



Riesgos sanitarios y modelos de gestión del riesgo.

Análisis causa raíz.

Análisis modal de fallos y efectos (AMFE).

Dra. Aurora Madrid Rodríguez

FEA Pediatría. UGC de Pediatría
HRU de Málaga

Miembro del Grupo de Trabajo
de Calidad Asistencial y Seguridad
en el Paciente de la AEP



**LA CULTURA DE LA SEGURIDAD
DEL PACIENTE EN PEDIATRÍA**

Dirigido a residentes y pediatras interesados en seguridad

20 DE NOVIEMBRE DE 2015 - MADRID



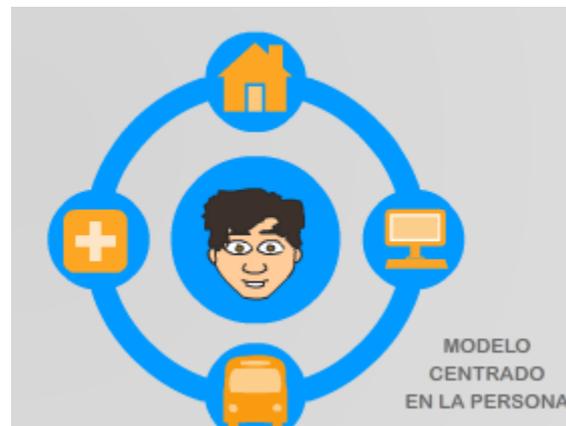
20 de noviembre de 2015- Madrid

Marco conceptual

- ❑ No existen prácticas sanitarias que estén completamente libres de riesgo → Es necesario minimizar los riesgos.
- ❑ La seguridad del paciente no puede dejarse librada a intervenciones dictadas por la fuerza de la costumbre o las buenas intenciones.
- ❑ Obligación de determinar cuáles son los procedimientos más eficaces, eficientes y seguros.
- ❑ Todo ello en un contexto donde el paciente debe ser un sujeto activo en su proceso asistencial.

Existen básicamente **dos tipos de modelo de gestión de riesgo:**

❑ **centrados en la persona**



❑ **centrados en el sistema**



Modelo de gestión de riesgos centrado en la persona:

- Los eventos adversos son responsables de los errores profesionales determinados por:
 - la falta de atención, la desmotivación
 - olvidos, descuidos
 - actitudes negligentes o imprudentes
- En ningún caso centrará su análisis en los factores sistémicos.
- Es un modelo punitivo y de aseguramiento, basado en las medidas disciplinarias, la caza de culpables, amenazante, y que imposibilita la comunicación abierta y el conocimiento a partir de la experiencia.



Modelo de gestión de riesgos centrado en el sistema:

- Errar es humano, el error posible.
- El error es consecuencia de múltiples factores asociados.
- El origen de los eventos adversos está en la interacción de factores sistémicos.
- El sistema ha de dotarse de barreras que protejan a los usuarios de la aparición de eventos adversos.
- Ante el error lo importante es analizar cómo y por qué fallaron las defensas, no perseguir y castigar a los culpables.



Gestión de riesgos

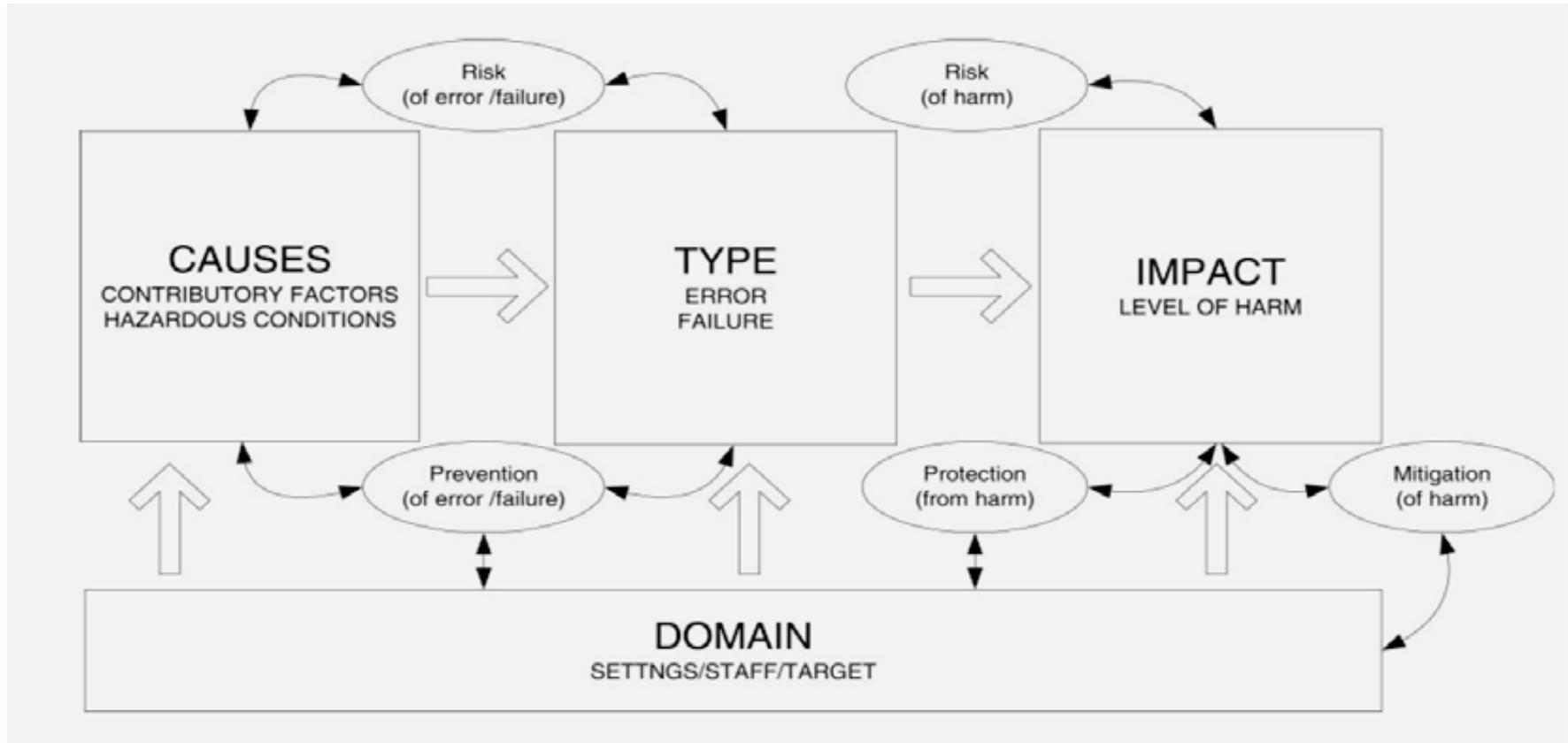
Prevención y planes de contingencia: medidas tomadas o propuestas para reducir la incidencia y los efectos de los eventos adversos o para mejorar su detección precoz. **Barreras del sistema** es un término similar.



