

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 original

Procedimiento secuencial para el diseño de listas de verificación aplicadas a la seguridad del paciente

Sequential procedure for the design of checklists applied to the patient safety

José Luis Pardal-Refoyo*, **Carlos Ochoa-Sangrador****

*Servicio de Otorrinolaringología. **Unidad de Apoyo a la Investigación. Complejo Asistencial de Zamora. Hospital Virgen de la Concha. Zamora. España.
jpgardal@saludcastillayleon.es

Recibido: 09/07/2014

Aceptado: 20/07/2014

Publicado: 25/07/2014

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, Ochoa-Sangrador C. Procedimiento secuencial para el diseño de listas de verificación aplicadas a la seguridad del paciente. Rev Soc Otorrinolaringol Castilla Leon Cantab La Rioja. 2014 Jul. 5 (18): 151-157.

Resumen	Introducción: Las listas de verificación (LV) son ayudas cognitivas con función mnemotécnica para guiar en la realización de tareas complejas, en situaciones de estrés o fatiga, disminuir los errores por omisión e identificar incidentes críticos. Faltan ayudas metodológicas específicas para su elaboración. Objetivo: El objetivo del estudio fue diseñar un proceso estructurado para la elaboración de LV aplicadas a la seguridad del paciente (SP). Material y métodos: Revisión bibliográfica sistemática. Se seleccionaron 10 documentos, cinco de ellos relacionados con la estructura de las LV, 3 con métodos de investigación en SP (análisis causa-raíz –ACE- y análisis modal de fallos y efectos –AMFE-) uno con la construcción de indicadores y uno con métodos de consenso. Resultados: Se diseñó un proceso secuencial en 15 etapas como ayuda para la elaboración de LV aplicadas a la SP que recoge los elementos propuestos en la literatura revisada. Conclusiones: La elaboración de LV aplicadas a la SP en un proceso concreto debe seguir un modelo secuencial que incluye la revisión bibliográfica, los métodos ACR y AMFE y el consenso.
Palabras clave	Lista de Verificación; Metodología; Análisis de Causa Raíz; Seguridad del Paciente; Indicadores de Calidad de la Atención de Salud
Summary	Introduction: Checklists are cognitive mnemonic aid to guide in performing complex tasks under stress or fatigue, reduce errors of omission and identify critical incidents function. There is a lack of specific methodological aid for their processing. Objective: The aim of the study was to design a structured development of checklists applied to patient safety process (PS). Material and methods: Systematic review. Ten papers were selected, five related to the structure of the checklists, three related to PS research methods (root cause analysis -RCA- and failure mode and effects analysis -FMEA-), one related to construction indicators and one with consensus methods. Results: A sequential process in 15 steps was designed to help the development of LV applied to the SP collecting elements proposed in the literature reviewed. Conclusions: The development of LV SP applied to a particular process should follow a sequential model which includes the literature review, the ACR and FMEA methods and consensus.
Keywords	Checklist; Methodology; Root Cause Analysis; Patient Safety; Quality Indicators; Health Care

Introducción

Las listas de verificación (LV) son ayudas cognitivas con función mnemotécnica utilizadas para guiar a los usuarios en la realización de tareas precisas especialmente complejas y en situaciones de estrés o fatiga para disminuir errores por omisión e identificar incidentes críticos [1].

Pese a los esfuerzos, los pacientes pueden sufrir daños o la muerte derivados de los procedimientos médicos [2,3]. Los incidentes de seguridad se manifiestan en daños reales o potenciales para el paciente, aplicación de tratamientos no habituales (mayor nivel de atención, necesidad de procedimientos y tratamientos adicionales), incremento de la estancia, estancias inadecuadas, reingresos, suspensión de actividades programadas y en mayor coste [2].

