

ANÁLISIS SISTEMICO DE INCIDENTES CLINICOS: EL PROTOCOLO DE LONDRES 2024



Traducción realizada por la **Fundación Avedis Donabedian**
avenza, 293 pral. Barcelona, España. www.fadq.org; fad@fadq.org

Charles Vincent

Sally Adams

Tommaso Bellandi

Helen Higham

Philippe Michel

Anthony Staines

© Autor(es) 2024. Se permite la reutilización bajo la licencia CC BY-NC-SA 4.0. Se debe reconocer al creador. Prohibida la reutilización comercial.

Citar como: Vincent C, Adams S, Bellandi T, Higham H, Michel P, Staines A. Análisis sistémico de incidentes clínicos: El Protocolo de Londres 2024.

CONTENIDO

PRESENTACIÓN DE LA VERSIÓN ESPAÑOLA	4
PREFACIO	5
1. INTRODUCCIÓN.....	7
1.1 Alcance y propósito del Protocolo de Londres.....	7
2. BREVE HISTORIA DEL PROTOCOLO DE LONDRES	8
2.1. El Protocolo de Londres	8
2.2. La necesidad de una reevaluación	9
2.3. El propósito del análisis de incidentes: una ventana al sistema.	10
3. CIENCIA DE LA SEGURIDAD	11
3.1. Modelo de Accidentes Organizacionales	12
3.2. Avances en la ciencia de la seguridad 2004-2024.....	13
4. CONCEPTOS ESENCIALES	15
4.1. La atención prestada: buenas prácticas y problemas en el manejo de los cuidados.....	15
4.2. Defensas y barreras.....	16
4.3. Factores contribuyentes: ocho niveles de seguridad.....	17
5. PREPARACIÓN Y PLANIFICACIÓN	20
5.1. La decisión inicial de investigar	20
5.2. Formación de los revisores	21
5.3. Liderazgo y apoyo de la organización.....	22
5.4. Liderazgo de la revisión	23
5.5. Formación del equipo para una revisión específica.....	24
6. APOYO A PACIENTES, FAMILIAS Y PERSONAL	24
6.1. Información al paciente y apoyo inmediato	25
6.2. Apoyo a largo plazo para pacientes y familias	26
6.3. Apoyo para el personal y los cuidadores	26
7. REALIZACIÓN DE LA REVISIÓN	27
7.1. Los límites de la revisión	27
7.2. Inclusión de pacientes y familias en la revisión	28
7.3. Recopilación y revisión de documentos	29
7.4. Observación del área clínica	30
7.5. Entrevistas y grupos focales	30
8. INTEGRACIÓN Y ANÁLISIS	34
8.1. Determinación de la cronología	34

8.2. Identificación de los problemas de manejo de cuidados (CMP)I y aspectos positivos.....	34
8.3. Evaluación de defensas y barreras.....	35
8.4. Identificación de los factores contribuyentes	35
8.5. Evaluación de la organización y la cultura	36
8.6. Uso de la literatura científica	36
8.7. Redacción del informe	37
9. RECOMENDACIONES E IMPLEMENTACIÓN	39
9.1. La naturaleza y el propósito de las recomendaciones.....	39
9.2. Elaboración y priorización de recomendaciones.....	39
9.3. Desarrollo y seguimiento del plan de acción	41
10. CONSTRUYENDO UN SISTEMA SEGURO: ANÁLISIS DE INCIDENTES EN SU CONTEXTO ..	42
10.1. Una reflexión final	43
AGRADECIMIENTOS	44
REFERENCIAS.....	45
ANEXO 1: Lista de abreviaturas y siglas.....	49
ANEXO 2: Glosario.....	50
ANEXO 3: Plantilla del informe	53

PRESENTACIÓN DE LA VERSIÓN ESPAÑOLA

Nos complace presentar la versión en español del documento “*Systems Analysis of Clinical Incidents: The London Protocol*”, una herramienta clave en el ámbito de la Seguridad del Paciente. Esta guía, ampliamente reconocida a nivel internacional, se ha convertido en un modelo para el análisis sistemático de incidentes clínicos desde una perspectiva organizativa y no punitiva.

La traducción al español responde a la creciente necesidad de consolidar esfuerzos en Seguridad del Paciente en España, Latinoamérica, Estados Unidos y otros países en los que se utiliza este idioma. En las últimas dos décadas, hemos avanzado notablemente con marcos normativos, políticas públicas y estrategias alineadas con los principios de la Organización Mundial de la Salud. Iniciativas como el Programa de Seguridad del Paciente del Ministerio de Sanidad en España y la concreción de la Alianza para la Seguridad del Paciente de la OPS, junto con los sistemas de notificación y los estudios de incidencia desarrollados en varios países y Comunidades Autónomas, reflejan este progreso. Sin embargo, sigue existiendo el desafío de contar con herramientas operativas que permitan transformar el diagnóstico en acción.

La versión actualizada del Protocolo de Londres, publicada en 2024, constituye precisamente ese puente necesario. Su enfoque sistémico permite analizar los incidentes clínicos entendiendo que los errores rara vez son consecuencia de fallos individuales, sino más bien de deficiencias en los sistemas y procesos. Promueve así una cultura de aprendizaje orientada a comprender y rediseñar las condiciones de trabajo para prevenir futuros daños, evitando la asignación de culpas. La implementación de este protocolo no solo disminuye los riesgos asistenciales, sino que también refuerza la cultura organizacional y fomenta la confianza entre profesionales, gestores y pacientes.

Un aspecto esencial del Protocolo de Londres es su profundo contenido ético. El análisis de incidentes debe realizarse desde el compromiso de no causar daño, la transparencia con los pacientes afectados y la responsabilidad institucional de aprender de los errores. Así, el protocolo se fundamenta en valores de justicia, equidad y mejora continua de la atención sanitaria.

Desde la Fundación Avedis Donabedian (FAD) creemos que poner esta herramienta a disposición del mundo hispanohablante facilitará la formación de profesionales, armonizará los métodos de análisis y contribuirá a construir sistemas sanitarios más seguros, humanos y resilientes. Esta traducción representa no solo una adaptación lingüística, sino una aportación significativa al fortalecimiento de la Seguridad del Paciente en nuestra región.

Rosa Suñol

Maria del Mar Fernandez,

Carola Orrego

PREFACIO

Reflexionar sobre el recorrido de un paciente a través del sistema de salud puede ser revelador en muchos sentidos. Las experiencias y enfermedades de los pacientes han sido, desde tiempos inmemoriales, utilizadas para educar a los estudiantes de medicina sobre los patrones de síntomas, el proceso de diagnóstico y las patologías subyacentes. El recorrido de los pacientes por el sistema también pueden ilustrar el proceso de toma de decisiones clínicas, la evaluación de opciones de tratamiento y el papel fundamental del paciente y su familia en la gestión y convivencia con la enfermedad. El análisis de incidentes, con el objetivo de mejorar la seguridad en la atención sanitaria, puede abarcar todas estas perspectivas, pero, de manera crucial, también incluye la reflexión sobre el sistema de salud en su conjunto: sus fortalezas, vulnerabilidades y oportunidades de cambio.

Hace más de 25 años, un grupo de investigadores, clínicos y gestores de riesgos colaboraron para desarrollar un método de análisis de incidentes: el protocolo ALARM/CRU, que fue publicado en el *British Medical Journal*. Este grupo utilizó como base el modelo de accidente organizacional de James Reason, pero el método se desarrolló mediante iteración constante y pruebas en múltiples entornos clínicos. En 2004, se publicó una versión ampliada conocida como el Protocolo de Londres. El propósito, tanto entonces como ahora, era desarrollar un enfoque estructurado que no limitara a quienes revisan un incidente, sino que fomentara un análisis incisivo y una reflexión profunda.

El Protocolo de Londres ha sido ampliamente utilizado en todo el mundo y actualmente tenemos un conocimiento considerable sobre su uso en la educación y formación, la investigación y los análisis destinados a apoyar programas de seguridad del paciente en países de ingresos bajos, medianos y altos. Sin embargo, el sistema de salud ha cambiado de muchas maneras desde 2004, y nuestro enfoque hacia el análisis y la prevención de incidentes necesita ser refinado para reflejar estos cambios, incluyendo la implicación del paciente, y la atención fuera del hospital, así como el reconocimiento de la seguridad del paciente como una prioridad global. Hemos recurrido a avances en ciencias de la seguridad, factores humanos y ergonomía, hallazgos de análisis de incidentes y nuestra propia experiencia para producir una nueva versión ampliada del Protocolo de Londres. Los autores y revisores de este documento provienen de diversos países y contextos, cada uno con su propia cultura y sistema de salud. Utilizamos ejemplos de diferentes sistemas, pero deliberadamente no hemos alineado el nuevo Protocolo de Londres con ninguna organización o país en particular.

Creemos que el Protocolo de Londres puede ser utilizado en cualquier sistema de salud, aunque entendemos que pueden ser necesarias algunas adaptaciones en diferentes contextos. Consideramos importante adherirse a las

ideas y principios fundamentales. Sin embargo, alentamos a las personas a adaptar el Protocolo de Londres según sus necesidades y situación bajo los términos de la licencia Creative Commons. Sabemos por experiencia que este enfoque puede utilizarse tanto para investigaciones largas y complejas como para discusiones y reflexiones rápidas en equipo que solo requieren un poco de tiempo compartido.

Esperamos que encuentren útil el nuevo Protocolo de Londres en nuestra búsqueda compartida de una atención de salud más segura.

Charles Vincent

Sally Adams

Tommaso Bellandi

Helen Higham

Philippe Michel

Anthony Staines

1. INTRODUCCIÓN

La investigación de incidentes y accidentes, junto con la reflexión y acción subsecuente, constituyen la base de la gestión de la seguridad en todas las industrias en las que la seguridad es crítica. La investigación de incidentes es, naturalmente, solo un componente de la gestión de la seguridad, pero un componente esencial. Cuando se lleva a cabo de manera reflexiva, el análisis de incidentes facilita el aprendizaje, la mejora de la seguridad y apoya el desarrollo de una cultura de seguridad proactiva. Las reflexiones y análisis de resultados positivos también pueden ser valiosos, especialmente cuando la seguridad estuvo en riesgo y se logró recuperar.

El Protocolo de Londres es un método para analizar incidentes en el ámbito sanitario que ofrece una perspectiva sobre el sistema de salud, evidenciando sus fortalezas, vulnerabilidades y capacidad de cambio [1]. La idea esencial es que se puede aprender mucho sobre el sistema de salud en general mediante el análisis detallado del recorrido de un paciente por el sistema. Desde la publicación del Protocolo de Londres en 2004 [2], el ámbito sanitario ha evolucionado, lo que significa que la investigación de incidentes de seguridad debe adaptarse en varias formas que se describen a continuación.

El cambio más importante es que los pacientes y sus familias están cada vez más implicados en su propio cuidado, y su contribución es crucial para muchas, si no para la mayoría, de las investigaciones de seguridad. Hemos destacado que la prioridad en cualquier investigación o análisis es cuidar al paciente, la familia y al personal afectado. Es necesario apoyarlos y atender sus necesidades antes de implicarlos directamente en la revisión y análisis. Esta nueva versión del Protocolo de Londres no está diseñada para abordar este tema crítico en detalle, pero proporcionamos algunas orientaciones y recomendaciones para apoyar este proceso.

1.1 Alcance y propósito del Protocolo de Londres

El Protocolo de Londres 2024 proporciona, al igual que su versión anterior, un medio estructurado para analizar y reflexionar sobre un incidente o el recorrido de un paciente. Esta última versión se basa en la experiencia, práctica e investigación de muchas personas implicadas en la investigación de incidentes. Utilizar este enfoque requiere pensamiento, reflexión y exploración activa. No se trata de un proceso rutinario ni de un ejercicio de "marcar casillas", ni de una búsqueda de "causas raíz". El Protocolo de Londres lleva a los investigadores más allá de un enfoque limitado sobre quién hizo qué, hacia un examen integral de lo que el incidente revela sobre el sistema en general y las implicaciones para mejorar la seguridad.

Este protocolo abarca el proceso de investigación, análisis y recomendaciones para la acción. En la práctica, este proceso estará definido, y tal vez limitado, por el contexto local y las condiciones de uso. Un enfoque estructurado y sistemático significa que los aspectos a cubrir en cualquier investigación están, en gran medida, ya delineados. El protocolo ayuda a garantizar una revisión completa y facilita la producción de informes. No hemos sido prescriptivos sobre cómo deben identificarse los incidentes o cuáles deberían investigarse, ya que esto variará dependiendo de las circunstancias locales y las prioridades nacionales [3].

Este documento describe una investigación completa, pero deseamos enfatizar que también es posible realizar investigaciones mucho más rápidas y simples utilizando el mismo enfoque básico. La experiencia ha demostrado que es posible adaptar este enfoque básico del protocolo a muchos entornos y metodologías diferentes. Por ejemplo, puede utilizarse en una discusión de equipo para análisis rápidos de 5 o 10 minutos, identificando solo los principales problemas y factores contribuyentes. El protocolo también puede usarse para la enseñanza, tanto como una ayuda para comprender el método en sí como para entender los muchos factores que pueden mejorar o degradar la seguridad.

Subrayamos que este enfoque debe estar separado de cualquier procedimiento disciplinario u otros métodos utilizados para abordar el desempeño persistentemente deficiente de los individuos. Aunque en ciertas circunstancias puede ser apropiado asignar responsabilidades o tomar medidas disciplinarias, esto nunca debe ser el punto de partida. Si una investigación revela comportamientos que puedan considerarse culpables, estos deben tratarse de forma separada a través del proceso correspondiente.

La mayoría de los problemas de seguridad se originan en cuestiones sistémicas más amplias, y culpar a los individuos no solo es generalmente injusto, sino también completamente inútil. El énfasis en cualquier investigación debe centrarse en cuidar a las personas afectadas por el incidente y sus consecuencias, restaurar la confianza y contribuir a una cultura más amplia de justicia, aprendizaje y mejora de la seguridad [4].

2. BREVE HISTORIA DEL PROTOCOLO DE LONDRES

Nuestra primera aproximación al análisis de incidentes fue desarrollada en la *Clinical Risk Unit* de la *University College London (CRU)*, en colaboración con la *Association of Litigation and Risk Management (ALARM)*. Anteriormente habíamos ampliado el modelo de accidentes organizacionales de Reason y lo adaptamos para su uso en el ámbito de la atención de salud, clasificando las condiciones que producen errores y los factores organizativos dentro de un único marco amplio de factores que afectan la práctica clínica [5-6]. Esto sentó las bases para el protocolo ALARM/CRU, que se publicó en el *British Medical Journal* en el año 2000 [1]. Una versión ampliada y refinada, el Protocolo de Londres, fue publicada en la revista *Clinical Risk* [2].

2.1. El Protocolo de Londres

El Protocolo de Londres original se basó en ideas provenientes de la ciencia de la seguridad, descritas a continuación, pero desde el principio estuvo fundamentado en las realidades de la práctica clínica y en las narrativas de pacientes y clínicos. Este enfoque ha sido refinado y desarrollado de forma sucesiva a la luz de la experiencia y los estudios sobre la investigación de incidentes, tanto dentro como fuera del ámbito sanitario.

El Protocolo de Londres se ha empleado ampliamente en el análisis de incidentes y eventos de seguridad en la atención hospitalaria, la atención comunitaria y primaria, y

en la salud mental. Estos análisis, realizados en diversos entornos clínicos, han revelado la variedad de las vulnerabilidades en los sistemas de salud y los numerosos factores que pueden contribuir al error y al daño. Las ideas subyacentes en el Protocolo de Londres, en particular el marco de los factores contribuyentes, se han utilizado ampliamente en diversos estudios e iniciativas de mejora. Por ejemplo, en un estudio sobre errores de medicación, Dean y sus colegas identificaron una variedad de factores contribuyentes que, a su vez, sugirieron métodos de intervención y reducción de errores [7].

El Protocolo de Londres original se ha traducido a numerosos idiomas, incluidos árabe, danés, finlandés, francés, alemán, italiano, japonés, noruego y español. El protocolo ha sido recomendado para su uso en diversos países y contextos. Por ejemplo, la Fundación Suiza para la Seguridad del Paciente ha enseñado y recomendado el Protocolo de Londres durante dos décadas. En la Toscana, Italia, el protocolo ha sido ampliamente enseñado tanto en contextos académicos como profesionales, convirtiéndose en uno de los pilares fundamentales de la gestión de la seguridad. El protocolo se utilizó por primera vez en hospitales de la Toscana y luego se extendió al ámbito de la salud mental [8], a centros de larga estancia y residencias de mayores [9], a la atención sanitaria en prisiones y a revisiones de mortalidad y morbilidad [10]. Recientemente, la *Clinical Excellence Commission* en Australia lanzó un conjunto de herramientas del Protocolo de Londres para guiar las investigaciones en Nueva Gales del Sur [11].

2.2. La necesidad de una reevaluación

El análisis sistemático de incidentes ha ampliado nuestra comprensión tanto de las causas como de la prevención del daño. Estos enfoques han sido ampliamente utilizados en el sector sanitario durante los últimos veinte años, pero actualmente están sujetos a críticas y reevaluaciones [12-13]. Creemos que los conceptos y prácticas esenciales subyacentes al Protocolo de Londres siguen siendo sólidos, aunque el enfoque necesita adaptarse a los desafíos actuales.

La principal necesidad de una visión renovada del análisis de incidentes radica en que el ámbito sanitario está cambiando de manera drástica [14-15]. Las personas viven más tiempo, a menudo con múltiples comorbilidades que se gestionan durante largos periodos [16]. La atención se está brindando en el hogar y en entornos comunitarios; los pacientes y sus familias desempeñan un papel cada vez más importante en su propio cuidado, a menudo con el apoyo de servicios digitales de salud y dispositivos implantables o portátiles [17]. Los pacientes y sus familias pueden estar proporcionando cuidados bastante complejos en el hogar, y su perspectiva en cualquier revisión, especialmente en la atención domiciliar o comunitaria, es absolutamente fundamental. Por lo tanto, necesitamos prestar mucha más atención a los problemas de seguridad que surgen fuera del hospital, en el hogar, en la comunidad y en los entornos de atención primaria. Nuestra visión del análisis de seguridad debe expandirse de manera concomitante para abarcar periodos de tiempo mucho más largos. En lugar de pensar únicamente en la prevención de incidentes específicos, debemos considerar el equilibrio entre beneficios, daños y riesgos a lo largo de periodos prolongados [18].