Tipos de barreras del sistema:

- **Física:** Modificaciones en el ambiente físico o en los recursos materiales que se realizan para evitar el fallo o error de los procesos.
- **Natural:** Modificaciones del proceso que incluyen el distanciamiento de prácticas o actividades en tiempo, espacio o lugar.
- **Humana:** Acciones a cargo de uno o más miembros del equipo de salud para prevenir la ocurrencia de fallos o errores en el proceso.
- **Administrativa:** Procedimientos administrativos que se agregan al proceso para reducir la probabilidad de errores.

Marco de análisis común (JCAHO)



Joint Commission Accreditation of Health Care Organizations (*The JCAHO patient safety event taxonomy: a standardized terminology and classification schema for near misses and adverse events*).

<http://intqhc.oxfordjournals.org/cgi/content/short/17/2/95>

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

Gestión de riesgos: Prevención del riesgo

El primer paso en la gestión del riesgo es la prevención de sucesos adversos en su triple vertiente:

disminuir el riesgo de que aparezcan eventos adversos



Prevención primaria

abordarlos precozmente para minimizar daños



Prevención secundaria

reducir su impacto y evitar su reaparición



Prevención terciaria

Modelos de gestión de riesgos

La gestión del riesgo es una **secuencia cíclica de fases que se asemejan a los ciclos de mejora continua:**

- 1. Análisis de situación y contexto**
- 2. Identificación de riesgos**
- 3. Análisis y evaluación de riesgos**
- 4. Planificación de estrategias**
- 5. Despliegue de actuaciones y respuestas**
- 6. Implementación, seguimiento y evaluación**
- 7. Reanálisis de la situación**



Modelos de gestión de riesgos

1. Análisis de situación y contexto

- Conocimiento de la organización y su contexto, del servicio, actividades y usuarios.
- Las herramientas serán múltiples:
 - definición estratégica basada en misión/ visión / valores
 - análisis DAFO (debilidades, amenazas, fortalezas y oportunidades de la organización o el servicio)
 - comparación de buenas prácticas mediante benchmarking
 - definición de un mapa de procesos asistenciales
 - establecimiento de objetivos medibles a través de indicadores...



Modelos de gestión de riesgos

2. Identificación de riesgos

- Requiere un análisis proactivo que permita la identificación de riesgos potenciales o el establecimiento de mapas de riesgo.
- Conviene recurrir a múltiples fuentes:
 - expertos internos y externos
 - documentos, informes, historias clínicas, encuestas, evaluación de protocolos, reclamaciones, etc.



Modelos de gestión de riesgos

3. Análisis y evaluación de riesgos

- **Análisis proactivo:** mediante la metodología AMFE (Análisis Modal de Fallos y Efectos), matrices de riesgo que valoren la probabilidad de aparición de un evento adverso y su impacto, evaluación de impacto económico, análisis proactivos de barreras del sistema...
- **Análisis reactivo:** Análisis de Causa Raíz, estudio de eventos adversos mediante diagrama de espina de pescado, evaluación reactiva de barreras del sistema...