Frecuentemente los incidentes se relacionan con fallos en la comunicación en forma de interrupciones por lo que el proceso debe estar estandarizado mediante listados [4]. Las LV mejoran la comunicación, unifican criterios, mejoran el conocimiento, ayudan a los usuarios a adherirse a las mejores prácticas y más seguras incrementando la seguridad y la calidad en la

atención al paciente y reduce los costes [1,5].

Sin embargo, las LV están infrautilizadas en Medicina [5].

La aplicación de las LV tienen recomendación media en la mejora de la seguridad del paciente (SP) respecto a otras medidas de mayor eficacia como el rediseño de los procesos, las mejoras en el entorno o la inversión en equipos tecnológicos [3].

Hay pocos recursos de ayuda metodológica para la elaboración de LV.

El objetivo del estudio fue identificar herramientas metodológicas útiles para elaborar las LV aplicadas a la gestión de la SP y proponer un proceso estructurado de ayuda.

Material y método

Revisión bibliográfica sistemática de publicaciones con revisión anónima por pares en PubMed (www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed), SciELO (www.scielo.org) y Biblioteca Cochrane (www.thecochranelibrary.com). Se incluyeron los términos MeSH “Checklist”, “Methodology”, “Root Cause Analysis”, “Safety Patient”, “Quality Indicators, Health Care “ y el término libre HFMEA, mediante el criterio de búsqueda (((checklist) AND methodology) AND (((root cause analysis) OR HFMEA) OR Quality Indicators, Health Care) OR safety patient))). La revisión se amplió a otras fuentes de información como *Western Michigan University* (<http://www.wmich.edu>), *Equator* (<http://www.equator-network.org>), *American Evaluation Association* (<http://www.eval.org>) y Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (<http://www.msssi.gob.es>). Se seleccionaron publicaciones sobre metodología para diseño, desarrollo y estructura de las LV [1,6-9], sobre métodos de investigación en seguridad [3,10,11], sobre construcción de indicadores¹² y sobre métodos basados en el consenso [13]. La metodología para el desarrollo de LV son las establecidas por Stufflebeam en 12 etapas [6] y Moher y cols. en 18 puntos [7]. La figura 1 resume el diagrama de flujo de la revisión realizada según el método PRISMA [14].

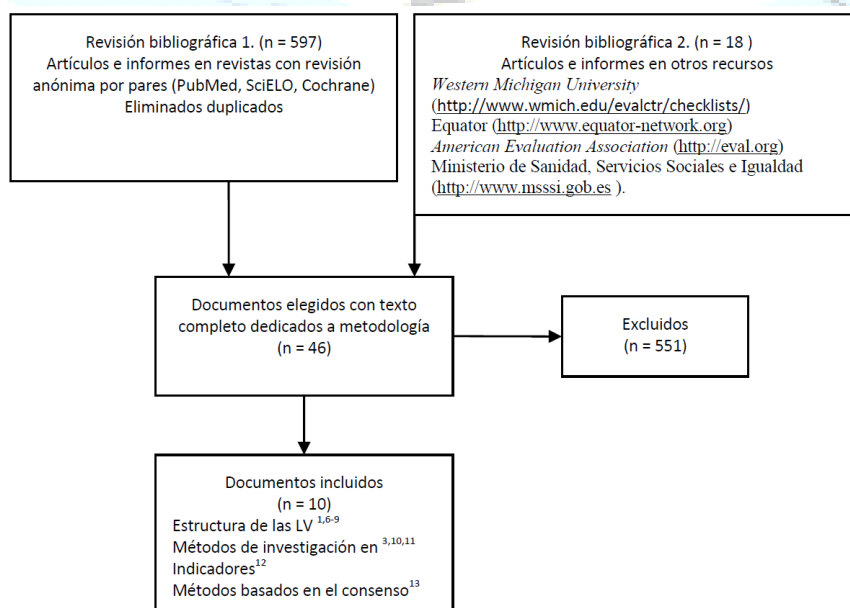


Figura 1. Selección de artículos tras la búsqueda bibliográfica. Diagrama de flujo PRISMA.