Las revisiones realizadas por organizaciones sanitarias sugieren que la calidad del análisis de incidentes puede ser muy variable y, a menudo, deficiente. Muchos de los análisis

realizados no conducen a acciones o mejoras efectivas [19]. Las organizaciones suelen estar bajo presión para entregar un gran número de informes de investigaciones obligatorias, lo que provoca que los análisis se conviertan en un proceso burocrático que produce informes repetitivos, identificando "causas raíz" y haciendo recomendaciones formulistas e inalcanzables [20]. Necesitamos menos investigaciones, pero más profundas y reflexivas, en lugar de múltiples informes rutinarios y repetitivos. El nuevo Protocolo de Londres presta mucha más atención tanto al arte de redactar informes como al desarrollo de las recomendaciones apropiadas.

En resumen, en el nuevo Protocolo de Londres:

- Hemos otorgado mucho mayor énfasis a la importancia y el potencial de implicar a pacientes y familias como miembros del equipo en la revisión.
- Hemos destacado la necesidad de considerar tanto el impacto físico como el psicológico en las personas implicadas en un incidente.
- Hemos permitido el análisis de periodos de tiempo mucho más largos y la evaluación de factores contribuyentes en diferentes puntos del recorrido del paciente por el sistema.
- Hemos considerado con mayor detalle las consecuencias de un incidente, indicando que los revisores deben evaluar no solo las causas y los factores contribuyentes, sino también las consecuencias y el apoyo brindado después del incidente.
- Hemos buscado comprender tanto los éxitos y las recuperaciones como los fracasos.
- Hemos advertido contra la formulación de recomendaciones basadas en un único incidente.
- Hemos delineado un enfoque mucho más estructurado para las recomendaciones, que incluye la crítica a estándares, políticas y procedimientos existentes.
- Hemos proporcionado orientación explícita sobre cómo redactar informes.

2.3. El propósito del análisis de incidentes: una ventana al sistema.

Antes de enfocarnos a la ciencia de la seguridad y el proceso de investigación, debemos reflexionar sobre una cuestión fundamental: el propósito de la investigación. ¿Acaso no es obvio? ¿Descubrir qué sucedió y qué lo causó? Creemos que esto es importante, pero no la perspectiva más esclarecedora ni la más útil para desarrollar intervenciones y recomendaciones. Por supuesto, es necesario saber qué ocurrió y por qué, para explicárselo al paciente, a la familia y a otros implicados. Sin embargo, si el propósito es lograr un sistema de salud más seguro, descubrir qué ocurrió y por qué es solo la primera etapa del análisis general.

El propósito real es utilizar el incidente como una oportunidad para reflexionar sobre las brechas e insuficiencias en el sistema de salud. Debido a esta orientación, hemos llamado a nuestro enfoque un "análisis sistémico" [21], entendiendo por esto un examen amplio de todos los aspectos del sistema de salud en cuestión y las interacciones entre factores humanos, técnicos y organizativos. Enfatizamos que esto incluye a las personas

i implicadas en todo el sistema y cómo se comunican, interactúan y crean la cultura de seguridad de la organización.

La mayoría de las organizaciones sanitarias priorizan los incidentes en los que los pacientes han sufrido un daño grave, considerando que requieren la investigación más intensiva. Los pacientes y las familias, con razón, insisten en que las organizaciones deben aprender de tales eventos, y la investigación, si se realiza con el apoyo adecuado, puede ayudar a todos los afectados en su recuperación. Sin embargo, analizar los "casi accidentes", en los que el daño se evitó por poco, también puede proporcionar valiosas perspectivas sobre el sistema en general [22].

Nuestra visión de una ventana hacia el sistema en su enfoque más amplio, con sus múltiples características y factores contribuyentes, implica que no usamos el término "análisis de causa raíz". En la práctica, este término se utiliza a menudo como un término genérico para referirse a cualquier tipo de investigación de incidentes, pero lo consideramos engañoso en varios aspectos. Para empezar, implica que existe una única causa raíz, o al menos un número reducido. Sin embargo, normalmente la situación que surge es mucho más compleja, y la noción de una causa raíz parece una simplificación excesiva. Usualmente hay una cadena de eventos y una amplia variedad de factores contribuyentes que, a menudo combinándose de maneras inesperadas, conducen al incidente final. Además, buscar una causa raíz implica que el propósito principal es mirar hacia el pasado. Para nosotros, una vez que los implicados han recibido las explicaciones que necesitan y merecen, el propósito principal es mirar hacia el futuro y mejorar y sostener la seguridad del sistema de salud [21].

3. CIENCIA DE LA SEGURIDAD

La teoría subyacente a los protocolos ALARM y el de Londres, y su aplicación, se basa en investigaciones originalmente realizadas en contextos distintos del ámbito sanitario. Los estudios sobre accidentes en la industria, el transporte y el ámbito militar condujeron a una comprensión más amplia de la causa de los accidentes, con menos enfoque en el individuo que comete el error y mayor atención a los factores organizativos preexistentes. Los análisis tanto dentro del sector sanitario como en otros contextos demostraron que los incidentes y accidentes graves están precedidos por una cadena o conjunto complejo de eventos, resaltando la importancia de los factores organizativos y del sistémicos en la génesis de eventos perjudiciales.

El trabajo pionero de Jens Rasmussen y otros en las décadas de 1980 y 1990 sentó las bases para un enfoque más sofisticado y práctico en la comprensión de errores y accidentes. Rasmussen destacó la importancia de examinar factores existentes en los múltiples niveles de cualquier sistema, comprender las diferentes perspectivas de los implicados y enfatizar la variabilidad y la adaptación en todos los procesos de trabajo [23-24]. Gran parte de este trabajo inicial fue sintetizado y ampliado por James Reason en su modelo de accidentes organizacionales, que sirvió de base para los protocolos ALARM y el de Londres. [25-26]

3.1. Modelo de Accidentes Organizacionales

El modelo de accidentes organizacionales ha sido enormemente influyente en muchas industrias, tanto como medio para comprender los accidentes como para desarrollar mejoras en la seguridad. El modelo ofrece una descripción general de cómo ocurren los accidentes, a partir de la cual desarrollamos nuestro proceso de revisión. Aquí ofrecemos un breve resumen de los puntos clave.

Los fallos activos son actos u omisiones inseguros por parte de quienes están en la "primera línea " del sistema (pilotos, controladores aéreos, anestesiólogos, cirujanos, enfermeras, etc.), cuyas decisiones o acciones pueden tener consecuencias adversas inmediatas. En el ámbito sanitario, los fallos activos pueden manifestarse de diversas formas: errores involuntarios, como tomar la jeringa equivocada; lapsos de atención o juicio; olvidar realizar un procedimiento o desviarse deliberadamente de prácticas, procedimientos o estándares seguros. En nuestro trabajo, hemos utilizado el término más general de "problemas en el manejo de los cuidados " (*CMP, care management problems*) en lugar de errores o actos inseguros, para referirnos de forma más amplia a cualquier problema significativo que surja en la atención brindada al paciente. Esto se debe, en parte, a que creemos que es útil emplear una terminología más neutra. Además, el término abarca problemas que se extienden en el tiempo, como no monitorizar a un paciente durante varias horas, situación para la cual el término "error" no resulta adecuado [1]

Reason también describió defensas y barreras diseñadas para proteger contra peligros y mitigar las consecuencias de fallos humanos o del equipo. Estas pueden adoptar la forma de barreras físicas, procedimientos (como mantener una distancia segura de una fuente de radiación), acciones humanas (como la doble verificación), programas automatizados para detectar errores (como sistemas de apoyo a la toma de decisiones) y controles administrativos (como las restricciones sobre quién puede realizar ciertos procedimientos).

El modelo de Reason también nos llama la atención sobre las "condiciones latentes", es decir, características de las organizaciones o del sistema que influyen en quienes trabajan en la primera línea y que pueden aumentar la probabilidad de fallos activos. Estas condiciones incluyen: altas cargas de trabajo y fatiga, conocimientos o experiencia insuficientes, supervisión o instrucción inadecuadas, entornos estresantes, cambios organizativos rápidos, sistemas deficientes de comunicación, mala planificación y programación, así como un mantenimiento deficiente de equipos e instalaciones. En el ámbito sanitario, hemos adoptado el término más amplio de "factores contribuyentes" en lugar de condiciones latentes para describir estos factores sistémicos que influyen en la atención que reciben los pacientes [6]. Estos factores incluyen tanto aquellos que afectan directamente la atención (como el diseño del equipamiento o el trabajo en equipo) como los procesos organizativos de mayor nivel establecidos en el modelo de Reason.

Hemos añadido una etapa adicional al modelo de accidentes organizacionales: ("medidas correctivas, apoyo y gestión de riesgos"), para incluir el momento crítico posterior a un incidente, cuando es necesario tomar medidas para proteger y cuidar a

las personas implicadas (pacientes, familias y personal). En el análisis de un incidente, cada elemento del modelo se examina por separado, comenzando por los problemas en la gestión del cuidado y las defensas fallidas, y retrocediendo para considerar el papel de los factores contribuyentes. Además, quienes revisan los incidentes deben evaluar la atención brindada tras el suceso, así como los eventos que condujeron al incidente que originó la revisión.

Modelo de Accidentes Organizacionales

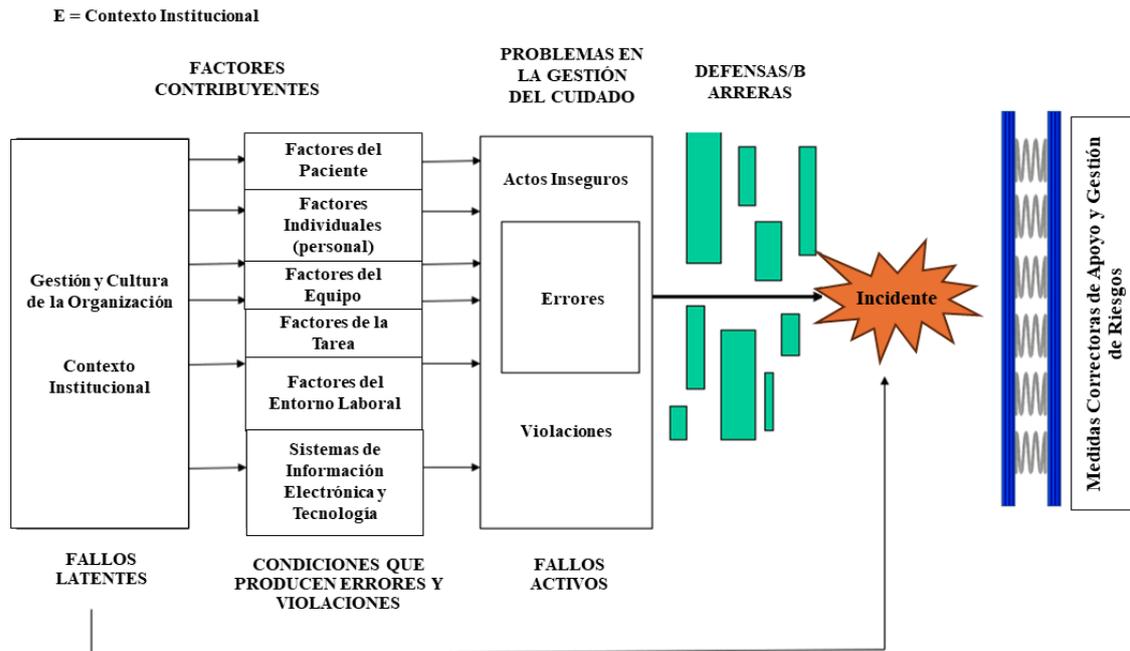


Figura 1. Extensión del Modelo de accidente organizacional de James Reason, adaptado de Reason [27]

3.2. Avances en la ciencia de la seguridad 2004-2024

En los últimos 20 años, la seguridad del paciente ha alcanzado una relevancia que habría sido difícil de imaginar cuando se desarrolló por primera vez el protocolo CRU/ALARM en la década de 1990. Muchos países han promulgado leyes y regulaciones para garantizar y promover la seguridad del paciente, incluidas recomendaciones o requisitos para realizar investigaciones de incidentes. Los enfoques de análisis de incidentes se han visto, también, influidos por la ciencia de la seguridad, especialmente por los avances en ingeniería de los factores humanos y ergonomía, así como por los principios y marcos conceptuales de la ingeniería de la resiliencia.

Los enfoques de Factores Humanos/Ergonomía (HFE, *Human Factors/Ergonomics*), en cualquiera de sus formas, destacan la importancia de comprender todos los elementos e interacciones del sistema de trabajo: las personas, el entorno físico, la naturaleza de las tareas y el ambiente laboral. Por ejemplo, el modelo SEIPS (*Systems Engineering Initiative for Patient Safety*) es un modelo ampliamente utilizado que describe categorías

muy similares al marco de factores contribuyentes que se discutirá más adelante [28]. Inicialmente fue desarrollado para abordar preocupaciones sobre la seguridad de sistemas, pero posteriormente se amplió para abarcar el diseño y la gestión de sistemas de salud [29-31].

Los enfoques HFE se emplean comúnmente para explorar directamente un sistema, como una sala de hospitalización o un centro ambulatorio. Sin embargo, también resultan valiosos en la investigación de incidentes o en el análisis de la trayectoria del paciente. Pueden ser útiles en la recopilación y análisis inicial de datos al sugerir una gama más amplia de fenómenos relevantes, no solo problemas y factores contribuyentes, sino también limitaciones, barreras y características de diseño que pueden fortalecer o debilitar la seguridad [32]. Además, fomentan la reflexión sobre qué intervenciones podrían mejorar la seguridad de manera más efectiva en los niveles de atención directa, gestión, organización y regulación [33]. Los enfoques HFE son especialmente pertinentes en aspectos como la mejora de la usabilidad de dispositivos clínicos, el uso de simulaciones para preparar equipos frente a eventos raros o inesperados, y la participación de pacientes y familias en el diseño de flujos de trabajo y rutas clínicas.

La ingeniería de la resiliencia es un campo amplio que abarca varias visiones contrastadas —y a veces contradictorias— sobre la resiliencia. Esta disciplina, junto con las tradiciones previas que la sustentan, destaca el papel de la adaptación y la flexibilidad tanto en el trabajo cotidiano como en las respuestas a presiones y crisis [23, 34]. La prestación de servicios de salud depende en gran medida de las habilidades y la flexibilidad del personal sanitario, quienes frecuentemente recurren a adaptaciones, atajos y soluciones improvisadas que pueden o no estar justificadas según las circunstancias. Esto implica que quienes investigan incidentes deben comprender que las adaptaciones y desviaciones de los procedimientos son habituales y deben interpretarse dentro de su contexto [35-36].

Tanto la ingeniería de la resiliencia como los enfoques HFE subrayan la importancia de comprender las realidades del entorno laboral. Ello resalta el valor de visitar directamente los espacios relevantes, observar lo que ocurre y dialogar con el personal sobre su trabajo diario. Este enfoque contextualiza y amplía la comprensión obtenida a partir de declaraciones, entrevistas y discusiones con las personas implicadas en el evento.

Ambos enfoques también destacan la necesidad de valorar los aspectos positivos del desempeño humano y del sistema. Respaldan la investigación de incidentes y del recorrido del paciente por el sistema, pero insisten en que se puede aprender tanto de los éxitos y factores facilitadores como de los problemas y daños [37-38]. De hecho, el potencial de aprendizaje de los casos exitosos puede ser aún mayor, ya que los eventos positivos son más fáciles de discutir y compartir. Los métodos del Protocolo de Londres 2024 pueden aplicarse a cualquier tipo de incidente o trayectoria del paciente, independientemente del resultado final para el paciente. Aún no sabemos si se pueden obtener diferentes lecciones de seguridad al analizar diversos resultados y trayectorias de los pacientes, lo cual representa un tema importante para futuras investigaciones.

4. CONCEPTOS ESENCIALES

Nuestra breve revisión de la ciencia subyacente en materia de seguridad nos ha proporcionado conceptos que podemos aplicar en la práctica para respaldar y enfocar nuestra investigación y análisis. Si bien nuestra propia experiencia clínica y de vida nos brinda una visión considerable sobre cualquier problema de seguridad, nuestros análisis serán más precisos y enfocados para identificar eventos clave y características del sistema si trabajamos de forma sistemática.

Primero, debemos examinar la atención brindada al paciente a lo largo de su trayectoria en el sistema de salud, reconstruyendo su historia a partir de registros, observaciones in situ y entrevistas con el personal implicado, el paciente y su familia. En segundo lugar, debemos evaluar la atención proporcionada, preguntándonos qué salió bien, qué problemas ocurrieron y, en caso de que haya habido problemas, cómo se resolvieron. Luego, analizamos el papel de las defensas y barreras, y su efectividad en la protección contra el daño. Finalmente, la etapa más crucial de nuestro análisis es identificar los factores contribuyentes, es decir, aquellas características más amplias del sistema que influyen en la atención y que nos llevarán a formular recomendaciones e intervenciones.

4.1. La atención prestada: buenas prácticas y problemas en el manejo de los cuidados

Cualquier análisis de seguridad comienza con el desarrollo de una comprensión de la atención brindada al paciente durante el período en cuestión. Esta comprensión evolucionará a lo largo de la revisión a medida que se recopile información de registros, entrevistas y observaciones.