Modelos de gestión de riesgos

4. Planificación de estrategias

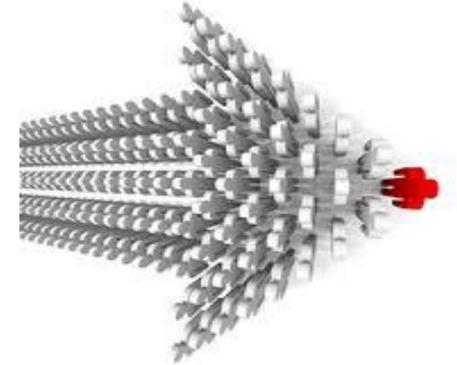
- Es necesario **planificar estrategias**: respuestas acordes al contexto, priorizadas en función de su impacto y factibilidad.
- Además se establecerán **planes de contingencia** para aquellos eventos adversos relevantes graves o de difícil prevención que requieran respuestas eficaces y rápidas.
- **Áreas de planificación potenciales**: identificación inequívoca de pacientes a través de pulseras, sistemas unidos de fármacos, doble verificación de medicación, etc.



Modelos de gestión de riesgos

5. Despliegue de actuaciones y respuestas

- El éxito de las estrategias diseñadas depende de la participación de todos los profesionales para:
 - un clima adecuado de comunicación
 - supervisión y trabajo en equipo
 - colaboración en la habilitación de prácticas seguras y en la notificación de eventos adversos
- La organización sanitaria ha de dotar a los profesionales de herramientas que permitan una adecuada gestión de riesgos.



Modelos de gestión de riesgos

6. Implementación, seguimiento y evaluación

- La gestión de la seguridad del paciente estaría integrada en el trabajo cotidiano de los profesionales.
- Se realizaría un seguimiento de los riesgos a través de indicadores incorporados a los cuadernos de mandos y contratos de gestión.
- El servicio y la organización aprenderían de los errores, establecerían sistemas de análisis y de evaluación y mejora continua.

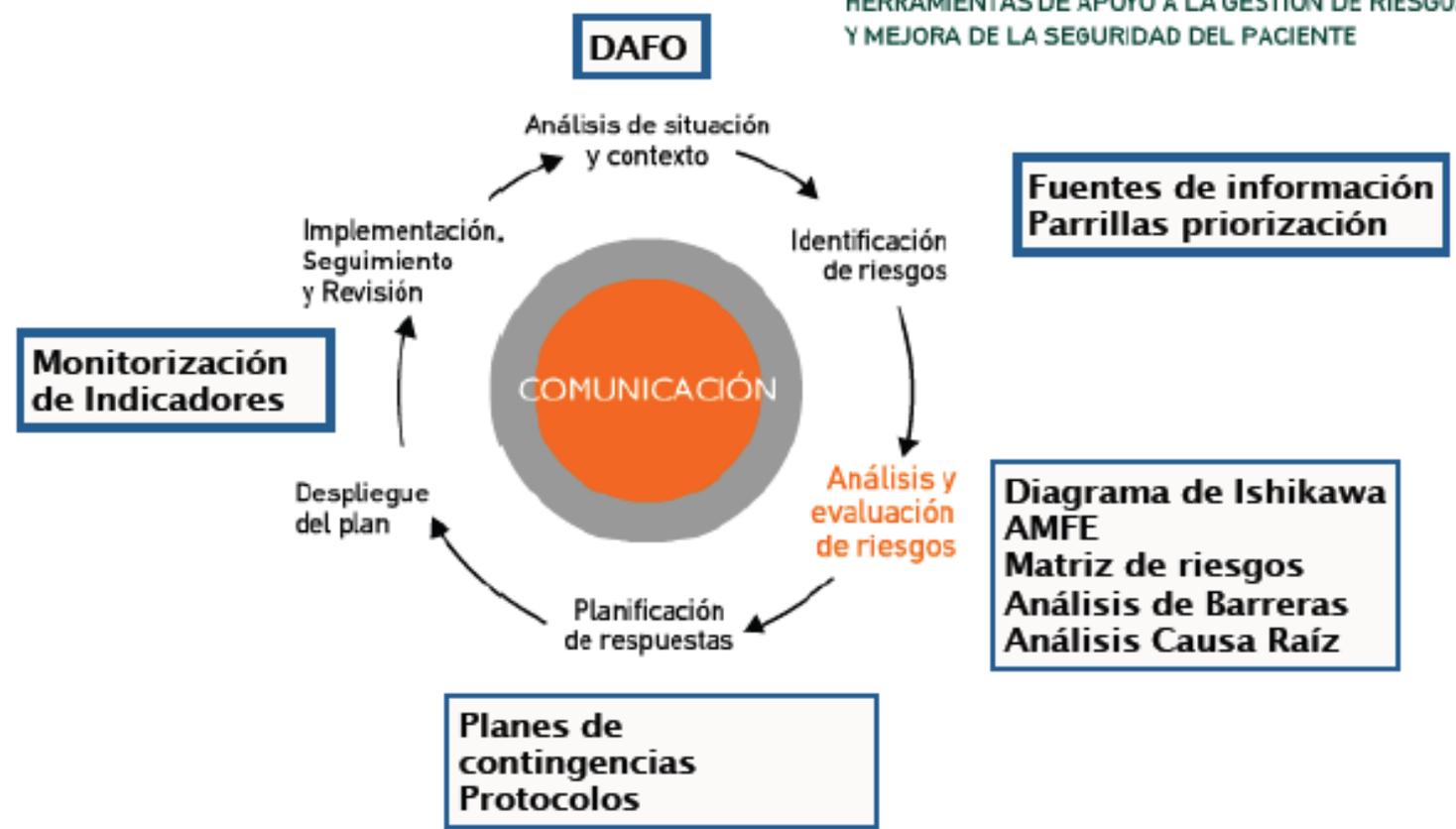


Modelos de gestión de riesgos

7. Reanálisis de la situación

3- ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DE RIESGOS

HERRAMIENTAS DE APOYO A LA GESTIÓN DE RIESGOS Y MEJORA DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE





Herramientas en la gestión de riesgos.