Resultados

Basado en los modelos revisados [6,7], se diseñó un proceso secuencial en 15 pasos como ayuda para la elaboración de LV aplicadas a la SP que se muestra en la tabla 1.

Tabla 1. Modelo secuencial para elaborar listas de verificación aplicadas a la seguridad del paciente. Métodos aplicables en cada etapa del diseño de una lista de verificación.

Etapa	Métodos
1. IDENTIFICAR EL PROCESO	Procesos en los que pueden presentarse fallos graves, críticos o difíciles de detectar Revisión bibliográfica sobre LV ya publicadas
2. FORMACIÓN DEL GRUPO DE TRABAJO	Grupo multidisciplinar: expertos implicados en el proceso y en metodología
3. IDENTIFICAR ETAPAS DEL PROCESO	Tormenta de ideas Método Delphi Consenso
4. IDENTIFICACIÓN DE LOS PUNTOS DE CONTROL	Tormenta de ideas Consenso
5. IDENTIFICACIÓN DE AGENTES DE CONTROL	Listado de personas implicadas en cada etapa del proceso
6. IDENTIFICAR INCIDENTES DE SEGURIDAD, RIESGOS/AMENAZAS y FALLOS POTENCIALES	Análisis de causas-raíz (ACR) Análisis modal de fallos y efectos (AMFE) / HFMEA (<i>Healthcare Failure Mode Effects and Analysis</i>) Identificar causas y factores contribuyentes Matriz de riesgos Revisión bibliográfica sistemática, metanálisis Análisis estadístico Consenso
7. IDENTIFICAR ÍTEMS	Relacionados con los incidentes / fallos potenciales y sus causas / factores contribuyentes Limitar o parcelar el número de ítems Establecer el tipo de LV Consenso
8. ORDENAR LOS ÍTEMS	Consenso
9. ELABORAR LA LISTA DE VERIFICACIÓN	Consenso
10. EVALUACIÓN INICIAL DE LA LV (PRUEBA PILOTO)	En los puntos de control por los usuarios finales Evaluar: Presentación, Número y orden de los ítems, Tiempo necesario Inclusión / eliminación de ítems Dudas e interpretación
11. REDISEÑO DE LA LV	Consenso
12. INDICADORES	1- Sobre la seguridad del paciente a) Incidentes de seguridad b) Reintervenciones 2- Administrativos a) Estancias hospitalarias b) Retrasos en la actividad prevista c) Suspensión de la actividad prevista d) Reingresos e) Reclamaciones Indicadores del CMBD
13. IMPLEMENTACIÓN	Aplicación en los puntos de control Difusión de la LV: publicación, traducciones
14. EVALUACIÓN	Indicadores Estructura y contenidos de la LV
15. ACCIONES CORRECTORAS	Sobre la estructura y contenidos Sobre la aplicación Sobre los indicadores

El modelo incorpora los métodos recomendados en cada etapa de la elaboración que son la revisión bibliográfica (para identificar el proceso y los incidentes de seguridad, riesgos y fallos potenciales), el método de consenso (para identificar las etapas del proceso, los puntos de control, los agentes de control, el listado de incidentes y riesgos, la relación y orden de los ítems y el diseño final de la LV), el método de análisis causa raíz (ACR, para identificar causas y factores contribuyentes en los incidentes) y el análisis modal de fallos y efectos (AMFE, para identificar y establecer acciones preventivas sobre los riesgos y fallos potenciales en cada etapa del proceso).

El modelo propuesto incluye los indicadores que aplicables a la evaluación de las mejoras tras la implantación de la LV relacionadas con las consecuencias de los incidentes de seguridad (en la seguridad del paciente y administrativas) [2,12].

Discusión

Las LV son herramientas útiles en la gestión de la SP pero faltan ayudas metodológicas específicas para su elaboración[5].

