

# Sistemas de comunicación de incidentes y seguridad del paciente en anestesia

J. I. Gómez-Arnau Díaz-Cañabate\*, A. Bartolomé Ruibal\*\*, J. A. Santa-Úrsula Tolosa\*\*, A. González Arévalo\*\*\*, S. García del Valle Manzano\*\*\*\*

Área de Anestesia, Reanimación y Cuidados Críticos. Fundación Hospital Alcorcón. Madrid.

## Resumen

Los sistemas de comunicación de incidentes recogen información sobre sucesos adversos, errores, complicaciones o problemas con el objetivo de analizar sus causas y sugerir cambios para evitar su repetición. Actualmente son parte de los programas de seguridad clínica en diversos países. Aunque existe controversia acerca de cuáles serían las características del sistema de comunicación ideal, para que éste tenga éxito se necesita una cultura de seguridad asentada en la organización. El planteamiento de base asume que aunque los errores son inherentes al proceso humano casi siempre los propicia una cadena de fallos en el sistema, por lo que los sistemas de comunicación se diseñan para estimular una cultura de aprendizaje y no de culpabilización. Sus principales limitaciones son la posibilidad de infracomunicación, las diferentes terminologías y conceptos utilizados, la falta de recursos para su investigación y desarrollo, y la escasa o nula legislación que permita su buen uso sin implicaciones legales.

### Palabras clave:

Técnica de incidente crítico. Control de riesgo. Programas voluntarios. Administración de la seguridad. Prevención de accidentes. Errores médicos.

## Incident reporting systems and patient safety in anesthesia

### Summary

Incident reporting schemes collect information on adverse events, errors, complications, or problems with the aim of analyzing their causes and suggesting changes to prevent recurrence. Such schemes are currently part of clinical safety programs in various countries. Although the ideal form for a reporting system is debated, an essential part of its success will be the establishment of a culture of safety within an organization. The underlying assumption is that even though errors are an inherent part of a process that relies on human beings, they are nearly always favored by a chain of system failures. Therefore, reporting is intended to stimulate a culture of learning rather than assigning blame. The main limitations of such schemes are under reporting, the use of different terms and concepts, the lack of resources for research and development, and the scarcity or lack of legislation to guarantee the proper use of information without legal consequences.

### Key words:

Critical incident technique. Risk management. Voluntary programs. Safety management. Accident prevention. Medical errors.

## Introducción

Aunque la preocupación por la seguridad del paciente ha sido un principio de la práctica médica a lo largo de los siglos, en la última década del siglo XX

se convirtió en un tema prioritario a partir de la publicación del informe "To err is human", que situaba los errores médicos como la séptima causa de muerte en Estados Unidos<sup>1</sup>. Posteriormente, estudios sobre sucesos adversos hospitalarios realizados en Gran Bretaña<sup>2</sup>, Australia<sup>3</sup> y Canadá<sup>4,5</sup> volvieron a poner de manifiesto la magnitud del problema, tanto en costes humanos como económicos. Los estudios canadienses estimaban que entre el 7,5%<sup>4</sup> y el 12,7%<sup>5</sup> de los pacientes ingresados en un hospital sufrieron un suceso adverso, de los cuales hasta un 20,8% fallecieron como consecuencia del mismo. En el Reino Unido se calculaba que el 10% de todas las admisiones en hospitales públicos se complican con un incidente que daña al paciente, lo que supone alrededor de 850.000 incidentes

\*Jefe de Área. \*\*Facultativo Especialista. \*\*\*Coordinador de Quirófanos. \*\*\*\*Jefe de Unidad.

### Correspondencia:

Juan I. Gómez-Arnau  
Área de Anestesia, Reanimación y Cuidados Críticos  
Fundación Hospital Alcorcón  
C/ Budapest, 1  
28922 Alcorcón (Madrid)  
E-mail: jig-arnau@fhacorcon.es

Aceptado para su publicación en junio de 2006

tes anuales, de los que aproximadamente la mitad son evitables, y más de 40.000 vidas perdidas<sup>6</sup>. Aproximadamente al mismo tiempo, en Estados Unidos se estimaba que casi 100.000 pacientes morían en hospitales por causas evitables<sup>7</sup>, pese a que ya en 1954 Schimmel había observado prospectivamente que un 30% de los pacientes hospitalizados sufrían complicaciones inducidas por los cuidados suministrados<sup>8</sup>. Con ser importantes, los incidentes que causan daño sólo son la punta del iceberg: el 97,9% de los errores comunicados a través de internet a un sistema voluntario de 54 unidades de cuidados intensivos neonatales no produjeron ningún daño u ocasionaron sólo morbilidad menor<sup>9</sup>, estimándose la infracomunicación de eventos adversos en un 50-96%<sup>7</sup>. En nuestro país, igualmente, la seguridad de los actos médicos es un tema de actualidad, que ocupa páginas en los medios de comunicación pasando a ser, cada día más, una preocupación de toda la sociedad<sup>10</sup>. En este contexto se enmarcan por ejemplo iniciativas como la creación del Centro de Investigación para la Seguridad Clínica de los Pacientes, el Proyecto IDEA (Identificación de Efectos Adversos) o las conferencias sobre seguridad organizadas por el Ministerio de Sanidad los últimos años<sup>11</sup>. Además, existen datos preocupantes. Así, en 1999, investigadores de la Universidad de Granada determinaban que una importante porción de la mortalidad intrahospitalaria se asociaba a eventos adversos<sup>12</sup>. Por otra parte, se podría calcular una cifra de casi 81.000 errores de medicación en los hospitales públicos españoles en 2001, de los que el 20% serían potencialmente mortales<sup>13</sup>. Prevenir daños al paciente es hoy, pues, un tema prioritario que tiene importantes implicaciones éticas, científicas, legales y prácticas.