Primero, debemos identificar y reconocer explícitamente aquellos aspectos de la atención que se llevaron a cabo de manera adecuada o tan bien como era posible dadas las circunstancias. Luego, debemos identificar los problemas en el manejo de los cuidados (*CMP, Care Management Problems*), que son problemas significativos que surgen en el proceso de atención. Estos problemas pueden o no haber influido en el resultado para aquel paciente en particular. Al analizar la trayectoria de un paciente, podemos descubrir un número considerable de *CMPs*, por lo que tendremos que seleccionar aquellos que fueron más determinantes para el paciente o que revelan problemas importantes en el sistema de atención en general.

Ejemplos de *CMPs* incluyen:

- No escuchar las preocupaciones de los pacientes y sus familias.
- Monitorización o vigilancia inadecuadas.
- Decisión o diagnóstico incorrecto (con el beneficio del análisis retrospectivo).
- Prescripción incorrecta o tardía.
- Fallo en la comunicación de información crucial
- Evaluación inadecuada del riesgo.
- No solicitar ayuda cuando es necesario.
- Administrar un medicamento incorrecto a un paciente.

- No prescribir un medicamento esencial o de administración crítica en el tiempo adecuado.

La evaluación de los CMPs depende del criterio del revisor o del equipo que investiga el incidente y es más efectiva cuando se combina la experiencia clínica con la ciencia de la seguridad. Se debe tener en cuenta que, en un entorno clínico ocupado, los problemas menores y los retrasos son frecuentes, y el personal a menudo debe adaptarse y ajustar la atención en función de los mejores intereses del paciente. Esto significa que el equipo de investigación debe comprender las realidades de la práctica, ignorar las variaciones menores que ocurren en toda atención y enfocarse en los problemas significativos para el paciente en cuestión y la atención de futuros pacientes.

También debemos recordar que decisiones o acciones que parecen claramente erróneas en retrospectiva pueden haber parecido razonables en su momento. Es fundamental comprender las circunstancias en las que ocurrió el problema. Debemos preguntarnos, en particular, si la acción u omisión en cuestión fue una adaptación necesaria de la práctica habitual. Por ejemplo, ¿por qué la enfermera no verificó dos veces la medicación para administrar un analgésico o un antibiótico con mayor rapidez? ¿Simplemente no había nadie más disponible? Además, en ocasiones, es necesario examinar no solo las razones de los desvíos de los procedimientos estándar, sino también los propios estándares y procedimientos. ¿Son estos estándares y procedimientos adecuados para todos los pacientes y realistas en un entorno clínico ocupado? Si no lo son, entonces los propios estándares pueden necesitar ser revisados, lo que debe formar parte del análisis del incidente en cuestión [13]

4.2. Defensas y barreras

Las defensas y barreras son salvaguardas diseñadas para proteger contra peligros y mitigar las consecuencias de fallas humanas y de equipamiento. Adoptan diversas formas, pero comparten la característica común de implementar controles o restricciones para minimizar el riesgo. Las barreras generalmente están destinadas a prevenir la exposición a peligros, mientras que las defensas están diseñadas para proteger a los trabajadores y pacientes de la exposición a un peligro inherente a una actividad o tarea clínica específica. Por ejemplo, una barrera física podría ser un cierre automático en una puerta para evitar la exposición a la radiación durante una tomografía computarizada, mientras que una defensa física podría ser un chaleco de protección contra radiación. Algunas barreras físicas establecen controles sobre tecnologías, como la configuración de una velocidad máxima de infusión en bombas para evitar una sobredosis. Otras barreras incluyen señales de advertencia, como alarmas activadas por signos vitales o alertas cuando se deben administrar medicamentos. Los individuos y los equipos también pueden utilizar defensas conductuales o procedimentales para reducir errores, como la verificación y comprobación de la comunicación para confirmar la comprensión de la información. A nivel de la organización, ciertas actividades pueden estar restringidas a determinadas profesiones o niveles de experiencia (por ejemplo, la prescripción de medicamentos).

Las recomendaciones derivadas de los análisis pueden incluir el establecimiento o la modificación de barreras y defensas. Sin embargo, esto solo debe hacerse después de

una revisión de la literatura científica relevante y una evaluación cuidadosa del impacto potencial de introducir o ajustar las barreras. Las barreras y defensas se diferencian de los factores contribuyentes porque están específicamente diseñadas para mejorar la seguridad, mientras que los factores contribuyentes influyen en todos los aspectos del sistema de atención de salud.

4.3. Factores contribuyentes: ocho niveles de seguridad

El término "factores contribuyentes" fue diseñado para ser equivalente a las "condiciones que producen errores" o "condiciones latentes" definidas por James Reason. Hemos adoptado un término neutral para formular una pregunta más amplia: ¿qué características del entorno de trabajo o de la organización influyeron en la ocurrencia de problemas en el proceso de atención (los CMPs)? Alternativamente, podemos examinar los aspectos del proceso de atención que tuvieron éxito, identificando, por ejemplo, que un paciente solo evitó sufrir daños gracias a un trabajo en equipo excepcional. Dado el enfoque neutral del término "factores contribuyentes", también pueden utilizarse para analizar casos de éxito e interpretarse como condiciones facilitadoras.

La Figura 2 muestra el marco de factores contribuyentes con ejemplos específicos bajo cada una de las ocho categorías. Los revisores de incidentes pueden agregar factores específicos adicionales si surgen como relevantes durante una investigación. El marco original desarrollado en los años 90 incluía siete categorías de factores contribuyentes. En la versión actual del Protocolo de Londres, hemos ampliado el número de categorías a ocho debido a la creciente relevancia de dispositivos, aplicaciones digitales e inteligencia artificial en la atención de salud que han creado un entorno de trabajo muy diferente al de hace 25 años.

El marco de factores contribuyentes es una guía útil para el análisis de incidentes, ya que invita a clínicos y gestores de riesgos a considerar una amplia variedad de factores que determinan la seguridad y la calidad de la atención sanitaria. Si se aplica de manera sistemática, permite al equipo de investigación establecer un orden de prioridad de los factores que tuvieron mayor peso en los resultados y definir intervenciones para mejorar la seguridad y prevenir futuras fallas en el sistema.

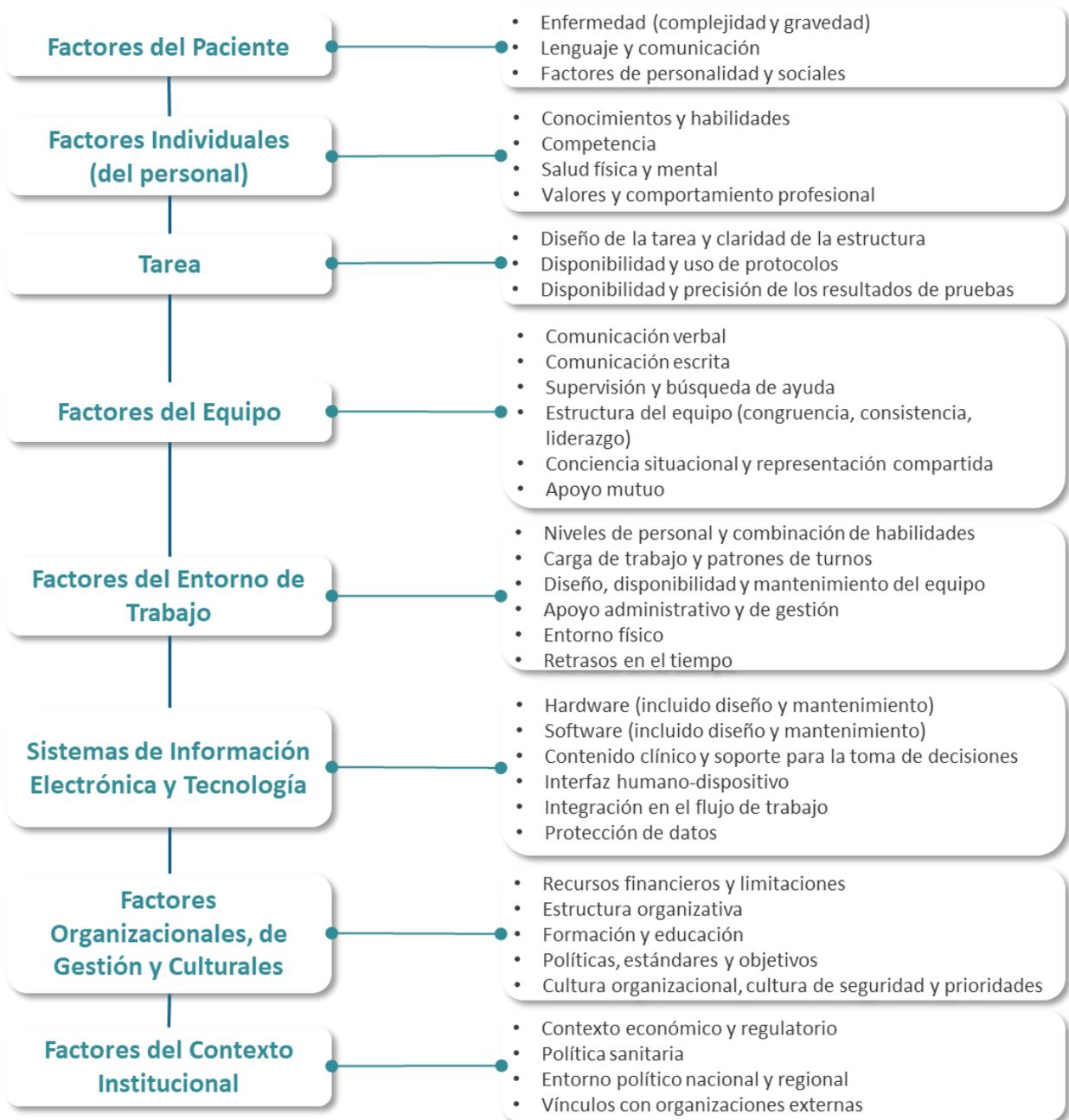


Fig. 2 Marco de factores contribuyentes. Adaptado de Vincent et al. [6]

En la parte superior del marco se encuentran los factores del paciente. En la mayoría de las situaciones clínicas, la enfermedad y las comorbilidades del paciente tendrán la influencia más directa en la práctica y el resultado. Otros factores del paciente, como la personalidad, el lenguaje y los factores psicológicos, también pueden ser importantes, ya que pueden influir en la comunicación con el personal. Los factores individuales del personal incluyen el conocimiento, las habilidades y la experiencia de cada miembro del equipo, lo que obviamente afectará su práctica clínica. El diseño de la tarea, la disponibilidad y claridad de los protocolos y guías pueden influir en el proceso de

atención y afectar la calidad y seguridad del cuidado. Cada miembro del personal forma parte de un equipo dentro de una unidad hospitalaria o comunitaria, y también es parte de una organización más amplia, como un hospital, la atención primaria o los servicios de salud mental. Las decisiones y acciones individuales, así como su impacto en el paciente, están condicionadas e influidos por otros miembros del equipo y por la manera en que se comunican, apoyan y supervisan entre sí.

El equipo está influido por el entorno de trabajo, que incluye la distribución física y el ambiente, la disponibilidad de medicamentos y equipos, así como las herramientas y el apoyo necesario para desempeñar sus funciones. También está influido por los sistemas de información y tecnologías en los que confían, incluyendo su diseño, interfaces, mantenimiento, integración en el flujo de trabajo y otros factores. La inteligencia artificial se está introduciendo rápidamente en la atención sanitaria en muchos países, por lo que los investigadores deberán considerar cada vez más el papel de los soportes para la toma de decisiones clínicas y otros sistemas automatizados en el proceso de atención.

El entorno de trabajo, a su vez, se ve afectado por las acciones de gestión y por decisiones tomadas a niveles superiores dentro de la organización. Estas incluyen políticas sobre el uso de personal temporal o externo, el apoyo a la educación continuada, la formación y supervisión, así como la disponibilidad de equipos y suministros. La cultura de la organización en general también puede ser relevante, por ejemplo, si el personal encuentra difícil hablar sin temor cuando los pacientes están en riesgo o si la dirección de la organización no está comprometida con la seguridad del paciente. La propia organización está influida por el contexto institucional, que incluye limitaciones financieras, regulaciones externas y el contexto económico y político más amplio.

El marco proporciona la base conceptual para analizar incidentes adversos. Incluye tanto factores clínicos como factores organizativos de alto nivel que pueden tener influencia. Al hacerlo, permite considerar toda la gama de influencias y, por lo tanto, puede guiar la investigación y el análisis de un incidente. Cada nivel de análisis se puede ampliar para especificar con más detalle los componentes de los principales factores. Por ejemplo, los factores del equipo incluyen aspectos como la comunicación verbal entre el personal de nivel junior y senior y entre distintas profesiones, la calidad de la comunicación escrita (como la integridad y legibilidad de las notas) y la disponibilidad de supervisión y apoyo.

Muchos factores pueden contribuir a un solo problema de manejo de la atención (CMP, por sus siglas en inglés). Por ejemplo:

- Factores del paciente: el paciente estaba muy angustiado, no podía entender las instrucciones o estaba inconsciente y no podía informar de antecedentes.
- Factores individuales: falta de conocimiento o experiencia del personal.
- Factores de la tarea: ausencia de protocolos actualizados y claros.
- Factores tecnológicos: diseño deficiente de la interfaz.
- Factores del equipo: comunicación deficiente entre el personal.
- Factores del entorno de trabajo: una carga de trabajo inusualmente alta, áreas de atención mal diseñadas o personal insuficiente.

Dado que múltiples factores pueden contribuir a un solo CMP y que se pueden identificar muchos CMP en el recorrido de un paciente por el sistema, esto puede generar un gran número de factores contribuyentes. Sin embargo, en un análisis importante, vale la pena describir inicialmente toda la gama de factores contribuyentes antes de centrarse en aquellos de mayor relevancia para el paciente o el sistema. Aquí es donde la experiencia multidisciplinaria del equipo de investigación es crucial para maximizar el potencial de mejora.

5. PREPARACIÓN Y PLANIFICACIÓN

Revisar y analizar incidentes es una de las mejores formas de introducir y comprender la seguridad del paciente. Discutir un incidente con un grupo de estudiantes de medicina o enfermería, por ejemplo, inevitablemente lleva a una discusión más amplia sobre la naturaleza de los errores, los problemas en la atención y las múltiples influencias en la práctica clínica. Para fines educativos, no se requiere una preparación especial más allá de una comprensión general de las ideas subyacentes y el contexto clínico. Sin embargo, si la revisión se lleva a cabo como parte de un programa de seguridad de una organización, es necesario realizar cierta preparación tanto para el proceso de análisis como para una mayor implicación de los líderes senior de la organización. Nuestras sugerencias en esta sección se refieren específicamente a revisiones formales de incidentes realizadas como parte de un programa de seguridad o gestión de riesgos de una organización.

5.1. La decisión inicial de investigar

En la mayoría de las organizaciones sanitarias, un incidente se investigará debido a su gravedad para el paciente y la familia, para el personal o la organización, por su frecuencia o repetición, o por su potencial para proporcionar aprendizajes sobre el funcionamiento del departamento o la organización. Los incidentes graves generalmente deben ser reportados en formularios de incidentes de la organización o sistemas de notificación. Algunos incidentes requieren una investigación inmediata, mientras que otros pueden esperar unas horas (por ejemplo, hasta la mañana) o incluso unos días si no existen amenazas continuas para el desempeño clínico o la continuidad del servicio.

La acción específica que tomar es una decisión del profesional más senior en servicio en ese momento o de un oficial de seguridad del paciente o gestor de riesgos designado formalmente por la organización. Ellos recibirán apoyo del equipo de seguridad del paciente o de gestión de riesgos de la organización, cuando esté disponible, especialmente en casos de eventos más graves o significativos. Se deberá considerar lo que realmente ha sucedido, el estado clínico del paciente, el apoyo inmediato para el paciente y la familia, el bienestar del personal implicado y presiones externas como el interés de los medios de comunicación. Cada organización debe especificar claramente las circunstancias que inician una investigación de incidentes, teniendo en cuenta las directrices locales, regionales y nacionales.

Las organizaciones y los gestores de riesgos tienen la responsabilidad de investigar incidentes que impliquen daño debido a la necesidad de explicar lo sucedido, potencialmente compensar al paciente y su familia, y brindar apoyo al personal implicado. Puede haber requisitos regulatorios que obliguen a revisar ciertos incidentes graves como una condición para la acreditación de la organización. Sin embargo, desde el punto de vista del aprendizaje sobre el sistema clínico, no es necesario ni deseable que siempre haya un resultado negativo. Revisar incidentes evitados por poco puede ser útil, así como aquellos con resultados de éxito, especialmente cuando un equipo logró un buen desempeño en circunstancias adversas o cuando se rescató a un paciente de una situación peligrosa. Estos incidentes también pueden ser menos emocionalmente difíciles de discutir, ya que hay menos riesgo de sentimientos de vergüenza y culpa entre el personal implicado.

Todas las organizaciones sanitarias que realizan revisiones de incidentes deben contar con una política que cubra, como mínimo, la selección de incidentes a revisar, la participación del paciente y la familia, el apoyo al personal, los recursos destinados al análisis y la integración de las recomendaciones en los programas de seguridad y mejora de la calidad. Si el análisis de incidentes se lleva a cabo de manera deficiente y sin un enfoque claro, puede consumir una gran cantidad de recursos sin generar beneficios significativos. En cambio, si se revisa un número limitado de incidentes de manera cuidadosa y reflexiva, con recomendaciones claras y bien fundamentadas, el análisis de incidentes puede conducir a mejoras significativas en la seguridad.