El procedimiento presentado para elaborar LV aplicadas a la SP integra los propuestos en la literatura en los que se indica la metodología secuencial para diseñar una LV [1,5-7], los métodos para el análisis de incidentes de seguridad [3] y los basados en el consenso [13].

El modelo puede esquematizarse en cuatro apartados:

1- Identificación del proceso y sus etapas, puntos y agentes de control (etapas 1 a 5). El grupo de trabajo debe configurarse desde el núcleo inicial tras identificar el proceso. En él deben incluirse los agentes implicados en el proceso y expertos en metodología [6]. El grupo de trabajo identifica un procedimiento o tareas que por su complejidad pueden provocar fallos críticos y valora la conveniencia de diseñar una LV para ayudar en su gestión y mejorar la seguridad. En el proceso deben identificarse todas sus etapas en un diagrama de flujo. Mediante revisión bibliográfica deben identificarse LV ya diseñadas para el proceso/procedimiento evaluado [7].

2- Identificación de los incidentes de seguridad, riesgos, amenazas y fallos potenciales (etapas 6 a 8). Deben identificarse los fallos que pueden presentarse en cada etapa del proceso asistencial mediante revisión bibliográfica, análisis estadístico de los incidentes identificados en la casuística propia y consenso en el grupo de trabajo. Mediante ACR (retrospectivo) se identifican los incidentes, causas y factores contribuyentes y mediante AMFE (prospectivo) se identifican los fallos potenciales y factores contribuyentes asignándoles un valor según su gravedad, frecuencia y detectabilidad [3,10]. Tras realizar una matriz de riesgos se priorizan las acciones, en este caso seleccionar los ítems que se incluirán en la LV y que están relacionados con los riesgos y factores contribuyentes identificados. Son prioritarios los incidentes o fallos graves (eventos centinela), los eventos críticos (resultado del producto de gravedad por frecuencia, cuya aparición pone en peligro la progresión del proceso) y aquéllos de difícil detección [3,10]. La inclusión o exclusión de ítems y su orden se decidirá por consenso del grupo de trabajo

(debe establecerse previamente el nivel de acuerdo). Los ítems deben tener tres posibles respuestas “Sí”, “No”, “No procede”.

3- Elaboración de la LV, prueba piloto, indicadores (etapas 9 a 12). El diseño de la LV se realiza en el grupo de trabajo y puede obtenerse ayuda externa para mejorarlo. En la prueba piloto se avalúan las dificultades de aplicación, problemas de interpretación y diseño, el tiempo necesario de aplicación y la inclusión o exclusión de ítems [6]. De este modo, por consenso del grupo de trabajo se establecerá la versión definitiva de la LV.

Los indicadores que se utilizarán para evaluar las mejoras sobre la seguridad se incluirán en la LV adecuándolos al proceso. Proponemos incluir, al menos, indicadores que evalúen aspectos de SP (incidentes de seguridad y reintervenciones) y administrativos (estancias hospitalarias, retrasos en la actividad prevista, suspensión de la actividad prevista, reingresos y reclamaciones) [12].

4- Implementación, evaluación y acciones correctoras (etapas 13 a 15). Como parte del ciclo de mejora continua la LV debe ser revisada periódicamente, incluyendo las recomendaciones sobre su difusión [7].

Aunque las LV se utilizan ampliamente en todas las fases de investigación médica y presentación de informes de investigación, los estudios sobre la elaboración de LV se basan en estudios individuales o de consenso entre expertos y faltan aquéllos que establezcan los niveles de recomendación [12].

Conclusiones

Concluimos que la metodología para la elaboración de LV aplicadas a la SP en un proceso o procedimiento concreto debe seguir un modelo secuencial que incluya la revisión bibliográfica, los métodos ACR y AMFE y el consenso del grupo de trabajo.