LA CULTURA DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN PEDIATRÍA

Dirigido a residentes y pediatras interesados en seguridad



27 DE MAYO DE 2015 - MADRID



GTCASP
Grupo de Trabajo
de Calidad Asistencial
y Seguridad en el Paciente

AMFE

- Proactivo (**Prospectivo**)
- Centrado en **todo el proceso**
- No sesgo
- **¿Dónde puede fallar?**
- Identifica modalidades de fallo y posibles efectos de éstos

Medidas preventivas y puntos de control

ANÁLISIS CAUSA RAÍZ

- Reactivo (**Retrospectivo**)
- Centrado en **un solo evento**
- Sesgo de retrospección
- **¿Por qué**?
- Identifica causas del evento

Medidas correctivas

Herramientas en la gestión de riesgos

Técnicas de análisis retrospectivo

- Análisis Causa Raíz (ACR)
- Protocolo de Londres (PdL)
- Auditoría de Eventos Adversos (AES)

Técnicas de análisis retrospectivo. Similitudes

- ✓ IDENTIFICAR EL PROBLEMA
- ✓ ORGANIZAR EL EQUIPO
- ✓ CONOCER EL PROBLEMA
- ✓ ANALIZAR LO OCURRIDO
- ✓ PROPONER CAMBIOS
- ✓ IMPLEMENTAR
- ✓ COMPROBAR

Técnicas de análisis retrospectivo. Diferencias

☐ **Análisis Causa Raíz (ACR):**

- Más profundo. Se estudia exhaustivamente lo sucedido.
- Se buscan las causas profundas de lo ocurrido.
- Se utiliza para problemas graves (eventos centinela) o bien para problemas menos graves pero repetidos.

☐ **Protocolo de Londres (PdL):**

- Busca identificar todos los factores que han intervenido.
- Se puede utilizar para cualquier tipo de incidente.

☐ **Auditoría de Eventos Adversos (AES):**

- Menor profundidad del análisis, salvo si se combina con el PdL.
- Es más una forma de organizar la revisión de incidentes.

Parrilla de análisis – Protocolo de Londres

1. DESCRIBIR	2. RECABAR INFORMACION		3. IDENTIFICAR PROBLEMAS	4. IDENTIFICAR FACTORES CONTRIBUYENTES	5. RECOMENDACIONES
	Proceso habitual (escrito o no)	Proceso cuando ocurrió el EA			

Auditoría de eventos adversos (AES) (*Significant Event Audit 'SEA'*)

Etapas:
Etapas 1: **Acción inmediata**

Etapas 2: **Recogida de información**

Etapas 3: **Análisis**

Etapas 4: **Reunión del equipo**

Etapas 5: **Recomendaciones**

Etapas 6: **Feed- back. Difusión**



Herramientas en la gestión de riesgos. Análisis causa raíz.



LA CULTURA DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN PEDIATRÍA

Dirigido a residentes y pediatras interesados en seguridad



27 DE MAYO DE 2015 - MADRID

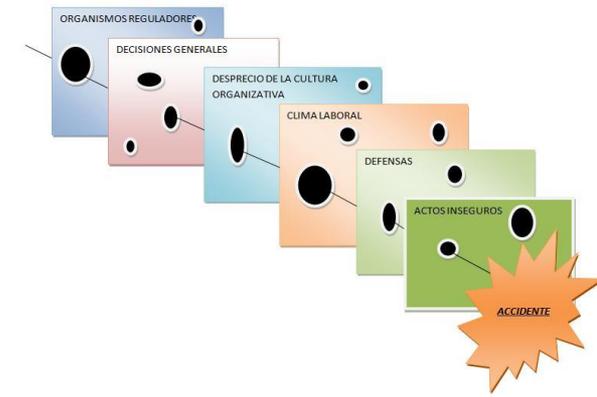


GTCASP
Grupo de Trabajo
de Calidad Asistencial
y Seguridad en el Paciente

➤ En la producción de los **errores**:

- en última instancia existe un profesional que “aprieta el gatillo” ➔ **“error activo”**
- se precisa, en general, que se sumen un conjunto de fallos ➔ **“errores latentes”**

➤ El análisis causa raíz se emplea para descubrir los errores latentes que subyacen en un evento centinela (evento adverso de gran relevancia).