5.1.1. Análisis temático y agregado

En la mayoría de las industrias que abordan temas de seguridad más críticos, las revisiones de incidentes son profundas, reflexivas y relativamente pocas en comparación con el volumen de actividad. En el sector sanitario, por diversas razones, se ha priorizado la revisión de grandes cantidades de incidentes de manera superficial. Esto ha llevado a investigaciones apresuradas y numerosas recomendaciones poco meditadas. En el peor de los casos, una organización puede realizar múltiples revisiones sobre el mismo tipo de incidente, todas con hallazgos similares, y generar una gran cantidad de recomendaciones que nunca se implementan de manera adecuada. La exploración de patrones recurrentes en múltiples incidentes de seguridad similares, en lugar de múltiples investigaciones individuales de incidentes aislados, es una necesidad largamente esperada. Este enfoque ha sido ampliamente utilizado por la Comisión de Excelencia Clínica (*The Clinical Excellence Commission*)[39] en Australia y ahora está explícitamente fomentado por el nuevo Marco de Respuesta a Incidentes de Seguridad del Paciente (*PSIRF, Patient Safety Incident Response Framework*) en el Reino Unido.[40]

5.2. Formación de los revisores

Los consejos de administración de hospitales y las organizaciones de atención comunitaria deben decidir qué constituye una "formación adecuada" para sus revisores y cómo asignar las responsabilidades de investigación en las diferentes áreas de la práctica clínica. Por ejemplo, en Italia, la formación en un enfoque sistémico para la investigación de incidentes es un requisito tanto para los gestores de seguridad del

paciente a nivel directivo como para los clínicos que desempeñan el rol de facilitador o responsable de seguridad del paciente en la unidad clínica.

Sugerimos que la formación de los revisores de incidentes de seguridad tenga en cuenta los siguientes aspectos:

- Los participantes deben tener experiencia clínica o desempeñar un rol en seguridad dentro de su plan de trabajo, y, preferiblemente, un conocimiento previo sobre factores humanos y ciencias de la seguridad relevantes.
- La acreditación de competencias dependerá del tipo de investigación y del nivel de profundidad del análisis requerido (por ejemplo, una revisión local de incidentes frente a un caso complejo que implique la muerte de un paciente).
- Profesores expertos: La enseñanza presencial puede ser necesaria para garantizar el apoyo adecuado en la comprensión y aplicación de los principios y prácticas de seguridad. Cuando esto no sea posible, la formación en línea ofrece una alternativa accesible y más rentable.
- La formación también debe incluir apoyo para mentores que asesoren y guíen a los investigadores una vez formados.
- Será útil que los aprendices acompañen o asistan en una investigación en curso.

Además, los revisores deben estar preparados para manejar con sensibilidad conversaciones y emociones difíciles tras un incidente de seguridad. El apoyo y la formación para investigadores que realicen entrevistas o gestionen discusiones en grupo de manera rutinaria deben incluir técnicas para:

- Facilitar conversaciones compasivas y constructivas.
- Afrontar y gestionar las emociones de los afectados, ya sean pacientes, familiares o personal sanitario. Estas emociones pueden incluir experiencias intensas de ira, pérdida y depresión por parte del paciente o la familia.
- Reconocer que el personal sanitario puede experimentar sentimientos de duelo o culpa relacionados con la autoculpabilización, así como enojo por fallos en el sistema o por la percepción de falta de apoyo tras un incidente de seguridad.
- Garantizar que todas las voces sean escuchadas en grupos grandes, especialmente aquellas personas que puedan sentirse preocupadas por hablar, incluidas aquellas ajenas a la unidad o servicio.

Las tutorías deben formar parte del apoyo continuo para el personal implicado en el análisis de incidentes de seguridad. Es crucial para reforzar habilidades y proporcionar apoyo emocional a los investigadores. Cuando una investigación implica eventos particularmente angustiantes, puede ser útil considerar el apoyo de psicólogos profesionales o consejeros internos o externos a la organización.

5.3. Liderazgo y apoyo de la organización

Los líderes ejecutivos en hospitales o en entornos de atención comunitaria son responsables de definir, organizar y garantizar los sistemas que promueven una atención segura para los pacientes. En Japón, los ejecutivos senior deben completar cursos gubernamentales sobre seguridad del paciente para fomentar su compromiso y

liderazgo en los programas de seguridad. Este es un tema amplio que no abordaremos en detalle aquí, pero es importante destacar que las revisiones de incidentes tendrán un impacto limitado si no forman parte de un programa integral de seguridad de la organización o de un sistema de mejora de calidad.

Las responsabilidades del consejo de administración incluyen proporcionar formación y oportunidades de desarrollo para el personal, como se mencionó anteriormente, pero también:

- Explicar, fomentar y modelar una cultura justa.
- Interactuar de manera efectiva con los pacientes, sus familias y cuidadores.
- Proporcionar una infraestructura de gobernanza funcional y ágil.
- Disponer de un sistema accesible de notificación y aprendizaje de incidentes, con capacidad para el análisis de datos.

Los requisitos nacionales o regulatorios influirán en el liderazgo y el apoyo de la organización. En el Reino Unido, por ejemplo, el nuevo Marco de Respuesta a Incidentes de Seguridad del Paciente (PSIRF), describe tanto el proceso de investigación de seguridad como la infraestructura necesaria para apoyarlo e integrarlo [40]. Otros países tienen requisitos y directrices similares, generalmente reconocidos dentro de los sistemas de acreditación. Sin embargo, más allá de la existencia de normativas, el liderazgo de la organización y el respaldo a la gestión de la seguridad son esenciales para que las revisiones de incidentes sean útiles e impactantes.

5.4. Liderazgo de la revisión

El líder del equipo de investigación debe ser una persona capaz de guiar objetivamente el proceso, garantizar la participación de todas las partes implicadas relevantes, mantener la confidencialidad y comunicar de manera efectiva los hallazgos y recomendaciones. Es fundamental establecer una cultura de seguridad y de notificación no punitiva, permitiendo que todos los miembros del equipo contribuyan con sus perspectivas sin temor a críticas o sanciones, fomentando así un entorno de aprendizaje enfocado a la mejora continua.

Por lo tanto, el líder del equipo de revisión debe ser imparcial, tener experiencia en la investigación de incidentes y estar familiarizado con la institución y el protocolo de investigación. Por ejemplo, el líder podría ser un Responsable de Seguridad del Paciente, un clínico experimentado o un líder en mejora de calidad o gestión de riesgos. El protocolo también puede aplicarse para investigar incidentes menos graves o casi-incidentes. En estos casos, un gestor de departamento o de sala con la formación adecuada podría facilitar la investigación y el análisis del incidente.

En algunas organizaciones y países, el liderazgo de una investigación se asigna automáticamente a un gestor senior, independientemente de su experiencia o conocimiento sobre seguridad y métodos de revisión de incidentes. Sin embargo, los gestores senior suelen carecer del tiempo necesario para liderar una investigación seria y, posiblemente, tampoco tengan las habilidades adecuadas. Asignar la dirección de investigaciones solo en función del nivel jerárquico puede dar lugar a revisiones

apresuradas y superficiales de problemas complejos, lo que contribuye poco a la mejora de la seguridad. No es necesario ni recomendable que el líder de la revisión o investigación sea la persona con el cargo más alto dentro del grupo. En cambio, se debe seleccionar a alguien con las habilidades y la experiencia necesarias para la revisión, así como con sensibilidad y comprensión del impacto que los incidentes graves tienen en las personas implicadas y en la organización en general.

5.5. Formación del equipo para una revisión específica

El equipo de investigación debe estar compuesto por un mínimo de dos personas: una que comprenda el entorno clínico pero que no haya estado directamente implicada en el incidente, y otra que tenga conocimientos y experiencia en métodos y procedimientos de investigación. Cualquiera de ellas puede asumir la responsabilidad de líder del equipo. Los miembros del equipo de investigación no deben ser supervisores ni gestores de ninguno de los miembros del personal entrevistado.

Dependiendo de la naturaleza del incidente investigado, el equipo puede ampliarse para incluir habilidades y conocimientos específicos. Por ejemplo, la participación de expertos en ergonomía y factores humanos, que estudian cómo los humanos interactúan con sistemas, equipos y entornos, puede mejorar significativamente la profundidad y el entendimiento alcanzados en la revisión, así como la solidez de las acciones y recomendaciones resultantes. Estos expertos pueden asesorar en el análisis del flujo de trabajo, la evaluación ergonómica y la integración y evaluación de tecnología. También puede ser beneficioso incluir a personas con experiencia en gestión senior y/o experiencia clínica avanzada, así como representantes de participación pública y de los pacientes u otros defensores de los pacientes. En el estado de Victoria, Australia, más de la mitad de los equipos de revisión ahora incluyen un representante de la participación pública como parte de una iniciativa reciente [41].

6. APOYO A PACIENTES, FAMILIAS Y PERSONAL

Si bien las organizaciones sanitarias están prestando cada vez más atención a la participación e implicación de pacientes, familias y personal, la forma en que lo hacen en las investigaciones de incidentes de seguridad del paciente sigue siendo muy variable. Muchos pacientes y familias aún se sienten excluidos del proceso y, en ocasiones, el trauma original puede agravarse por la manera insensible e irreflexiva en la que el paciente es tratado inicialmente tras el incidente que ha causado daño. Afortunadamente, hoy en día se acepta ampliamente que los pacientes y sus familias deben ser plenamente informados después de un evento dañino, aunque el alcance de su trauma y la necesidad de apoyo a largo plazo pueden no ser reconocidos con la misma facilidad. Primero debemos comprender y abordar las necesidades de los pacientes, familias y cuidadores afectados por un incidente de seguridad antes de considerar cual es la mejor forma de implicarlos en la investigación y en qué medida desean participar en ella. En esta sección, destacamos algunos de los principales aspectos que deben considerarse, aunque existen fuentes útiles para obtener más orientación sobre este tema [42].

6.1. Información al paciente y apoyo inmediato

La prioridad después de cualquier daño debe ser atender el cuidado inmediato del paciente y su familia, gestionando la condición del paciente y abordando cualquier otra preocupación para mitigar o prevenir más daños [42]. Esto puede implicar intervención médica o quirúrgica inmediata junto con apoyo personal y consuelo. Los pacientes lesionados suelen informar que el personal se distancia e incluso los evita en el momento en que más necesitan ayuda. El principio clave para los clínicos, gerentes y la organización es que todos tienen un deber continuo de cuidado hacia cualquier paciente lesionado, además de la responsabilidad de reconocer y mitigar el daño. Dependiendo de la naturaleza del evento, el daño podría extenderse a otros pacientes y al personal, lo que también requiere atención. Ha habido, por ejemplo, casos en los que se reutilizó equipo dental sin una esterilización adecuada, lo que resultó en contaminación cruzada entre pacientes y obligó a convocar a varios cientos de personas para pruebas de VIH y hepatitis.

Después de atender a cualquier daño inmediato del paciente, un miembro senior del personal, preferiblemente alguien conocido por el paciente, debe informarle sobre lo ocurrido. En la mayoría de los casos, será un clínico de alto nivel con la experiencia y autoridad para explicar claramente lo sucedido. Debe ofrecer una disculpa, cuando corresponda, en nombre del personal y la organización, y explicar qué se está haciendo para apoyar al paciente y su familia e investigar el incidente. Esto debe hacerse de inmediato, aunque aún no se comprendan completamente las causas del incidente. Se debe comunicar información adicional al paciente a medida que esté disponible para evitar rupturas en la confianza. El miembro senior del personal también debe preguntar al paciente y a su familia qué preguntas quieren que se respondan y qué tipo de ayuda necesitan a corto y largo plazo. La información transmitida al paciente y su familia debe registrarse en su expediente para garantizar que todos los profesionales implicados comuniquen información coherente.

Se debe informar al paciente y su familia si se está llevando a cabo una investigación y establecer líneas claras de comunicación. En el estado de Nueva Gales del Sur, en Australia, por ejemplo, se ha definido y establecido el rol de "Contacto Familiar Dedicado", cuya función es consultar con la familia, identificar sus necesidades y mantenerlos informados [43]. Si el paciente ya no está bajo el cuidado de la institución sanitaria donde ocurrió el incidente, se le debe contactar en el momento en que se descubra el evento para que pueda buscar atención de salud y apoyo según sea necesario.

Los pacientes tienen derecho a recibir información relevante sobre todos los aspectos de su atención, y los proveedores de atención sanitaria tienen la obligación ética y, en algunos países, legal de informar a los pacientes de manera abierta y honesta cuando algo ha salido mal. Es importante que los pacientes y las familias no sientan que se les oculta información, ya que esto genera mayor ansiedad y angustia. Muchos pacientes y familias también querrán saber qué se hará para minimizar el daño causado y qué medidas se tomarán para prevenir que incidentes similares ocurran en el futuro.

6.2. Apoyo a largo plazo para pacientes y familias

Las organizaciones sanitarias deben contar con arreglos y personal dedicado para monitorizar y apoyar a los pacientes afectados por incidentes de atención sanitaria y a sus familias a largo plazo. Esto debe hacerse independientemente de si hay una queja formal, un proceso de compensación o una acción legal en curso. La naturaleza del proceso legal y el alcance del apoyo social varía enormemente de un país a otro. Sin embargo, en todos los países, la organización sanitaria sigue teniendo un deber de cuidado, y la probabilidad de quejas y litigios solo aumentará si el paciente es abandonado por la organización. Los pacientes que han sufrido daños graves, así como sus familias, pueden necesitar una serie de conversaciones a lo largo del tiempo para recibir las disculpas necesarias, una explicación clara y planes de apoyo continuo. Esto puede incluir apoyo financiero para necesidades inmediatas, tratamiento adicional, apoyo psicológico o ayuda con el cuidado infantil. La consideración de la compensación más amplia y los procesos legales que se produzcan están fuera del alcance de este documento. Solo señalaremos que un apoyo financiero temprano y cuidadosamente dirigido a necesidades inmediatas puede ayudar en la recuperación, generar confianza y proteger la reputación de la organización.

6.3. Apoyo para el personal y los cuidadores

El personal implicado en un incidente en el que un paciente sufre daños, quizás graves, también puede verse profundamente afectado por los acontecimientos. Pueden sentir culpa, angustia y sufrimiento en el corto plazo, y a largo plazo pueden llegar a dudar de sus propias habilidades, juicio clínico e incluso de si deberían continuar en su profesión. En algunos casos, pueden desarrollar afecciones psicológicas más graves, como estrés postraumático y depresión. Por lo general, pensamos en el personal como profesionales remunerados, pero la atención, incluso la atención bastante compleja, se brinda cada vez más en el hogar, lo que significa que los familiares pueden sentirse especialmente angustiados si los cuidados que han proporcionado han causado daño a un ser querido.

Las reacciones, por supuesto, varían de forma muy amplia según las circunstancias y el grado del daño, y el verdadero impacto puede hacerse evidente solo con el tiempo. El apoyo de colegas, familiares y amigos puede ser suficiente a corto plazo, pero si las reacciones emocionales más graves, como la ansiedad o la depresión, persisten, puede ser valioso contar con un apoyo más formal y regular de colegas, un psicólogo o un consejero. En muchas organizaciones sanitarias, el apoyo formal para el personal sigue siendo extremadamente limitado. Sin embargo, en algunos países existen directrices para las organizaciones sobre cómo apoyar al personal y mitigar el impacto de eventos adversos en los profesionales de la salud implicados (por ejemplo, el PSIRF en el Reino Unido [40]; *Resilience in Stressful Events (RISE)* y *Communication and Optimal Resolution (CANDOR)* en EE.UU. [44-45]; *The European Researchers' Network Working on Second Victims (ERNST)* en Europa [46]).

El equipo de investigación debe ser consciente del potencial de conmoción, angustia y desorientación en el personal tras un incidente grave. Si bien puede ser importante recopilar algunos hechos de inmediato, las discusiones más profundas y reflexivas sobre el incidente pueden ser más adecuadas en un momento posterior. Es fundamental

identificar al personal que ha sido gravemente afectado, mantener contacto regular con ellos y ofrecer apoyo formal cuando sea necesario. Un período de licencia temporal puede ser beneficioso tanto para ellos como para los pacientes que están bajo su cuidado. Se debe ofrecer un apoyo adecuado, que puede incluir apoyo psicológico, asesoramiento legal o asesoramiento de salud ocupacional. Estas acciones ayudarán a tranquilizar al miembro del personal afectado sobre el respaldo de su equipo y de la organización en general. Se deben mantener abiertas las líneas de comunicación con este miembro del personal, especialmente si ha tomado una licencia.

7. REALIZACIÓN DE LA REVISIÓN

En esta sección, resumimos el proceso de revisión de un incidente específico o del recorrido de un paciente por el sistema. En las etapas iniciales, la tarea principal es comprender las circunstancias y los eventos que llevaron al incidente, aunque pueden surgir algunas primeras percepciones sobre los problemas y factores contribuyentes. El equipo de revisión elaborará la cronología de un incidente utilizando una triangulación de datos recopilados durante la investigación, llevará a cabo un análisis preliminar de los registros del paciente y, eventualmente, realizará una visita al área clínica pertinente, combinada con algunas entrevistas iniciales. El equipo de revisión también puede organizar reuniones grupales con todas las personas implicadas en el caso que se pueda proporcionar una evaluación adecuada de los problemas en el manejo de la atención y de los factores contribuyentes. A partir de esta recopilación de información, se desarrollará una narrativa de los eventos, una evaluación de los aspectos positivos y problemáticos de la atención brindada y una comprensión de los factores que contribuyeron al incidente, lo que guiará la formulación de recomendaciones para la mejora.

Para mayor claridad, hemos estructurado este proceso en una serie de pasos, lo que implica que la revisión seguirá una secuencia ordenada de etapas. Esto puede lograrse en revisiones más sencillas, pero, en la práctica, el proceso suele ser más dinámico y fluido a medida que el revisor comprende mejor los puntos fuertes y las deficiencias en la atención, así como los factores contribuyentes. En las etapas finales del proceso, el revisor puede volver para realizar más observaciones, entrevistar a otro miembro del personal o buscar aclaraciones de la familia para obtener una visión más completa.

7.1. Los límites de la revisión

La primera tarea es establecer los límites iniciales de la revisión, aunque estos pueden ajustarse a medida que la revisión avanza. Esto incluye definir los períodos de tiempo que serán evaluados, qué documentos y otras pruebas deben revisarse y a quiénes se debe entrevistar.

