<[Action plan template | Root Cause Analysis | Excel](#)>