Análisis de Causa Raíz (ACR)

ETAPAS DEL ACR

1. Identificar los incidentes que deben investigarse
2. Recopilar información
3. Elaborar un mapa de los hechos y desarrollo de acontecimientos
4. Analizar la información
5. Estudiar barreras que pueden prevenir daños
6. Desarrollo de preguntas de mejoras y plan de acción
7. Informe final



Análisis de Causa Raíz (ACR)

1. Identificar los incidentes que deben investigarse. Basados en:

- criterios de severidad del daño para el paciente.
- frecuencia de aparición.
- el potencial para aprender.
- los que han supuesto reclamaciones judiciales o no.
- de los recursos disponibles para realizar la investigación.

Análisis de causa raíz



Análisis de Causa Raíz (ACR)

2. Recopilar información:

- establecer el equipo que va a realizar el ACR.
- fuentes de la información: documentación clínica (historia clínica), protocolos, guías, reglamentos, etc. Entrevistas.
- visitas al lugar del incidente (entorno físico, estado de los equipos, funcionamiento diario).

Reconstrucción del evento adverso.

- solicitar información suplementaria (ej. mantenimiento de equipos).



Análisis de Causa Raíz (ACR)

Recopilar información. Aspectos a considerar (JCAHO):

- Descripción breve del suceso.
- Quién participa en el análisis.
- Cuándo ocurrió el suceso (fecha, día semana, hora).
- Qué servicios o áreas estuvieron involucrados.
- Diagrama de flujo (etapas) del proceso, según su diseño y cómo se realizó cuando ocurrió el evento adverso.
- Factores humanos importantes para el suceso (fatiga, estrés, abuso de drogas, incumplimiento de procedimientos).
- Si el funcionamiento de los equipos (tecnológico) afectó al resultado.
- Factores controlables por la organización que influyeron en el resultado.
- Si hubo factores externos no controlables.



Análisis de Causa Raíz (ACR)

Recopilar información. Aspectos a considerar (JCAHO):

- Grado de competencia y cualificación del personal
 - Niveles de personal (ratios de personal). Cómo se reorganizan los cuidados clínicos si hay déficit de personal.
 - En implantación de nuevos procedimientos comprobar el entrenamiento adecuado del personal.
 - Grado de comunicación. Comunicación verbal o escrita.
 - Adecuación del medio físico (espacio, intimidad, acceso...).
 - Grado de cultura organizativa para identificar y reducir riesgos.

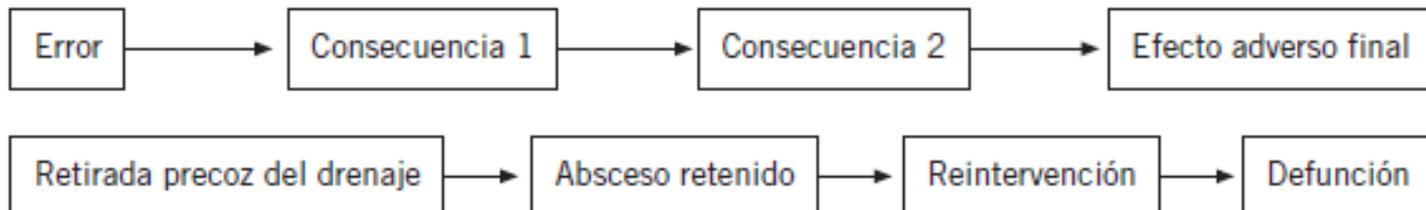


Nivel de análisis		Preguntas	Hallazgos	¿Causa raíz?	Preguntar ¿Por qué?	Estrategias de reducción de riesgo	Medidas de la efectividad de la estrategia
¿Qué ocurrió? ↓	Evento centinela	¿Cuales son los detalles del evento? ¿Cuándo ocurrió? ¿Qué área o servicio se afectó?	¿Qué ocurrió?				
¿Por qué ocurrió? ↓ ¿Cuáles fueron las causas proximales? ↓	Proceso o actividad en la que ocurrió Factores humanos Factores del equipamiento Factores medioambientales controlables Factores externos no controlables Otros	¿Cuáles son los pasos del proceso, tal como se diseñó? ¿Cuáles son los pasos involucrados o que contribuyeron al evento? ¿Qué factores humanos fueron relevantes para el resultado? ¿De que manera afectaron los factores de equipamiento? ¿Qué factores afectaron directamente al resultado? ¿Están realmente por encima de la organización? ¿Hay otros factores que han influido directamente en el resultado? ¿Qué otras áreas o servicios están implicados?					

Análisis de Causa Raíz (ACR)

3. Elaborar un mapa de los hechos y desarrollo de acontecimientos

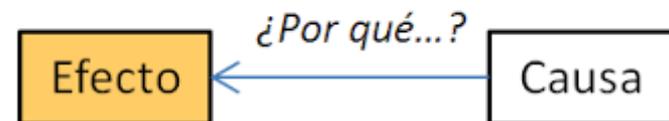
- reunión del responsable del ACR con el equipo involucrado.
- revisión de los acontecimientos conjunta (relatar sucesión cronológica).
- puede emplearse una plantilla con anotación horaria y actuaciones.
- se puede realizar el diagrama de flujo del proceso.