Adoptar una perspectiva más amplia y examinar todo el recorrido del paciente puede proporcionar información valiosa sobre el sistema de atención en su conjunto y conducir a una investigación más rigurosa e informativa del incidente en cuestión. Por ejemplo, si una paciente llega a una Unidad de Maternidad en trabajo de parto temprano y se

detecta sufrimiento fetal mediante monitorización, puede realizarse una cesárea de emergencia. Si el bebé nace en condiciones extremadamente críticas y es trasladado de inmediato a la unidad de cuidados intensivos neonatales, es posible que surjan dudas sobre el reconocimiento oportuno del sufrimiento fetal. En este caso, sería fácil suponer que la revisión debe centrarse en las últimas etapas de la atención antes del parto, cuando en realidad el problema más significativo podría haber sido la necesidad de una monitorización más detallada durante el período prenatal.

En última instancia, la decisión de hasta dónde remontarse en la investigación y dónde establecer los límites será una cuestión práctica. No existe una "regla sobre cuando detenerse" simple [23]. Es necesario equilibrar el tiempo invertido con el valor del conocimiento obtenido y, lo más importante, con el impacto que este conocimiento pueda tener en las recomendaciones que se formulen.

7.2. Inclusión de pacientes y familias en la revisión

Como se indicó anteriormente, se debe ofrecer apoyo al paciente y a su familia antes de invitarlos a participar en la revisión. Es posible que deseen o no implicarse, y sus deseos deben ser respetados. Algunas veces, compartirán mucha información en una primera reunión; otras veces, preferirán esperar hasta que se establezca una relación de confianza.

Si bien el paciente y la familia deben ser informados siempre sobre la investigación, no necesariamente necesitan desempeñar un papel activo. Algunos problemas de seguridad hospitalaria, como los relacionados con el mantenimiento de equipos o procedimientos en el quirófano, pueden no beneficiarse de su perspectiva. En otros casos, bastará con una breve entrevista. Sin embargo, para comprender los problemas de seguridad en el hogar o durante las transiciones entre distintos entornos de atención, será necesario un diálogo más profundo con el paciente y la familia. Se les debe explicar claramente el propósito de la revisión y la importancia de comprender todos los factores que contribuyeron al evento. También deben comprender que, si es necesario, se exigirán responsabilidades, pero que el objetivo principal de la revisión es mejorar la seguridad y evitar que incidentes similares sucedan a otros pacientes en el futuro.

El momento en que se implique al paciente y a la familia es crucial y debe ser discutido con ellos. El paciente puede estar recibiendo tratamiento adicional y preferir esperar hasta su finalización. También puede necesitar tiempo para asimilar lo ocurrido y reflexionar antes de hablar. Además, se les debe garantizar que el proceso será transparente y colaborativo y que tendrán la oportunidad de revisar y comentar el informe antes de su finalización. Desde el inicio, deben establecerse claramente los parámetros de su participación y las expectativas sobre los resultados para evitar malentendidos en ambas direcciones.

También deben organizarse mecanismos de contacto continuo durante la revisión. Es importante mantener comunicación con la familia y comprobar si necesitan más ayuda, incluso si no hay novedades significativas en la revisión. Finalmente, se debe preguntar a la familia si desea ver el informe final y, en caso afirmativo, en qué momento y si desean compartir sus comentarios por escrito o en una reunión adicional.

Si bien creemos que la voz del paciente y la familia es crucial para comprender muchos problemas de seguridad, reconocemos que todavía existen barreras para su participación. En algunos países, los abogados pueden aconsejar a las organizaciones que no se involucren con familias que podrían buscar compensación económica. Factores sociales y culturales, como una desconfianza excesiva o el temor a la autoridad, también pueden ser barreras importantes. No obstante, cada organización puede dar pasos, por pequeños que sean, hacia una mayor apertura y compromiso con los pacientes y sus familias.

7.3. Recopilación y revisión de documentos

Toda la información, conocimientos y elementos físicos relacionados con el incidente deben recopilarse lo antes posible. Estos pueden incluir:

- Notificación formal del incidente, generalmente registrado en el sistema de información de la organización o del servicio de salud regional/nacional.
- Registros clínicos completos (enfermería, médicos, trabajadores comunitarios, asistentes sociales, médicos de cabecera, etc.).
- Objetos físicos, como frascos de medicamentos o catéteres intravenosos.
- Documentos y formularios relacionados con el incidente (protocolos y procedimientos).
- Observaciones inmediatas del paciente y su familia.
- Declaraciones escritas del personal.
- Información sobre las condiciones de trabajo pertinentes (turnos del personal, disponibilidad de equipos, etc.).

La recopilación de documentos en esta etapa tiene varios propósitos: primero, asegurar la información para su uso en la revisión y en posibles consecuencias para la organización (demandas, quejas, atención mediática, inspecciones externas); segundo, permitir una descripción precisa del incidente y su secuencia de eventos; tercero, proporcionar una orientación inicial al equipo de investigación; cuarto, identificar políticas y procedimientos relevantes; y, por último, recopilar testimonios de las personas implicadas para evitar la pérdida de información clave con el tiempo.

Las declaraciones escritas del personal pueden ser una fuente de datos valiosa, ya que complementan la información de los registros clínicos. Las entrevistas deben utilizarse para explorar los eventos con mayor profundidad, especialmente en cuestiones sensibles o confidenciales, o cuando los miembros del personal están angustiados. Una declaración debe incluir la versión del individuo sobre la secuencia y el tiempo de los eventos, su participación en el caso y cualquier dificultad que haya enfrentado (como fallas en el equipo) que no esté reflejada en los registros clínicos. Es fundamental asegurar al personal que el propósito de la revisión es aprender, reflexionar y mejorar la seguridad, y no un proceso disciplinario o legal. También es esencial mantener la confidencialidad de los datos de la investigación.

La información de las declaraciones se integrará con otras fuentes de datos, como informes de auditorías, iniciativas de calidad, registros de mantenimiento, notas clínicas y prescripciones, para comprender la evolución de los eventos. Se pueden utilizar

diagramas para visualizar el recorrido del paciente y describir la actividad de los distintos equipos clínicos y niveles del sistema [47]. También puede ser útil utilizar un sistema de numeración o referencia para organizar y rastrear la información recopilada.

7.4. Observación del área clínica

La observación estructurada es una técnica infrutilizada para comprender los sistemas de atención sanitaria [48]. Tiene valor tanto en la valoración de las secuelas de un incidente de seguridad como en la exploración de buenas prácticas y correctos niveles de desempeño. Se ha demostrado la utilidad de la observación estructurada en investigaciones sobre errores en el departamento de emergencias, en rondas médicas y de cuidados intensivos, y durante la administración de medicamentos.

Durante la investigación de un incidente, casi siempre es útil pasar tiempo en el entorno de trabajo para comprender el funcionamiento cotidiano, el trabajo en equipo y el ambiente laboral. La observación puede realizarse con diferentes niveles de detalle, según el tiempo y los recursos disponibles. Las características ambientales, como la iluminación, el ruido, los controles de acceso, los circuitos de gestión de materiales limpios y sucios, y la distribución de las salas, pueden evaluarse rápidamente con un recorrido visual. Una observación más enfocada puede incluir el uso de dispositivos clínicos y software, la comunicación entre el personal durante las rondas, reuniones informativas o de cambios de turno y la interacción con los pacientes y cuidadores en la realización de la historia clínica, la toma de decisiones o la organización del alta.

También puede ser útil pedir al personal implicado que represente cómo realizaría una determinada tarea en circunstancias normales. Sin embargo, se requiere un período más largo de observación para comprender adecuadamente cómo el personal maneja el trabajo en tiempo real y qué adaptaciones pueden ser necesarias debido a la infraestructura física, la disponibilidad de equipos y los niveles variables de personal.

La observación estructurada no es intuitiva. Los observadores que recopilan y evalúan datos en áreas clínicas requieren formación para observar sin interferir, registrar sus hallazgos y dar sentido a sus observaciones en el contexto del incidente. Los atributos más importantes de un observador son la habilidad de desarrollar una relación de confianza con el personal, de integrarse discretamente en el entorno, enfocarse en los objetivos acordados y mantener la imparcialidad.

Los investigadores en disciplinas como la ergonomía y la psicología experimental han desarrollado herramientas y técnicas para garantizar la recopilación sistemática de datos y el análisis estandarizado. Modelos como *Team Strategies and Tools to Enhance Performance and Patient Safety (TeamSTEPPS)* [49] proporcionan una guía accesible para la observación del trabajo en equipo, mientras que modelos como Kalamazoo [50] o Calgary-Cambridge [51] son referentes en comunicación clínica. Se recomienda que las organizaciones de salud formen y apoyen observadores capacitados de diversas disciplinas para proporcionar una comprensión más profunda de los sistemas de trabajo y la cultura de seguridad, lo que actualmente falta en muchos informes de incidentes.

7.5. Entrevistas y grupos focales

Si bien se puede obtener mucha información de los registros escritos y otras fuentes, una de las mejores maneras de obtener datos de los profesionales y otras personas implicadas en el incidente es a través de entrevistas. El equipo de investigación debe determinar quiénes deben ser entrevistados y organizar estas entrevistas lo antes posible.

Participar en entrevistas sobre un incidente grave puede ser sumamente estresante tanto para el personal como para los entrevistadores. La entrevista debe conducirse con sensibilidad y debe explicarse que el objetivo es comprender lo sucedido, no asignar culpas. Se busca un proceso colaborativo para analizar los problemas, los factores contribuyentes y cómo mejorar la seguridad en la atención. En los casos más graves, la presencia de un gestor de seguridad del paciente experimentado puede ayudar a garantizar un espacio seguro para una discusión abierta y justa, evitando la simplificación excesiva o la búsqueda de un chivo expiatorio. Deben establecerse normas específicas para garantizar la seguridad psicológica de los participantes, promoviendo una cultura justa y un enfoque sistémico [52].

Las entrevistas individuales ofrecen más confidencialidad y libertad para expresar perspectivas personales, pero consumen más tiempo. Los grupos focales pueden integrar diferentes puntos de vista y construir una interpretación compartida de los hechos. Sin embargo, requieren una facilitación adecuada, con explicaciones claras sobre el análisis del sistema y el valor de la participación. Los facilitadores deben ser sensibles a las distintas reacciones de los participantes ante el incidente, ya que algunos pueden reaccionar a la defensiva mientras que otros pueden culparse excesivamente. También deben asegurarse de que se exploren todas las posibles causas y factores contribuyentes, evitando que el grupo se alinee rápidamente en una única visión del problema.

Tanto en entrevistas como en grupos focales, la historia y los hechos son solo el primer paso. Existen varias fases en la entrevista, y generalmente es más efectivo seguirlas en orden. Se recomienda animar al personal a identificar tanto los CMPs (Puntos Clave en el Manejo del Caso) como los factores contribuyentes, enriqueciendo así la investigación.



Fig. 3 Proceso para conducir la entrevista

7.5.1. Estableciendo el escenario

Las entrevistas deben realizarse en privado y, a ser posible, fuera del lugar de trabajo inmediato y en un entorno relajado. Puede ser útil contar con dos entrevistadores para que uno escuche y registre respuestas y detalles sutiles. Se debe preguntar al entrevistado si desea que un colega o amigo esté presente. El estilo de la entrevista debe ser de apoyo y comprensión, no crítico ni de confrontación. El entrevistador debe construir y mantener la confianza con el entrevistado durante todo el proceso. Comentarios críticos o intentos de interrogatorio solo generan desmoralización y actitudes defensivas.

7.5.2. Fase 1: Determinar qué sucedió

Primero, se debe establecer el papel del entrevistado en los eventos analizados y registrar los límites de su implicación. Luego, se debe reconstruir la cronología de los eventos según la percepción del entrevistado, comparándola con la información ya recopilada.

7.5.3. Fase 2: Identificación de los CMPs

Se debe pedir al entrevistado que resuma los aspectos de la atención que se manejaron bien, prestando especial atención a situaciones en las que el personal enfrentó desafíos y aun así logró mantener un estándar de atención seguro y adecuado. También se debe explorar qué acciones se tomaron para evitar que la situación empeorara. Luego, se debe explicar el concepto de CMP y proporcionar un ejemplo. El entrevistado debe identificar los CMPs sin preocuparse por las razones detrás de los problemas o sobre quién es responsable. La frase “primero los hechos y después su interpretación” captura la actitud y el enfoque necesarios en este punto

Es importante identificar todas las acciones u omisiones del personal, así como otros fallos en el proceso clínico que de forma retrospectiva, fueron relevantes en la secuencia de eventos que condujeron al resultado adverso. Busque puntos en la secuencia de eventos en los que la atención no estuvo en los límites aceptables, teniendo en cuenta que siempre hay variaciones en la forma de proveer la atención y que con frecuencia no es posible alcanzar el estricto cumplimiento de los protocolos. Cuando hay discrepancias en los relatos de los hechos, estas deben registrarse.

7.5.4. Fase 3: Identificación de los factores contribuyentes

Se recomienda ir hacia atrás y preguntar por cada CMP identificado, utilizando un marco estructurado (ver tabla 1) para abordar los factores contribuyentes. Por ejemplo, si se menciona un fallo en la observación de un paciente con confusión aguda, se puede preguntar al entrevistado sobre la carga de trabajo, la disponibilidad de personal, la claridad de las instrucciones, el funcionamiento del equipo y otros factores relevantes. Si es necesario haga cuestiones específicas, siguiendo el marco general descrito. Por ejemplo estaba el personal de la unidad muy ocupados o había escasez de personal?

7.5.5. Fase 4: Identificar las fortalezas y debilidades del proceso de mitigación

Se debe preguntar a los profesionales de atención cómo ajustaron el tratamiento tras el incidente para mitigar las consecuencias, , cómo se manejó la información del incidente al paciente y se informó al médico de familia . También se debe explorar cómo se apoyó a los pacientes, sus familias y el personal implicado. El objetivo es entender cómo se gestionó la situación después del incidente, como se atendió al paciente y cono se realizó el apoyo a la familia y los profesionales y si se requiere más apoyo o acciones.

7.5.6. Cierre de la entrevista

Se debe preguntar al entrevistado si tiene otros comentarios o sugerencias para mejorar la seguridad. Pueden tener sugerencias y recomendaciones valiosas para la mejora de la seguridad. Una entrevista individual suele durar entre 20 y 30 minutos, pero puede extenderse si el entrevistado necesita expresar su experiencia y emociones. Un grupo focal puede durar entre 1 y 2 horas, dependiendo de la complejidad del incidente y la profundidad de la investigación.

8. INTEGRACIÓN Y ANÁLISIS

Integrar documentos, declaraciones, entrevistas, observaciones y otros materiales en una narrativa coherente y un análisis sólido siempre es un ejercicio desafiante. Presentamos este proceso en una serie de pasos, pero, en realidad, puede haber varias iteraciones y refinamientos a medida que se desarrolla la comprensión y se elabora el informe. Desarrollar una comprensión de los eventos y redactar el informe será mucho más fácil si se tienen en cuenta las características esenciales y la estructura del Protocolo de Londres en cada etapa de la recopilación de datos y la investigación. El propósito siempre es construir la historia, identificar lo que salió bien y dónde hubo problemas, y a partir de ahí determinar los factores contribuyentes.

8.1. Determinación de la cronología

El primer paso en la elaboración del informe es establecer una cronología clara y suficientemente detallada de los eventos que precedieron al incidente y las acciones tomadas posteriormente. La cronología se establecerá a partir de entrevistas, declaraciones de las personas implicadas en el incidente y la revisión de los registros clínicos para identificar qué sucedió y cuándo. El equipo de investigación deberá asegurarse de que esta información esté integrada y que cualquier desacuerdo o discrepancia esté claramente identificado. Hay varias formas de hacerlo, como la descripción narrativa, la línea de tiempo, las tablas de tiempo-persona y los diagramas de flujo.

8.2. Identificación de los problemas de manejo de cuidados (CMP) y aspectos positivos

Una vez identificada la secuencia de eventos que llevaron al incidente, el equipo de investigación deberá resumir la atención que se brindó correctamente e identificar los principales CMP (Puntos Claves de Manejo). Algunos habrán surgido de entrevistas y registros, pero puede ser necesario discutirlos más ampliamente. Una vez que se hayan identificado algunos de los problemas clave, también puede ser útil organizar una reunión adicional con las personas implicadas en el incidente para reflexionar sobre los problemas detectados y determinar si falta algún aspecto en la evaluación preliminar. Estas personas suelen ser capaces de identificar qué salió bien, qué salió mal y por qué, y pueden ayudar en el desarrollo de estrategias de mejora.

El equipo de revisión debe reconocer claramente los aspectos positivos de la atención brindada, al mismo tiempo que debe ser objetivo respecto a los problemas identificados. La comparación implícita que se realiza es entre un estándar de atención razonable y la atención realmente proporcionada. El equipo de revisión no debe centrarse en examinar meticulosamente los detalles de protocolos específicos, sino evaluar la atención de manera holística y enfocarse en problemas significativos en la prestación del cuidado. También es importante comprender que los profesionales de la salud a menudo deben tomar decisiones con información altamente imperfecta. Decisiones que, de forma retrospectiva, pueden parecer erróneas, en su momento pudieron haber parecido completamente razonables.

Es fundamental que todos los CMP sean problemas específicos y no observaciones generales sobre la calidad de la atención. Por ejemplo, anotar "comunicación deficiente" es demasiado vago para ser útil y puede parecer un juicio inapropiado,

mientras que "el cirujano no fue informado de la alergia al látex del paciente" es una descripción clara y neutral de lo que ocurrió.

El análisis en este punto debe extenderse a las acciones tomadas después del incidente para mitigar el daño y atender a las personas implicadas. Por ejemplo, la revisión debe determinar si el incidente ha sido comunicado al paciente y qué medidas se han tomado para apoyar al paciente y su familia. También debe evaluar el apoyo brindado al personal y si, después de un incidente grave, se les ha permitido un período de recuperación antes de volver al trabajo.