Bibliografía

1. Hales B, Terblanche M, Fowler R, Sibbald W. Development of medical checklists for improved quality of patient care. *Int J Qual Health Care*. 2008;20:22–30.
2. Aranaz, J. M., Aibar, C., Vitaller, J., Ruiz, P. Estudio Nacional de Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005 [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo.; 2006 Feb. [Consultado el 13/04/2014]. Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2006/ENEAS.pdf>
3. Beard P, Greenall J, Hoffman CE, Nettleton S, Popescu IC, Ste-Marie M et al. Incident Analysis Collaborating Parties. Canadian Incident Analysis Framework [Internet]. Edmonton, AB: Canadian Patient Safety Institute; 2012. [Consultado el 14/12/2013]. Disponible en: <http://www.patientsafetyinstitute.ca/English/toolsResources/IncidentAnalysis/Documents/Canadian%20Incident%20Analysis%20Framework.pdf>
4. Sutcliffe KM, Lewton E, Rosenthal MM. Communication failures: an

insidious contributor to medical mishaps. *J Assoc Am Med Coll.* 2004;79:186–94.

5. Winters BD, Gurses AP, Lehmann H et al. Clinical review: checklists - translating evidence into practice. *Crit Care Lond Engl.* 2009;13:210.

6. Stufflebeam DL. Guidelines for developing evaluation checklists: the checklists development checklist (CDC). Kalamazoo MI Eval Cent [Internet]. 2000. [Consultado el 13/04/2014]. Disponible en: http://www.wmich.edu/evalctr/archive_checklists/guidelines_cdc.pdf

7. Moher D, Schulz KF, Simera I, Altman DG. Guidance for Developers of Health Research Reporting Guidelines. *PLoS Med* [Internet]. 2010 Feb 16;7:e1000217. [Consultado el 19/04/2014]. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pmed.1000217>

8. Scriven M. The logic and methodology of checklists. Western Michigan University. 2000. [Internet]. [Consultado el 13/04/2014]. Disponible en: <http://www.preval.org/documentos/2075.pdf>

9. Sulewski JS, Gothberg JE. Universal Design for Evaluation Checklist. American Evaluation Association. 2010. [Consultado el 19/04/2014]. Disponible en:

http://comm.eval.org/HigherLogic/System/DownloadDocument.aspx?DocumentKey=250ab55b-68bc-45c5-a33b-4edfaaf55d3a&DocUrl=https%3a%2f%2fhigherlogicdownload.s3.amazonaws.com%2fEVAL%2fUDE_Checklist_Sulewski_Gothberg.pdf%3fAWSAccessKeyId%3dAKIAJH5D4I4FWRALBOUA%26Expires%3d1399813958%26Signature%3dmNn%252BYhtEweKP%252Fd26Aa2dkwbt0N0%253D

10. Bestratén M, Orriols RM, Mata C. NTP 679: Análisis modal de fallos y efectos. AMFE. Notas técnicas de prevención del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el trabajo. Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales (España). 2004 [Internet]. [Consultado el 01/04/2014]. Disponible en: http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/601a700/ntp_679.pdf.

11. Veterans Health Administration. VHA National Patient Safety Improvement Handbook. Washington, DC: Department of Veteran Affairs, Veterans Health Administration. VHA HANDBOOK 1050.01. 2011 Mar. [Consultado el 19/04/2014]. Disponible en: http://www1.va.gov/vhapublications/ViewPublication.asp?pub_ID=2389

12. Saturno PJ, Terol E, Agra Y, Fernández MM. Construcción y validación de indicadores de buenas prácticas sobre seguridad del paciente [Internet]. Madrid. Ministerio de Sanidad y Consumo. 2008. [Consultado el 01/04/2014]. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/construccionValidacionIndicadoresSeguridadPaciente.pdf>

13. Murphy MK, Black NA, Lamping DL, McKee CM, Sanderson CF, Askham J, et al. Consensus development methods, and their use in clinical guideline development. *Health Technol Assess Winch Engl.* 1998;2:i–iv, 1–88.

14. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, PRISMA Group. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA Statement. *Open Med Peer-Rev Indep Open-Access J.* 2009;3:e123–130.