Análisis de Causa Raíz (ACR)

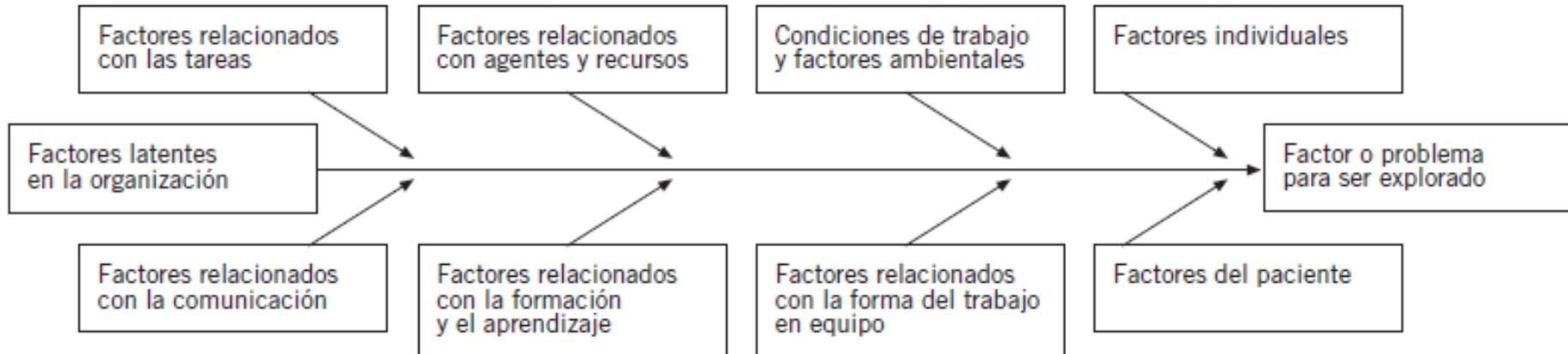
4. Analizar la información. Esquema propuesto por la NPSA:

- Condiciones del paciente (edad, complejidad...).
- Factores individuales de las personas involucradas (psicológicos...).
- Factores relacionados con las tareas: protocolos actualizados...
- Factores relacionados con la comunicación (verbal, escrita...).
- Factores relacionados con el equipamiento y recursos.
- Factores relacionados con las condiciones de trabajo y del medio ambiente (entorno).



4. Analizar la información.

- La identificación de las causas se puede facilitar con diversos métodos.
- Se recomienda la aplicación del diagrama causa-efecto o diagrama de Ishikawa.
- También pueden utilizarse otras técnicas como la del grupo nominal, tormenta de ideas...



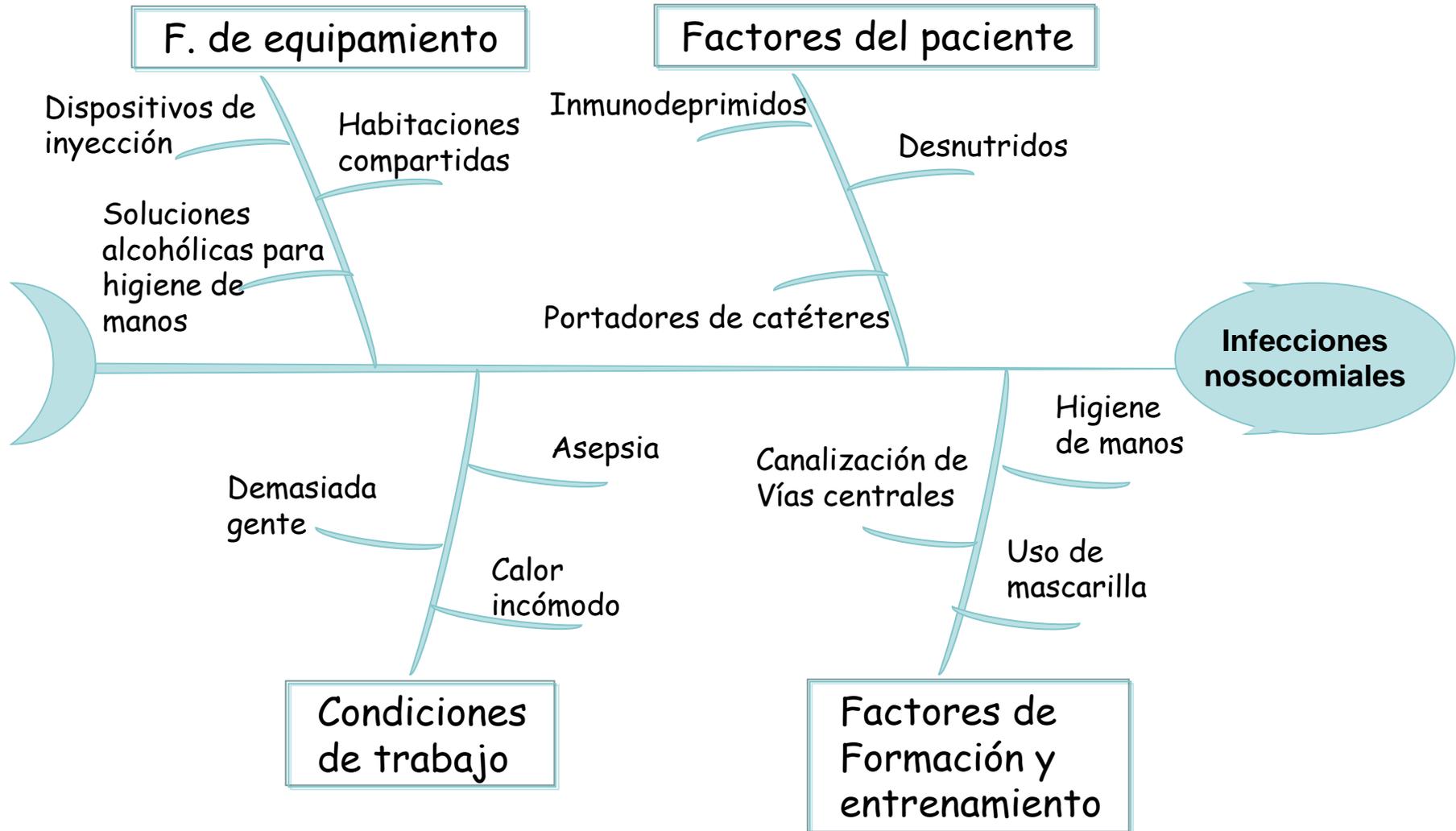
4. Analizar la información. Tipos de causas:

- **Causas proximales**
- **Causas subyacentes**
- **Causas-raíz:**



- Son las causas fundamentales por las que falló el proceso.
- Generalmente son varias que interactúan creando unas condiciones latentes para que ocurra el evento adverso.
- El mayor desafío para el equipo de ACR es identificar y diferenciar las causas-raíz y las causas subyacentes.

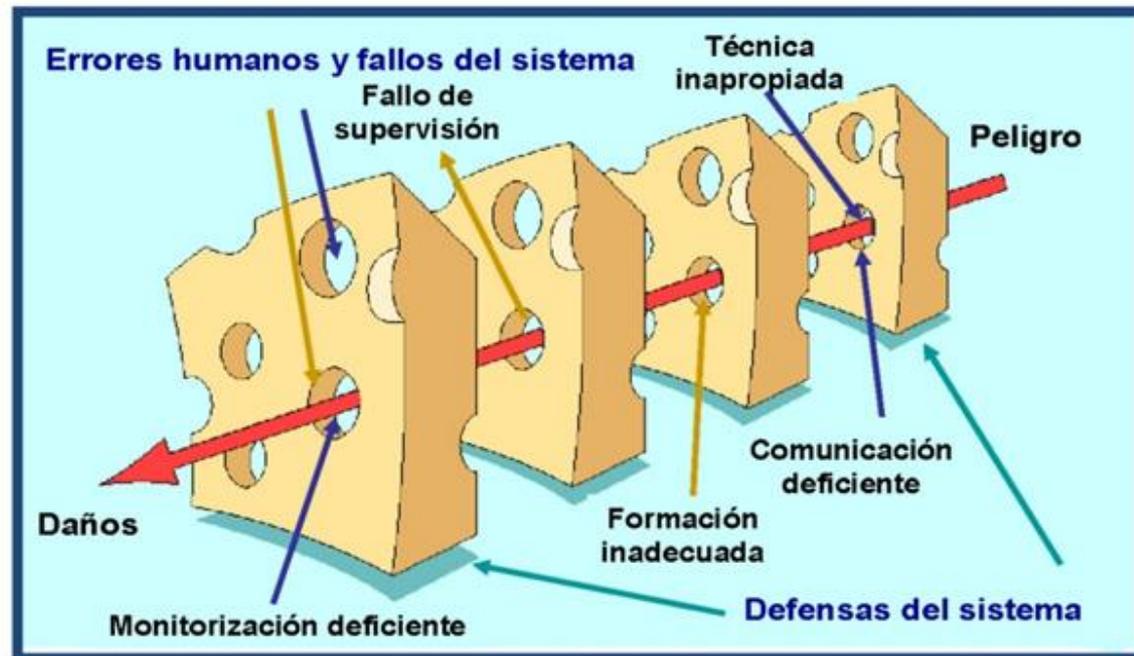
Espina de pescado. Categorías NPSA



5. Estudiar barreras que pueden prevenir daños.

Priorización de las barreras. Tener en cuenta aspectos como:

- Viabilidad
- Fiabilidad
- Probabilidad de aparición
- Riesgo
- Recursos humanos
- Costos



6. Plan de acción.

El equipo de ACR debe ser sistemático al momento de planificar las acciones de mejora.

Aspectos clave que debe contener el plan de acción:

- qué acciones se tomarán para resolver el problema (ACCIONES).
- quién será responsable de ejecutar las acciones (RESPONSABLES).
- cuándo se realizarán estas acciones (TIEMPOS).
- dónde se implementarán (LUGAR y PERSONAL INVOLUCRADO).
- cuáles pacientes podrían resultar afectados (IMPACTO).

7. Informe final

- **Comunicación** de las acciones. Conocimiento a jefaturas y gerencia.
- **Difusión** de medidas.
- **Implementar** las acciones.
- **Evaluación** de las acciones (indicadores).





Herramientas en la gestión de riesgos. Análisis modal de fallos y efectos (AMFE).