8.3. Evaluación de defensas y barreras

Las defensas y barreras no se enfatizaban en versiones anteriores del Protocolo de Londres, pero suelen ser relevantes para comprender plenamente un incidente. Definimos defensas y barreras como mecanismos para gestionar peligros, en contraste con los factores contribuyentes, que tienen una influencia más amplia en las personas y el sistema de trabajo. El revisor debe determinar qué defensas y barreras estaban en su lugar, en qué medida previnieron el incidente o redujeron su impacto, y por qué lograron o no proteger a pacientes y personal. Las defensas y barreras también pueden tener efectos adversos no intencionados, como impedir una acción correctora.

Cuando una defensa falla o causa problemas, se puede cuestionar su diseño y utilidad. Por ejemplo, el uso de un guante protector durante un procedimiento dental puede afectar negativamente el proceso de atención porque los guantes disponibles reducen la sensibilidad táctil o aumentan el riesgo de transmisión de infecciones si no se cambian entre pacientes. Las acciones de mejora pueden entonces enfocarse en una mejor provisión de guantes, capacitación adicional o supervisión en su uso. Si una barrera ha sido efectiva en la prevención de un CMP que podría haber resultado en un evento adverso, como la doble verificación antes de administrar una transfusión, entonces esta estrategia de prevención puede aplicarse a otras actividades similares.

8.4. Identificación de los factores contribuyentes

El siguiente paso es utilizar el marco de factores contribuyentes para discernir los tipos de factores en juego. Este marco guía al revisor o entrevistador a través de las múltiples influencias en la atención al paciente que pueden ayudar a comprender los eventos. Por ejemplo, los factores relacionados con el paciente, como sus rasgos de personalidad o barreras lingüísticas, pueden afectar significativamente la comunicación entre el personal y el paciente. El diseño de la tarea, junto con la disponibilidad y efectividad de protocolos y resultados de pruebas, también puede influir en el proceso de atención y afectar la calidad del servicio prestado.

Igualmente cruciales, son los factores individuales del personal, que incluyen el conocimiento, las habilidades y la experiencia de cada miembro del equipo. La dinámica del equipo también debe considerarse (por ejemplo, comunicación, apoyo y participación en la supervisión), ya que esto influye en el comportamiento y la práctica de cada miembro del personal. Si bien los sistemas de información electrónicos generalmente mejoran la seguridad, es importante tener en cuenta que la dependencia de estos sistemas puede introducir nuevos riesgos (por ejemplo, fallos de hardware o software, gestión inadecuada del contenido clínico, vulneraciones en la protección de datos). Es fundamental considerar tanto los beneficios como las posibles

desventajas de los sistemas electrónicos en la búsqueda de la seguridad del paciente y la calidad de la atención.

El equipo de revisión debe acostumbrarse a considerar todas las categorías de factores contribuyentes en cualquier investigación significativa. Es fácil enfocarse únicamente en los factores más evidentes y, con ello, limitar el alcance y la profundidad del análisis. Trabajar de manera sistemática a través de todas las categorías, lo que puede hacerse rápidamente, permitirá una exploración más reflexiva y completa de los problemas de seguridad revelados por el incidente y ayudará a identificar problemas inesperados.

8.5. Evaluación de la organización y la cultura

La relación entre el incidente y los factores organizativos, de gestión y culturales suele ser más difícil de establecer en comparación con los factores relacionados con el paciente, las variables de la tarea o la dinámica del equipo. No obstante, su importancia no debe subestimarse y estos aspectos más amplios deben ser discutidos. Las decisiones estratégicas, la contratación de personal y la asignación de presupuestos pueden influir en el incidente bajo revisión. También es importante reconocer que los líderes y gerentes operan en un entorno altamente complejo, donde las decisiones de alto nivel implican equilibrar riesgos y beneficios de los múltiples objetivos en competencia.

La cultura, en particular, es un determinante clave de las prácticas seguras o inseguras. Una cultura justa se refiere a un sistema y una filosofía que buscan crear un entorno en el que la seguridad del paciente sea una prioridad, promoviendo al mismo tiempo la transparencia, la rendición de cuentas, la equidad y el aprendizaje, respaldados por un fuerte compromiso de liderazgo [53]. Numerosos estudios en el sector sanitario y en otras industrias han demostrado que la seguridad solo puede lograrse en un entorno donde sea seguro hablar sin temor, tanto para prevenir errores como para aprender de los que ya han ocurrido [54-55]. El equipo de revisión puede considerar necesario comentar la cultura de seguridad del equipo o la organización.

8.6. Uso de la literatura científica

Las grandes investigaciones nacionales o regionales sobre problemas de seguridad suelen hacer un uso exhaustivo de la literatura científica relevante. Se pueden encargar informes sobre temas clínicos específicos, como el uso de equipos quirúrgicos o la resistencia a los antimicrobianos, o sobre influencias más amplias en la calidad de la atención, como la cultura de seguridad o la organización de los servicios. En contraste, los investigadores locales rara vez consultan la literatura científica y suelen basarse en su propia experiencia y conocimiento del contexto local.

Sugerimos que la consulta de la literatura científica se considere siempre durante una investigación. Actualmente, gran parte de la investigación relacionada con la seguridad está en acceso abierto y es fácilmente accesible para cualquier persona con conexión a Internet. Existen sitios especializados, como la Red de Seguridad del Paciente de la Agencia para la Investigación y la Calidad de la Atención Sanitaria (*AHRQ, Agency for Healthcare Research and Quality*) en Estados Unidos, que facilitan la búsqueda de revisiones y reportes autorizados sobre temas específicos.

La literatura científica puede ahorrar tiempo y enfocar mejor la investigación al abordar las siguientes preguntas:

¿Qué tan comunes son los incidentes de este tipo? ¿Se trata de un evento raro con factores contribuyentes únicos o de algo frecuente con causas conocidas?

¿Qué han encontrado otros investigadores como principales causas de eventos similares? Esto puede dar pistas sobre qué discutir en las entrevistas y cómo estructurar los hallazgos.

Lo más importante: ¿qué intervenciones han sido útiles para prevenir incidentes similares o mejorar la seguridad del sistema en general? ¿Qué estrategias ya se han probado y han resultado ineficaces? ¿Cuáles son las más prometedoras y deberían formar el núcleo de las recomendaciones para futuras mejoras?

Si se identifica una intervención o una buena práctica asociada a una organización en particular, se puede contactar con esta para compartir conocimientos y experiencias.

8.7. Redacción del informe

La preparación de un informe coherente y útil tras un incidente de seguridad puede ser un desafío, especialmente si los eventos ocurrieron en diferentes niveles de atención o disciplinas, o si hubo daño grave al paciente. La investigación de un incidente grave de seguridad puede requerir una cantidad significativa de tiempo por parte del personal, y la redacción del informe es una parte crucial del proceso. Estos documentos constituyen un registro duradero de los hechos, que puede utilizarse con fines legales (por ejemplo, en audiencias legales) y casi siempre son de gran importancia para los pacientes y el personal implicado. Un informe bien escrito, con argumentos sólidos y recomendaciones efectivas, puede representar una contribución clave a la seguridad dentro de una organización, beneficiando tanto a los pacientes como al personal.

El Protocolo de Londres está diseñado para facilitar la redacción del informe, ya que los pasos de la investigación y la estructura de las entrevistas y discusiones reflejan los aspectos esenciales del informe. El equipo de gestores de riesgos que colaboró en el desarrollo de la primera versión del Protocolo de Londres descubrió que, si se seguía el enfoque de manera sistemática, "el informe se escribía solo", en el sentido de que la información ya estaba recopilada y organizada de forma coherente y estructurada. Los investigadores deben colaborar en esta tarea con colegas del equipo de investigación, expertos en la materia y, cuando deseen participar, los pacientes y sus familias.

El lenguaje del informe debe ser claro, accesible y directo. Los términos técnicos necesarios deben explicarse o incluirse en un glosario. El tono debe ser mesurado y respetuoso con todas las personas implicadas. Es difícil especificar una extensión ideal para el informe, pero un documento más corto tendrá mayor impacto y será más persuasivo. Como referencia, el informe principal debería poder leerse y comprenderse a fondo en unos 20-30 minutos, incluso en el caso de un evento muy grave.

La forma del informe variará según los requisitos locales y la naturaleza del incidente. Sin embargo, creemos que existen ciertos elementos clave para un informe sólido y efectivo. Se pueden agregar apéndices cuando sea necesario proporcionar evidencia adicional y documentación de apoyo. Los términos médicos necesarios deben explicarse en notas al pie o en un glosario.

Puede ser útil en la redacción del informe el uso de una plantilla. Proporcionamos un ejemplo en el Apéndice 3. Esta plantilla guía a los investigadores para proporcionar un relato claro y completo, y respalda la garantía de calidad para los equipos de gobernanza que supervisan las investigaciones. Se anima a las organizaciones a adaptar el documento a su contexto local y a proporcionar información adicional a los investigadores según sea necesario. Muchas organizaciones sanitarias ahora colaboran con grupos o expertos de seguridad del paciente, quienes pueden ser de gran ayuda para garantizar que los informes sean comprensibles, objetivos y sensibles a las experiencias y emociones de quienes han sido afectados por los eventos descritos.

Recuadro 1. Requisitos clave de un informe sólido y efectivo

1. Una descripción sencilla del incidente o problema de seguridad que ha ocurrido y la razón por la cual se está llevando a cabo la investigación.
2. Identificación de las personas implicadas en el equipo de revisión, incluyendo sus antecedentes profesionales y sus roles dentro de la investigación.
3. Fuentes de datos que contribuyeron al informe. Ejemplos incluyen registros de pacientes, protocolos y políticas, número de entrevistas realizadas, auditorías u otros documentos revisados. Se deben proporcionar detalles sobre el propósito, la naturaleza y el alcance de cualquier observación realizada.
4. Un relato claro de la evolución del incidente, que describa los hechos y el papel de las diversas fuentes de información. Esto debe incluir una explicación del apoyo brindado a los pacientes, sus familias y al personal tras el incidente.
5. Identificación clara de los aspectos de la atención de alta calidad, así como de los problemas en la gestión de la atención (CMPs) que también ocurrieron durante el recorrido del paciente por el sistema .
6. Análisis de los factores contribuyentes utilizando un enfoque basado en sistemas. Puede ser útil incluir una tabla con los factores contribuyentes clasificados según las categorías del Protocolo de Londres, junto con una explicación de su relevancia e importancia en el incidente.
7. Cuando corresponda, una discusión sobre el papel de los factores organizativos y culturales más amplios, así como cualquier acción general que pueda tomarse para fortalecer el enfoque de seguridad en el futuro.
8. Recomendaciones para la mejora y su relación con los factores contribuyentes. Se debe explicar cómo el equipo decidió estas recomendaciones en particular, cómo fueron priorizadas y, cuando sea

9. RECOMENDACIONES E IMPLEMENTACIÓN

La parte más difícil de la revisión es el desarrollo de recomendaciones proporcionadas y útiles. Ya hemos discutido el peligro de realizar múltiples investigaciones triviales y argumentado que un menor número de revisiones en profundidad será más útil para mejorar la seguridad. Igualmente, , creemos que también es necesario seleccionar y priorizar cuidadosamente las recomendaciones, considerando el contexto organizativo más amplio y la capacidad de la organización para implementarlas.

9.1. La naturaleza y el propósito de las recomendaciones

La revisión detallada de un incidente complejo probablemente identificará una serie de problemas en el proceso de atención, cada uno asociado con una variedad de factores contribuyentes. Estos factores son los principales objetivos de cambio, por lo que habrá múltiples posibilidades para recomendaciones. Las recomendaciones pueden abarcar los ocho niveles, incluyendo acciones enfocadas en el paciente, el personal, las tareas, el equipo, y más. Otras recomendaciones pueden abordar barreras y defensas. Además, los informes pueden señalar problemas que han ocurrido repetidamente y han sido reconocidos en informes previos.

Un solo informe puede generar, por tanto, muchas recomendaciones, y una gran organización de atención sanitaria que revise múltiples incidentes puede verse enfrentada a la implementación de cientos de recomendaciones en un solo año. Este enfoque disperso hará poco para mejorar la seguridad y, en cualquier caso, será imposible monitorizar el impacto de todas las acciones propuestas.

Para lograr un enfoque más efectivo, debemos considerar el propósito de las recomendaciones. La respuesta más obvia es que las recomendaciones y acciones deben prevenir incidentes similares. En algunos casos, los cambios en el equipo o las defensas pueden lograr este objetivo. Sin embargo, si un incidente tiene múltiples factores contribuyentes que interactúan de manera incierta, es ingenuo pensar que todos pueden "solucionarse" al mismo tiempo. En cambio, debemos preguntarnos cuáles fueron los factores contribuyentes más importantes y, plantear una pregunta ligeramente diferente, qué tipo de cambios en el sistema general mejorarán más la seguridad?.

9.2. Elaboración y priorización de recomendaciones

A medida que el equipo de investigación comienza a formular recomendaciones, considerar la solidez de las intervenciones se vuelve crucial, y respaldar esta solidez con evidencia agrega un peso considerable a las propuestas. Por ejemplo, medidas como recordar a los equipos que "sean más cuidadosos", establecer reglas y políticas, y sugerir intervenciones educativas rutinarias tienden a tener menos impacto que estrategias más efectivas, como establecer funciones forzosas, sistemas a prueba de fallos, automatización o estandarización. Puede ser útil seguir un enfoque estructurado tanto para la priorización como para la evaluación de la evidencia [ver por ejemplo 56-57].

En la gestión de riesgos, una acción preventiva es más efectiva cuando se emplea para eliminar peligros o factores contribuyentes en un entorno de trabajo [58]. Por ejemplo, el riesgo de caídas causadas por la hipotensión postural puede reducirse ajustando la política de medicamentos para la presión arterial. También se pueden tomar medidas para proteger a individuos o grupos de un riesgo cuando los peligros no pueden eliminarse. La protección contra caídas puede mejorarse proporcionando métodos accesibles para que los pacientes pidan ayuda cuando necesiten moverse. Finalmente, hay acciones destinadas a mitigar los efectos adversos de la exposición a un peligro. La mitigación de caídas podría lograrse bajando la altura de las camas para reducir el daño en caso de una caída.

Si bien algunas recomendaciones estarán enfocadas a nivel local, realizando cambios en un entorno particular, otras pueden abordar problemas de seguridad más amplios en toda una organización. Esto requerirá un análisis temático de múltiples incidentes junto con una revisión de la literatura relevante y una consulta cuidadosa con los equipos clínicos y gestores. Los cambios en los procesos clínicos fundamentales pueden ofrecer grandes beneficios de seguridad, pero deben evaluarse en términos de viabilidad, evidencia de impacto y consecuencias no deseadas. Siempre debemos ser cautelosos con las recomendaciones que aumentan la carga de trabajo del personal o hacen que los procesos sean más complejos. La seguridad también puede mejorarse mediante medidas que simplifiquen y estandaricen el trabajo, reduciendo la carga del personal y permitiendo más tiempo para la atención al paciente.

El uso de algoritmos para la toma de decisiones es muy común, especialmente en entornos clínicos de ritmo acelerado como la medicina de emergencias. El algoritmo de reanimación es un excelente ejemplo de cómo la lista ABC (Vía aérea, Respiración, Circulación) es una guía fácil de recordar que incluso una persona no especializada puede seguir para evaluar un posible paro cardíaco e iniciar el procedimiento básico de soporte vital. Un procedimiento operativo estándar (*SOP, standard operating procedure*) puede tener un valor práctico y educativo para procedimientos específicos. Una lista de verificación (*check-list*) es otro ejemplo de una forma de apoyo a la toma de decisiones diseñada para guiar a los equipos en los pasos críticos para prevenir resultados adversos y cumplir con los estándares de seguridad. Cuando los algoritmos se integran en los sistemas de información, el potencial de apoyo a la toma de decisiones se fortalece y son extremadamente útiles para simplificar tareas complejas. El auge de la inteligencia artificial y su aplicación en la atención sanitaria hoy en día es muy prometedor para desarrollar aún más los sistemas de apoyo a la toma de decisiones y, eventualmente, reemplazar las decisiones humanas en algunas actividades [59]. Al mismo tiempo, presenta nuevos riesgos potenciales que ahora deben abordarse en las investigaciones de incidentes de seguridad del paciente.

El marco de factores contribuyentes y marcos como SEIPS [31] también ofrecen directrices generales para la formulación de recomendaciones. Los equipos de revisión pueden analizar sus hallazgos y considerar las implicaciones para las habilidades y actitudes del personal, la calidad del trabajo en equipo, las condiciones laborales del personal y otros factores, explorando el potencial de cambio en todos los niveles del marco de factores contribuyentes. No se deben hacer cambios organizativos sustanciales basados en los hallazgos de un solo incidente. La evidencia de que se

requiere un cambio importante es más probable que surja de análisis agregados o de una combinación de análisis de incidentes y monitorización del entorno clínico relevante.

El equipo de revisión debe explorar cualquier recomendación importante con expertos en la materia y con aquellos que se verán afectados si se implementa (incluyendo pacientes, médicos y gestores). Las conclusiones tomadas de esta manera, junto con las personas responsables de implementar los cambios, tienen más probabilidades de integrarse en la práctica y generar un impacto significativo en la seguridad. Obtener el acuerdo y apoyo del personal es particularmente crítico si se proponen cambios importantes en los patrones de trabajo. También deben evaluarse cuidadosamente los factores pragmáticos. ¿Hasta qué punto se puede mantener la recomendación a lo largo del tiempo? ¿Qué tan bien se puede integrar en los flujos de trabajo existentes? ¿Qué tan cuantificable es su impacto? ¿Y cómo se alinea su costo con los beneficios anticipados?

El objetivo principal no es generar un número abrumador de recomendaciones, sino identificar unas pocas con el mayor potencial para mejorar la seguridad y reducir riesgos de manera constante [60]. Una vez seleccionadas, estas recomendaciones deben transformarse en un plan de acción bien estructurado, que luego será comunicado en el nivel apropiado, ya sea a nivel local, institucional o del sistema, dependiendo de los resultados del análisis.

9.3. Desarrollo y seguimiento del plan de acción

La implementación y el seguimiento de un plan de acción son dos de los pasos más pasados por alto en una investigación. El objetivo final de una revisión sistémica de un incidente es implementar y monitorizar un plan de acción preventivo que aborde los factores contribuyentes e incluya las defensas y barreras de seguridad más relevantes. Las recomendaciones pueden estar dirigidas a reducir o eliminar incidentes similares o a mejorar la seguridad de manera más amplia. Por lo general, el departamento de calidad/seguridad de la organización brinda apoyo para este proceso. Es fundamental consultar al personal implicado en la implementación del plan de acción y considerar sus opiniones sobre qué medidas serán más efectivas para mejorar la seguridad y aplicarlas con éxito.

- Para que un plan de acción tenga las mejores posibilidades de éxito, es fundamental describir adecuadamente cada acción e incluir lo siguiente:
- Los factores contribuyentes más importantes y las acciones necesarias para abordarlos, según lo determinado por el equipo de investigación.
- Una indicación de cuán influyente será cada acción en la mejora de la seguridad mediante la reducción del riesgo de peligros específicos.
- Una persona o equipo responsable de implementar las recomendaciones.
- El plazo para la implementación.
- Cualquier requerimiento de recursos.
- Una descripción de cómo se supervisará la acción y cómo se evaluará su impacto.

- Evidencia de finalización, es decir, una aprobación formal de las acciones a medida que se completan.
- Una fecha explícita para evaluar la efectividad de todo el plan de acción.

Para mejorar la adopción e implementación de las recomendaciones, estas deben categorizarse según su nivel de control, ya sea de un individuo, un equipo clínico específico o un departamento determinado. De esta manera, las personas de cada nivel de gestión serán responsables de implementar las recomendaciones relevantes para su área. Esto garantiza que se sientan como propias y su correcta aplicación, además de fomentar una cultura de seguridad positiva, ya que los empleados pueden ver acciones concretas derivadas del proceso de investigación del incidente.

Cuando la gestión de riesgos se establece a nivel directivo, pueden hacerse recomendaciones más amplias sobre el diseño o la mejora de distintos elementos del sistema de salud. Estas pueden incluir la adquisición de dispositivos clínicos, la contratación y capacitación del personal, la organización de hospitales y centros de atención primaria, así como el diseño y distribución de las instalaciones. A menudo, estos cambios más amplios serán precedidos por intervenciones piloto y su posterior evaluación. Por ejemplo, un equipo clínico podría desarrollar una lista de verificación mejorada de procesos, que la dirección integraría en el historia clínica electrónica y, si tras la evaluación demuestra ser efectiva, podría recomendarse a los responsables de formular políticas para su implementación a gran escala.

10. CONSTRUYENDO UN SISTEMA SEGURO: ANÁLISIS DE INCIDENTES EN SU CONTEXTO

El análisis de incidentes proporciona, como hemos argumentado, una ventana inestimable al sistema y una base sólida para la monitorización y la mejora de la seguridad. Sin embargo, el análisis de incidentes solo es efectivo como parte de un proceso continuo de aprendizaje y reflexión que caracteriza a los sistemas de salud seguros y de alta calidad. Las mejoras en la seguridad del paciente también deben estar guiadas por la literatura científica y la promoción de prácticas basadas en la evidencia para garantizar y mantener la seguridad.

Las recomendaciones para intervenciones de mejora derivadas del análisis de incidentes son, por lo tanto, como semillas. Necesitan ser plantadas en suelo fértil, regadas, sostenidas y protegidas. El entorno necesario para que las acciones de mejora sean sostenibles e integradas incluye lo siguiente:

- Compromiso del liderazgo tanto a nivel ejecutivo como de la junta directiva (de manera activa y visible).
- Una cultura justa que fomente la apertura, la seguridad y el aprendizaje.
- Una cultura que valore la participación de los pacientes y sus familias, así como el aprendizaje a partir de su experiencia.
- Inversión en programas de seguridad como una función central necesaria.

- Comités y especialistas en seguridad integrados en toda la organización y en el sistema de salud para formar una comunidad de práctica.
- Monitorización y vigilancia continua respaldados por tecnologías de información accesibles.
- Evaluación continua de resultados y refinamiento de procesos para proporcionar un ciclo de retroalimentación para el aprendizaje y la mejora.
- Redes de colaboración y aprendizaje que apoyen la educación y formación en seguridad y calidad.

Una organización de salud que aprende es aquella que integra sistemáticamente los datos de un incidente de seguridad con otras evidencias, como auditorías rutinarias o encuestas de experiencia del paciente, y aplica las lecciones de toda esta información para mejorar la práctica. Las organizaciones deben monitorizar constantemente las principales fuentes de daño y riesgo para los pacientes. También deben vigilar la aparición de nuevas evidencias sobre soluciones de seguridad del paciente y eliminar aquellas que han quedado obsoletas.

Debe existir un sistema que permita identificar nuevas recomendaciones de manera continua, analizarlas y evaluar su aplicabilidad para una institución determinada, y desarrollar un plan de acción para implementarlas si presentan potencial. También debe existir un proceso de evaluación proactiva de riesgos, especialmente para nuevas actividades clínicas, nuevos equipos o cambios en el traslado de servicios o instalaciones.

Los principios y prácticas descritos anteriormente son solo algunos de los elementos que sustentan una organización sanitaria segura y de alta calidad. Los presentamos simplemente para enfatizar que la notificación, el análisis y las acciones derivadas de incidentes son solo un componente de un sistema de gestión de seguridad. El propósito del análisis de incidentes es contribuir a un aprendizaje más amplio y a la mejora de la seguridad. El análisis de incidentes puede ser una herramienta poderosa, pero solo alcanzará su máximo potencial dentro de un enfoque maduro y desarrollado de seguridad en toda la organización.

10.1. Una reflexión final

La atención sanitaria está en constante cambio y evolución, lo que trae nuevos beneficios a los pacientes, pero también nuevos riesgos. La revisión y el análisis de incidentes o de la trayectoria de un solo paciente representan una fuente constante de aprendizaje sobre todas las partes del sistema de salud, incluido el hogar del paciente. El análisis de incidentes también es un medio poderoso para la enseñanza de la seguridad del paciente, de una manera arraigada en la realidad de la experiencia del paciente y la práctica clínica.

El Protocolo de Londres ha sido utilizado durante más de 20 años en muchos países y en diversos entornos. Esperamos que esta nueva versión sea una guía valiosa y un apoyo para todos aquellos que buscan hacer que la atención sanitaria sea más segura en el futuro.

AGRADECIMIENTOS

Estamos agradecidos a las siguientes personas por su cuidadosa revisión, comentarios y contribuciones a este documento (por orden alfabético):

Sally Adams, East London NHS Foundation Trust, Reino Unido; Christian Baralon, Riviera-Chablais Hospital, Suiza; Jeff Brown, Patients for Patient Safety, EE.UU.; Peter Hibbert, Macquarie University, Australia; Carole Hemmelgarn, Georgetown University, EE.UU.; Dulcie Irving, University of Oxford, Reino Unido; Lallu Joseph, Christian Medical College Vellore, India; Karina Pires, Instituto Brasileiro para Segurança do Paciente, Brasil; Susan Sheridan, Patients for Patient Safety, EE.UU.; Rosa Sunol, Universitat Autònoma de Barcelona, España; Shin Ushiro, Kyushu University Hospital, Japón; Albert Wu, Johns Hopkins University, EE.UU.; Lucas Zambon, Instituto Brasileiro para Segurança do Paciente, Brasil.

Muchas personas contribuyeron o apoyaron el desarrollo del protocolo original ALARM/CRU y el posterior Protocolo de Londres. Todos han sido previamente reconocidos como autores o colaboradores. Sin embargo, nos gustaría reconocer nuevamente la importante contribución de las siguientes personas al desarrollo de los dos protocolos anteriores (por orden alfabético): Richard Beard, Jane Chapman, David Hewett, Anne O'Connor, Sue Prior, Stephen Rogers, Nicola Stanhope, Pam Strange, Ann Tizzard y Maria Woloshynowych.

También queremos reconocer la influencia de muchas personas en la comunidad de seguridad que han contribuido al desarrollo y la práctica de la notificación, el análisis y la mejora de la seguridad de incidentes.

Declaración de contribución

Sally Adams y Charles Vincent fueron los autores principales del Protocolo de Londres original y del protocolo ALARM/CRU precedente. Charles Vincent lideró el desarrollo de la versión actual del Protocolo de Londres. El nuevo material para la versión actual fue escrito por Tommaso Bellandi, Helen Higham, Phillippe Michel, Anthony Staines y Charles Vincent.

REFERENCIAS

- [1] Vincent C, Taylor-Adams S, Chapman EJ, Hewett D, Prior S, Strange P, Tizzard A. How to investigate and analyse clinical incidents: clinical risk unit and association of litigation and risk management protocol. *BMJ*. 2000 Mar 18;320(7237):777-81.
- [2] Taylor-Adams S, Vincent C. Systems analysis of clinical incidents: the London protocol. *Clinical Risk*. 2004 Nov 1;10(6):211-20.
- [3] World Health Organization. Patient safety incident reporting and learning systems: technical report and guidance. World Health Organization, Geneva, Switzerland. 2020.
- [4] Dekker S. Just culture: Balancing safety and accountability. CRC Press; 2016 Dec 5.
- [5] Reason J. Understanding adverse events: human factors. *BMJ Quality & Safety*. 1995 Jun 1;4(2):80-9.
- [6] Vincent C, Taylor-Adams S, Stanhope N. Framework for analysing risk and safety in clinical medicine. *BMJ*. 1998 Apr 11;316(7138):1154-7.
- [7] Dean B, Schachter M, Vincent C, Barber N. Causes of prescribing errors in hospital inpatients: a prospective study. *The Lancet*. 2002 Apr 20;359(9315):1373-8.
- [8] Dagliana G, Albolino S, Belloni L, Bellandi T. Reducing the risk of patient suicide in Tuscany. *BJPsych international*. 2020 Nov;17(4):82-5.
- [9] Lefosse G, Rasero L, Bellandi T, Sousa P. Healthcare-related infections within nursing homes (NHS): A qualitative study of care practices based on a systemic approach. *Journal of Patient Safety and Risk Management*. 2022 Apr;27(2):66-75.
- [10] Bellandi T, Albolino S, Tomassini CR. How to create a safety culture in the healthcare system: the experience of the Tuscany Region. *Theoretical Issues in Ergonomics Science*. 2007 Sep 1;8(5):495-507.
- [11] Clinical Excellence Commission. Systems analysis of clinical Incidents - London Protocol (2nd edition) toolkit [Internet]. 2020 [cited 2023 Sept 28]. Available from: https://www.cec.health.nsw.gov.au/__data/assets/pdf_file/0011/606746/London-Protocol-Toolkit.pdf
- [12] Peerally MF, Carr S, Waring J, Dixon-Woods M. The problem with root cause analysis. *BMJ quality & safety*. 2017 May 1;26(5):417-22.
- [13] Vincent C, Carthey J, Macrae C, Amalberti R. Safety analysis over time: seven major changes to adverse event investigation. *Implementation Science*. 2017 Dec;12:1-0.
- [14] Amalberti R, Vincent C, Nicklin W, Braithwaite J. Coping with more people with more illness. Part 1: the nature of the challenge and the implications for safety and quality. *International Journal for Quality in Health Care*. 2019 Mar 1;31(2):154-8.
- [15] Braithwaite J, Zurynski Y, Ludlow K, Holt J, Augustsson H, Campbell M. Towards sustainable healthcare system performance in the 21st century in high-income countries: a protocol for a systematic review of the grey literature. *BMJ open*. 2019 Jan 1;9(1):e025892.
- [16] McKee M, Basu S, Stuckler D. Health systems, health and wealth: the argument for investment applies now more than ever. *Social science & medicine* (1982). 2012 Jan 4;74(5):684-7.
- [17] Stavropoulos TG, Papastergiou A, Mpaltadoros L, Nikolopoulos S, Kompatsiaris I. IoT wearable sensors and devices in elderly care: A literature review. *Sensors*. 2020 May 16;20(10):2826.
- [18] Vincent C, Amalberti R. Safer healthcare: strategies for the real world. Springer Nature; 2016.

- [19] Wu AW, Lipshutz AK, Pronovost PJ. Effectiveness and efficiency of root cause analysis in medicine. *Jama*. 2008 Feb 13;299(6):685-7.
- [20] Kellogg KM, Hettinger Z, Shah M, Wears RL, Sellers CR, Squires M, Fairbanks RJ. Our current approach to root cause analysis: is it contributing to our failure to improve patient safety?. *BMJ quality & safety*. 2017 May 1;26(5):381-7.
- [21] Vincent CA. Analysis of clinical incidents: a window on the system not a search for root causes. *BMJ Quality & Safety*. 2004 Aug 1;13(4):242-3.
- [22] Wu AW, editor. The value of close calls in improving patient safety: learning how to avoid and mitigate patient harm. *Joint Commission Resources*; 2011.
- [23] Rasmussen J. Risk management in a dynamic society: a modelling problem. *Safety science*. 1997 Nov 1;27(2-3):183-213.
- [24] Le Coze JC. The foundations of safety science. *Safety Science*. 2014; 67:1-5.
- [25] Reason J. *Human error*. Cambridge University Press; 1990 Oct 26.
- [26] Reason J. *Managing the Risks of Organizational Accidents*. London: Routledge; 1997.]
- [27] Reason, JT. Understanding adverse events: the human factor. In Vincent, CA. *Clinical Risk Management. Enhancing patient safety (2nd edition)*. London, BMJ Books, 2001; pp9-30.
- [28] Carayon P. Human factors of complex sociotechnical systems. *Applied ergonomics*. 2006 Jul 1;37(4):525-35.
- [29] Holden RJ, Carayon P, Gurses AP, Hoonakker P, Hundt AS, Ozok AA, Rivera-Rodriguez AJ. SEIPS 2.0: a human factors framework for studying and improving the work of healthcare professionals and patients. *Ergonomics*. 2013 Nov 1;56(11):1669-86.
- [30] Holden RJ, Carayon P. SEIPS 101 and seven simple SEIPS tools. *BMJ quality & safety*. 2021 Nov 1;30(11):901-10.
- [31] Carayon P, Wooldridge A, Hoonakker P, Hundt AS, Kelly MM. SEIPS 3.0: Human-centred design of the patient journey for patient safety. *Applied ergonomics*. 2020 Apr 1; 84:103033.
- [32] Karsh BT, Holden RJ, Alper SJ, Or CK. A human factors engineering paradigm for patient safety: designing to support the performance of the healthcare professional. *BMJ Quality & Safety*. 2006 Dec 1;15(suppl 1): i59-65.
- [33] Carayon P, Wetterneck TB, Rivera-Rodriguez AJ, Hundt AS, Hoonakker P, Holden R, Gurses AP. Human factors systems approach to healthcare quality and patient safety. *Applied ergonomics*. 2014 Jan 1;45(1):14-25.
- [34] Hollnagel E, Woods DD, Leveson N, editors. *Resilience engineering: Concepts and precepts*. Ashgate Publishing, Ltd.; 2006.
- [35] Anderson JE, Ross AJ, Macrae C, Wiig S. Defining adaptive capacity in healthcare: a new framework for researching resilient performance. *Applied Ergonomics*. 2020 Sep 1; 87:103111.
- [36] Page B, Irving D, Amalberti R, Vincent C. Health services under pressure: a scoping review and development of a taxonomy of adaptive strategies. *BMJ Quality & Safety*. 2023 Nov 29.
- [37] Woods DD. Four concepts for resilience and the implications for the future of resilience engineering. *Reliability engineering & system safety*. 2015 Sep 1; 141:5-9.
- [38] Provan DJ, Woods DD, Dekker SW, Rae AJ. Safety II professionals: How resilience engineering can transform safety practice. *Reliability Engineering & System Safety*. 2020 Mar 1; 195:106740.
- [39] Taitz J, Genn K, Brooks V, Ross D, Ryan K, Shumack B, Burrell T, Kennedy P. System-wide learning from root cause analysis: a report from the New South Wales Root

- Cause Analysis Review Committee. Quality and Safety in Health Care. 2010 Dec 1;19(6): e63-.
- [40] NHS England. Patient safety incident response framework. NHS England, London, UK. 2022.
- [41] Safer Care Victoria. Sentinel Events Annual Report 2021-22. Safer Care Victoria, Victoria, Australia. 2023.
- [42] NHS England. Engaging and involving patients, families and staff following a patient safety incident. NHS England, London, UK. 2022.
- [43] Clinical Excellence Commission. Dedicated Family Contact: Supporting patients, carers and families [Internet]. 2020 [cited 2024 July 19]. Available from: https://www.cec.health.nsw.gov.au/__data/assets/pdf_file/0010/615655/Dedicated-family-contact-Fact-sheet-for-patients,-families-and-carers.pdf
- [44] Edrees H, Connors C, Paine L, Norvell M, Taylor H, Wu AW. Implementing the RISE second victim support programme at the Johns Hopkins Hospital: a case study. *BMJ open*. 2016 Sep 1;6(9):e011708.
- [45] Agency for Healthcare Research and Quality. Communication and Optimal Resolution (CANDOR) [Internet]. 2022 [cited 2024 May 16]. Available from: <https://www.ahrq.gov/patient-safety/settings/hospital/candor/index.html>
- [46] ERNST – Cost Action CA19113. The European Researchers' Network Working on Second Victims (ERNST) [Internet]. 2020 [cited 2024 May 16]. Available from: <https://cost-ernst.eu/>
- [47] Jun GT, Ward J, Morris Z, Clarkson J. Health care process modelling: which method when?. *International Journal for Quality in Health Care*. 2009 Jun 1;21(3):214-24.
- [48] Carthey J. The role of structured observational research in health care. *BMJ Quality & Safety*. 2003 Dec 1;12(suppl 2): ii13-6.
- [49] Stead K, Kumar S, Schultz TJ, Tiver S, Pirone CJ, Adams RJ, Wareham CA. Teams communicating through STEPPS. *Medical Journal of Australia*. 2009 Jun;190(S11):S128-32.
- [50] Makoul G. Essential elements of communication in medical encounters: the Kalamazoo consensus statement. *Academic medicine*. 2001 Apr 1;76(4):390-3.
- [51] Kurtz SM, Silverman JD. The Calgary—Cambridge Referenced Observation Guides: an aid to defining the curriculum and organizing the teaching in communication training programmes. *Medical education*. 1996 Mar;30(2):83-9.
- [52] Bellandi T, Tartaglia R, Sheikh A, Donaldson L. Italy recognises patient safety as a fundamental right. *BMJ*. 2017 May 22;357.
- [53] Dekker S. Just culture: Balancing safety and accountability. CRC Press; 2016.
- [54] Weaver SJ, Lubomksi LH, Wilson RF, Pfoh ER, Martinez KA, Dy SM. Promoting a culture of safety as a patient safety strategy: a systematic review. *Annals of internal medicine*. 2013 Mar 5;158(5_Part_2):369-74.
- [55] Braithwaite J, Herkes J, Ludlow K, Testa L, Lamprell G. Association between organisational and workplace cultures, and patient outcomes: systematic review. *BMJ open*. 2017 Nov 1;7(11): e017708.
- [56] Pham JC, Kim GR, Natterman JP, Cover RM, Goeschel CA, Wu AW, Pronovost PJ. ReCASTing the RCA: an improved model for performing root cause analyses. *American Journal of Medical Quality*. 2010 May;25(3):186-91.
- [57] Card AJ, Ward JR, Clarkson PJ. Rebalancing risk management—part 2: the Active Risk Control (ARC) toolkit. *Journal of Healthcare Risk Management*. 2015 Jan;34(3):4-17.