LA CULTURA DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN PEDIATRÍA

Dirigido a residentes y pediatras interesados en seguridad



27 DE MAYO DE 2015 - MADRID



GTCASP
Grupo de Trabajo
de Calidad Asistencial
y Seguridad en el Paciente

Análisis modal de causas y efectos (AMFE)

OBJETIVOS

- Prevenir la aparición de eventos adversos mediante la detección precoz de los riesgos que los favorecen.
- Incrementar la cultura de seguridad: haciendo reflexionar sobre la minimización de riesgos.



Análisis modal de causas y efectos (AMFE)

TIPOS DE AMFE. Principalmente existen 3 tipos de AMFE:

- **AMFE de diseño:** cuando se comienza el desarrollo de un nuevo producto o servicio.
- **AMFE de proceso:** ante un proceso existente en el que se desea introducir un método a prueba de fallos.
- **AMFE de medios:** ante la adquisición de una nueva tecnología o equipo y se intentan prevenir los posibles fallos del aparato.

Análisis modal de causas y efectos (AMFE)

Seleccionar proceso de alto riesgo

Creación equipo de trabajo

Diagrama de procesos

Análisis del riesgo

Definir acciones de mejora

Medidas de resultado de mejoras

Evaluar nuevo proceso

AMFE

Tormenta de ideas

Ishikawa

-De fallos para cada paso del proceso

- De posibles efectos y causas

Puntuación:

-Gravedad

- Aparición

- Detección

- Índice Prioridad de Riesgos

Análisis modal de causas y efectos (AMFE)

Gravedad		Frecuencia		Detectabilidad	
Catastrófico	9-10	Frecuente	9-10	Baja	9-10
Mayor	5-8	Ocasional	7-8	Moderada	7-8
Moderado	3-4	Infrecuente	5-6	Ocasional	5-6
Menor	1-2	Remoto	1-4	Alta	1-4

Frecuencia
Remoto: aparición improbable (puede ocurrir una vez en un período superior a 5 años)
Infrecuente: aparición posible (puede ocurrir en alguna ocasión en 2-5 años)
Ocasional: es probable que ocurra (varias veces en 1-2 años)
Frecuente: probable aparición de forma inmediata o en un período corto (puede ocurrir varias veces en un año)

Gravedad
Menor: sin lesiones, no aumento de la estancia, no necesidad de incrementar el nivel de atención
Moderado: aumento de la estancia o de la intensidad de la atención para uno o 2 pacientes
Mayor: pérdida permanente de la función (sensorial, motora, fisiológica o intelectual), necesidad de intervención quirúrgica, aumento de la estancia o de la intensidad de la atención para 3 o más pacientes
Catastrófico: muerte o pérdida mayor de la función (sensorial, motora, fisiológica o intelectual); suicidio, violación, reacción transfusional hemolítica, cirugía en paciente o lado equivocado, robo de un niño, etc.

Análisis modal de causas y efectos (AMFE)

Gravedad		Frecuencia		Detectabilidad	
Catastrófico	9-10	Frecuente	9-10	Baja	9-10
Mayor	5-8	Ocasional	7-8	Moderada	7-8
Moderado	3-4	Infrecuente	5-6	Ocasional	5-6
Menor	1-2	Remoto	1-4	Alta	1-4

Detectabilidad
Alta: el fallo es obvio. Resulta muy improbable que no sea detectado por los controles existentes antes de que llegue al paciente
Moderada: el fallo, aunque es obvio y fácilmente detectable, podría en alguna ocasión escapar a los controles, aunque sería detectado casi siempre antes de que llegara al paciente
Ocasional: el fallo es de tal naturaleza que resulta difícil detectarlo con los procedimientos establecidos hasta el momento
Baja: el fallo no puede detectarse. Casi seguro que llegará el efecto al paciente

Puntuación del NPR (Número de Prioridad de Riesgos) $NPR = NG \times NA \times ND$

Gravedad (Número de Gravedad: NG)

Aparición (Número de Aparición: NA)

Detectabilidad (Número de Detectabilidad: ND)

Análisis modal de causas y efectos (AMFE)

Medidas de mejora

Para minimizar o eliminar cada uno de los riesgos identificados el equipo de trabajo propone una serie de medidas de mejora

Medición de resultados. Los resultados de las acciones realizadas o recomendadas se miden o se evalúan mediante:

- el análisis de registros de reclamaciones
- encuestas de satisfacción
- autoauditorías de historias clínicas
- registro o notificaciones de incidentes o eventos adversos



Webs de interés

www.va.gov/health/

www.ihl.org/

www.jcaho.org

<http://www.relex.com/products/fmeafmeca.asp?gclid=CJas59Lx9osCFTwHQgodtEsOaw>

http://www.mtas.es/insht/ntp/ntp_679.htm

<http://www.portalcalidad.com/modules/mydownloads/viewct.pp?cid=26>

<http://www.plantechinc.com/product/index.cfm>

<http://www.fmea-fmeca.com/fmeaexamples.html>

<http://www.fmeainfocentre.com/guides.htm>

**La Seguridad del Paciente
NO ES una prioridad**

Es una condición previa