- [58] Hibbert PD, Thomas MJ, Deakin A, Runciman WB, Braithwaite J, Lomax S, Prescott J, Gorrie G, Szczygielski A, Surwald T, Fraser C. Are root cause analyses recommendations effective and sustainable? An observational study. *International Journal for Quality in Health Care*. 2018 Mar 1;30(2):124-31.
- [59] Wachter RM, Brynjolfsson E. Will generative artificial intelligence deliver on its promise in health care?. *JAMA*. 2024 Jan 2;331(1):65-9.
- [60] Trbovich P, Shojania KG. Root-cause analysis: swatting at mosquitoes versus draining the swamp. *BMJ quality & safety*. 2017 May 1;26(5):350-3.

ANEXO 1: Lista de abreviaturas y siglas

CRU – Clinical Risk Unit

ALARM – Association of Litigation and Risk Management

CMP – Care Management Problem

HFE – Human Factors Ergonomics

SEIPS – Systems Engineering Initiative for Patient Safety

PSIRF – Patient Safety Incident Response Framework

RISE – Resilience in Stressful Events

CANDOR – Communication and Optimal Resolution

ERNST – The European Researchers' Network Working on Second Victims

TeamSTEPPS - Team Strategies and Tools to Enhance Performance and Patient Safety

AHRQ – Agency for Healthcare Research and Quality

SOP – Standard Operating Procedure

ANEXO 2: Glosario

Término	Significado
Controles de acceso	Los controles de acceso garantizan que solo los usuarios autorizados puedan utilizar los recursos dentro de un sistema.
Fallos activos	Actos inseguros, errores y otras acciones u omisiones cruciales para la seguridad.
Evento adverso	Daño a un paciente causado por la atención sanitaria y no por su enfermedad.
Inteligencia artificial	Tecnología que puede realizar tareas que normalmente hacen las personas. En el ámbito sanitario, esto puede incluir tareas administrativas, elaboración de informes, interpretación de imágenes o toma de decisiones clínicas.
Auditoría	Revisión sistemática de una práctica, proceso o rendimiento para determinar en qué medida cumple con criterios predeterminados. Idealmente, un ciclo de auditoría incluye identificar problemas, desarrollar soluciones, implementar cambios y revisar nuevamente toda la operación o servicio.
Automatización	Hacer que los procesos funcionen automáticamente mediante máquinas o tecnología (es decir, sin intervención humana).
Barrera	Métodos y dispositivos destinados a evitar la exposición a peligros.
Problema de manejo de cuidados	Problemas significativos que surgen en el proceso de atención.
Juicio clínico	Decisiones que toman los profesionales de la salud basándose en su evaluación del estado del paciente, conocimientos basados en evidencia y pensamiento crítico.
Vía clínica	Ruta o recorrido que sigue un paciente desde el primer contacto con un profesional de la salud hasta la derivación y finalización del tratamiento.
Confidencialidad	Protección de la información personal compartida, respetándola y manteniéndola en privado.
Factores contribuyentes	Factores que influyen en el funcionamiento del sistema sanitario y en la calidad y seguridad de la atención prestada a un paciente.
Sistema de apoyo a las decisiones	Proporciona conocimientos e información específica de una persona, filtrada o presentada inteligentemente en momentos adecuados. Las herramientas incluyen alertas y recordatorios informatizados.
Defensa	Métodos o dispositivos diseñados para proteger a trabajadores y pacientes de una exposición a peligros necesaria para realizar una actividad o tarea clínica.

Historias clínicas electrónicas	Recopilación sistematizada de información de salud almacenada electrónicamente de un paciente, que puede compartirse entre diferentes entornos asistenciales.
Funciones forzosas / Sistemas a prueba de fallos	Mecanismos incorporados al flujo de trabajo para evitar un error específico o reducir su impacto.
Grupo focal	Un pequeño grupo de personas participa en una entrevista o discusión grupal sobre un tema particular, guiado por un moderador.
Literatura gris	Documentación que no ha sido publicada formalmente en fuentes como libros o artículos científicos.
Transferencia de cuidados	Traspaso de responsabilidades o información de atención del paciente de un profesional sanitario a otro (por ejemplo, en cambios de turno o traslados de pacientes).
Factores humanos y ergonomía	Estudio de cómo interactúan los seres humanos con sistemas, equipos y entornos para optimizar la seguridad y el rendimiento.
Tecnologías de la información	Aplicación de tecnologías de la información para recopilar, almacenar, procesar, recuperar y comunicar información relevante para la atención al paciente dentro de un sistema sanitario.
Cultura justa	Sistema y filosofía que busca crear un entorno donde la seguridad del paciente sea prioritaria, al tiempo que promueve la transparencia, la rendición de cuentas, la equidad y el aprendizaje.
Condiciones latentes	Características de la organización o del sistema que influyen en quienes trabajan en la primera línea y que pueden aumentar la probabilidad de fallos activos.
Dispositivos clínicos	Todos los productos, excepto los medicamentos, utilizados en sanidad para diagnosticar, prevenir, monitorizar o tratar enfermedades o discapacidades.
Cultura justa	Cultura que pone el énfasis en los problemas sistémicos más que en la culpa individual al analizar errores, con el objetivo de que se aprenda de ellos.
Participación de pacientes y ciudadanos	Implicación de pacientes y ciudadanos, y de las organizaciones que representan sus intereses, en la investigación, práctica y mejora de la atención sanitaria.
Protocolo	Plan o conjunto de pasos que define cómo se hará algo.
Mejora de la calidad	Uso de métodos y herramientas para mejorar continuamente la calidad de la atención y los resultados en los pacientes.

Resiliencia	Capacidad de un sistema expuesto a peligros para resistir, absorber, adaptarse y recuperarse de sus efectos de manera oportuna y eficiente preservando o restaurando sus estructuras y funciones esenciales.
<u>Ingeniería de la resiliencia</u>	Campo de investigación que destaca el papel de la adaptación y la flexibilidad tanto en el trabajo cotidiano como en la respuesta ante presiones, crisis y emergencias.
<u>Análisis de causa raíz</u>	Métodos utilizados para identificar las causas fundamentales mediante la investigación y análisis de incidentes.
<u>Cultura de seguridad</u>	Actitudes, valores, percepciones y comportamientos que constituyen la base de una atención segura y de alta calidad.
<u>Gestión de riesgos</u>	Identificación de peligros (cosas que pueden causar daño) y riesgos (probabilidad de que un peligro cause daño), así como la evaluación y mitigación de estos riesgos.
<u>Parte interesada (Stakeholder)</u>	Cualquier persona o grupo que tenga un interés en el sistema sanitario, incluidos pacientes, profesionales de la salud, responsables políticos y reguladores.
<u>Estándar</u>	Especificación técnica aceptada, establecida y basada en evidencia, o base para la comparación.
<u>Procedimiento operativo estándar</u>	Documento que describe y guía procedimientos clínicos para asegurar que se lleven a cabo de manera correcta y consistente.
<u>Observación estructurada</u>	Un individuo o equipo de investigadores "convive" con un equipo de trabajo para observar dominios asistenciales y recopilar datos sobre errores, eventos adversos, incidentes evitados, rendimiento del equipo y cultura de la organización.
<u>Enfoque orientado al sistema</u>	Forma de pensar que se centra en comprender y analizar sistemas complejos como un todo, en lugar de solo sus componentes individuales.
<u>Análisis temático</u>	Método para identificar, analizar e informar patrones (temas) dentro de los datos.
<u>Soluciones alternativas (Workarounds)</u>	Acciones que realiza el personal para prestar atención y cumplir con su trabajo, a pesar de que esas acciones se desvíen del protocolo o la política.

ANEXO 3: Plantilla del informe

Al redactar el informe, la siguiente plantilla puede guiar el proceso y servir como recordatorio para garantizar que se consideren todos los aspectos del proceso asistencial. El uso de un lenguaje claro en el informe es fundamental para asegurar que los mensajes clave sean fáciles de comprender y compartir. El texto bajo cada uno de los encabezados de sección está diseñado para ser eliminado una vez completado el informe.

<p>Página de Título</p> <p>Descripción sucinta de la naturaleza del incidente o problema de seguridad, fecha de ocurrencia y detalles del equipo investigador</p>
<p>Página de Contenidos</p> <p>Lista completa de contenidos incluyendo apéndices con número de página</p>
<p>Resumen de la investigación y resultados</p> <p>Esta sección debe proporcionar un resumen de los principales hallazgos de la investigación y las recomendaciones incluidas en el informe principal. El resumen no debe superar una página de texto e incluir lo siguiente:</p> <p>Breve descripción del incidente</p> <p>Incluir la hora, fecha y cómo se detectó el incidente.</p> <p>Participación y apoyo al paciente y/o familiares</p> <p>Resumir cómo se informó a los pacientes y familiares sobre la investigación y qué participación tuvieron en el proceso.</p> <p>Fortalezas de la atención prestada y problemas en la gestión asistencial</p> <p>Resumir brevemente los hallazgos clave de la investigación y la atención proporcionada, señalando tanto buenas prácticas como los problemas identificados.</p> <p>Factores contribuyentes</p> <p>Describir los principales factores contribuyentes utilizando el marco de ocho categorías del Protocolo de Londres 2024.</p> <p>Recomendaciones</p> <p>Resumir las recomendaciones principales, dejando la explicación de su diseño para la sección correspondiente más adelante.</p>

Objetivo y desarrollo de la investigación

El objetivo de esta sección es resumir brevemente cómo se llevó a cabo la investigación o revisión, quién participó y la naturaleza de la información recogida.

Objetivo general

Resumir brevemente los objetivos principales de la investigación y cualquier solicitud específica realizada por el paciente y la familia, el personal o la organización. También puede ser útil describir los principios generales que guiaron la investigación, como el uso de un enfoque basado en sistemas o una cultura justa.

Límites de la investigación

Especificar los límites de la investigación, es decir, dejar claro qué se incluye en el proceso y qué no. Describir los plazos, documentos y otras pruebas requeridas, así como el número de personas que serán entrevistadas.

Fuentes de datos y métodos utilizados

Los ejemplos incluyen:

- Recogida de información – incluyendo conversaciones con pacientes y familiares/cuidadores y personal implicado directamente o por tener un rol relevante en el área clínica, por ejemplo, liderazgo.
- Información obtenida de las notas del paciente y otra documentación relevante, por ejemplo, correos electrónicos con personal relacionado.
- Otros métodos utilizados para aportar perspectivas adicionales, como la elaboración de un mapa de procesos, simulaciones en mesa o observaciones estructuradas en el entorno laboral.
- Observaciones estructuradas de entornos clínicos.

Equipo de investigación

Incluir nombres y roles aquí. Verificar cómo desean ser descritos los pacientes y el personal, ya que algunos pueden preferir el anonimato. Se debe incluir un agradecimiento y reconocimiento a las personas implicadas en la investigación.

Informe Principal

Esta es la sección más extensa y detallada del informe. Proporciona un relato completo de lo sucedido, cronología de los hechos, buenas prácticas, problemas de gestión asistencial, factores contribuyentes y recomendaciones. Es importante explicar cómo los datos recogidos sustentan las conclusiones y por qué se priorizaron ciertas recomendaciones.

Descripción del incidente y consecuencias

Proporcionar una descripción objetiva de lo ocurrido en lenguaje claro. Incluir la fecha, especialidad/entorno de atención, personas implicadas y tipo de incidente (p. ej. incidente de seguridad que afectó al paciente, cuasi error, problema administrativo o riesgo ambiental como riesgo de incendio).

Detección del incidente

Esto puede ser a través de sistemas de notificación de la organización, reuniones de gobernanza o reuniones de traspaso de información. Especificar cuán rápidamente se detectó el incidente (inmediato, como durante un procedimiento, o tras cierto tiempo, como en caso de diagnósticos no detectados en revisiones retrospectivas de imágenes radiológicas).

Contexto y antecedentes

Describir el contexto sanitario en el que ocurrió el incidente de seguridad. Proporcionar una visión general de la actividad clínica del departamento, cambios a lo largo del tiempo, problemas de infraestructura o planificación de personal, y factores externos como cambios en el sistema sanitario o políticas gubernamentales.

Cronología de los hechos

Esta puede mostrarse como una tabla (como se indica a continuación), un diagrama de flujo, cuadrícula de tiempo-persona o en forma narrativa (véase el Protocolo de Londres 2024 para más detalles).

Fecha y hora	Evento

Participación y apoyo al paciente, familia y cuidadores

Esto variará según el tipo de incidente y siempre debe hacerse de manera sensible y de apoyo, respetando los deseos del paciente y la familia. Describir la participación y aportación del paciente, familia y cuidadores. Registrar cómo fueron informados según sus deseos.

Participación y apoyo al personal implicado

Esto también variará según el incidente, y el personal puede verse profundamente afectado. Describir quién estuvo implicado tanto en el incidente como en la investigación, qué apoyo se ofreció y qué tan efectivo fue.

<p>Hallazgos de la investigación: Buenas prácticas y problemas en el manejo asistencial</p> <p>Resumir la atención brindada al paciente durante su recorrido asistencial antes del incidente. Puede incluir varios entornos de atención, incluido el hogar. Identificar y describir los períodos de buenas prácticas e identificar claramente los problemas de gestión asistencial.</p>
<p>Hallazgos de la investigación: Factores contribuyentes</p> <p>Utilizando las ocho categorías del Protocolo de Londres 2024, describir los principales factores contribuyentes (puede que no todos tengan un papel). Es probable que se encuentren tanto barreras como facilitadores de la práctica segura, y es importante resaltar ambos. Puede ser útil presentarlo en forma de tabla.</p>
<p>Recomendaciones y plan de acción</p> <p>Esta sección debe explicar qué recomendaciones se consideraron, cómo se relacionan con los factores contribuyentes y cuáles fueron priorizadas para incluirse en el informe final.</p>
<p>Recomendaciones</p> <p>Las recomendaciones generalmente estarán relacionadas con los principales factores contribuyentes. No obstante, también pueden incluirse recomendaciones más amplias para reflejar problemas adicionales detectados, como el temor del personal a comunicar problemas de seguridad.</p> <p>Las recomendaciones pueden mostrarse mejor en formato tabla e incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cómo se relacionan con los factores contribuyentes. • Cómo el equipo (incluyendo al paciente y sus familiares/cuidadores, si corresponde) decidió las recomendaciones y cómo se priorizaron. • Cualquier evidencia de apoyo en que se fundamenten las recomendaciones.
<p>Plan de acción</p> <p>Describir las disposiciones para las acciones posteriores a las recomendaciones, especificando quién es responsable y los plazos para completar cada acción.</p>
<p>Disposiciones para la disseminación y el aprendizaje compartido</p> <p>Describir cómo el equipo de investigación planea compartir los aprendizajes. En muchos casos, los hallazgos solo deberán comunicarse a nivel local. Sin embargo, en algunos casos deberán comunicarse a la organización en su conjunto o incluso externamente.</p> <p>Las estrategias de aprendizaje compartido pueden incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sistemas de comunicación de la organización como reuniones, correos electrónicos, boletines de seguridad.

- Uso en docencia y procesos de inducción del personal (con el permiso adecuado), incluyendo pódcast, videos, diseño de escenarios de simulación.
- Comunicación a agencias nacionales de seguridad.
- Publicación en revistas profesionales o académicas.

Acciones, seguimiento y monitorización

Esta sección debe describir qué acciones de seguimiento son necesarias por parte de individuos, comités u organizaciones para implementar y monitorizar las recomendaciones u otras acciones. Las acciones pueden surgir de un solo incidente, aunque a veces es preferible considerarlas dentro de una evaluación más amplia basada en un análisis temático de incidentes y otros datos.

Las acciones de seguimiento deben resumirse:

- Un esquema de cómo se implementarán las recomendaciones.
- El individuo, comité u organización responsable de cada acción.
- Cómo se monitorizará el éxito de las recomendaciones.
- El calendario de seguimiento.

Puede ser útil incluir medidas de mitigación ya implementadas por la organización o el equipo clínico durante el desarrollo de la investigación.

Lista de distribución

Enumerar a todas las personas que recibirán una copia del informe. Normalmente, la organización tendrá pautas sobre quién debe incluirse.

Referencias

Incluir referencias académicas, guías nacionales o locales, informes, sitios web, etc.

Apéndices

Estos pueden incluir fotografías, diagramas o documentos relevantes para el incidente. Deben estar claramente etiquetados con una explicación de cómo contribuyen a la investigación.