La anestesia es la especialidad médica en la que mayores avances se han producido en la seguridad del paciente en las últimas décadas<sup>14</sup>. La utilización de sistemas de comunicación de incidentes ha proporcionado información que, junto a otras causas, ha sido determinante<sup>15,16</sup>, para que la mortalidad anestésica haya descendido desde 1 por 10.000 a comienzos de la década de los 80 a 1 por 80.000 en la actualidad según datos australianos<sup>17</sup> o 1 por 50.000 en Japón<sup>18</sup>. Otros sistemas complejos como la aviación, la industria petroquímica y la nuclear, en los que la utilización de sistemas de comunicación de incidentes está muy extendida<sup>7</sup>, han conseguido alcanzar un objetivo de calidad de seis sigma (menos de 3,4 errores por millón de oportunidades), algo a lo que, de entre todas las áreas de la medicina, sólo se aproxima la anestesia<sup>19</sup>. Todo ello ha llevado a que los sistemas de comunicación de “cosas que van mal”, sean sucesos adversos, errores o incidentes, se hayan convertido en elemento central de la mayor parte de procesos de gestión de

riesgo<sup>20</sup> y, su uso, una de las recomendaciones cardinales de todos los informes sobre la calidad y seguridad de la asistencia sanitaria<sup>1,6</sup>. Sin embargo, en la actualidad se discute cuáles deben ser las características de un sistema de comunicación ideal<sup>21-23</sup> y, más importante, existe escasa evidencia científica acerca del impacto real que tales sistemas tienen sobre la seguridad del paciente<sup>24</sup>. En este artículo revisamos la historia de los sistemas de comunicación de incidentes, la cultura organizativa en la que es necesario enmarcarlos para que tengan éxito, las estrategias de comunicación, y los métodos utilizados para el análisis de los incidentes.

## Historia

La técnica del incidente crítico se describió como una herramienta objetiva de evaluación de la conducta humana. Flanagan, un psicólogo, la utilizó durante años en el estudio de los factores humanos que pudieran influir en el rendimiento de los pilotos de la fuerza aérea norteamericana, describiéndola por primera vez en 1954<sup>25</sup>. Posteriormente, otros sectores como la industria de la aviación, la industria petroquímica y la nuclear adoptaron los principios y prácticas de manejo del error<sup>26</sup>. En Medicina, su primera aplicación fue en el estudio de los errores de medicación por enfermería y poco después en el análisis del comportamiento profesional de diversos especialistas<sup>27</sup>. En anestesia fue Cooper quien, en 1978, utilizando una modificación de la técnica, desarrolló un método de entrevista y codificación para estudiar los errores en la práctica anestésica<sup>28</sup>. Para ello, definió el incidente crítico como un suceso evitable, originado por un error humano o de equipamiento y que llevó, o pudo haber llevado (si no se hubiese descubierto o corregido a tiempo), a un resultado no deseable. A partir del análisis de los incidentes se desarrollaron estrategias de prevención y detección, incluyendo la planificación y evaluación de los métodos de formación de personal y el diseño del equipamiento<sup>29</sup>. Varios grupos adoptaron en Australia los métodos de Cooper para el estudio de incidentes en anestesia<sup>30-32</sup> creándose en 1987 la Fundación Australiana para la Seguridad del Paciente (*Australian Patient Safety Foundation, APSF*), que coordinó el Estudio Australiano de Monitorización de Incidentes (*Australian Incident Monitoring Study, AIMS*). Este programa nacional se basó en comunicaciones anónimas y voluntarias de incidentes que redujeron el margen de seguridad del paciente, aunque no se considerasen evitables ni se debiesen a un error humano<sup>33</sup>. Debido al éxito del estudio en anestesia se iniciaron programas piloto en otras especialidades médicas y,

durante la década de los noventa, se pusieron en marcha estudios locales en alrededor de treinta países<sup>34</sup>. En España, desde 2002, la entidad independiente SOS-ALR España favorece la divulgación de la anestesia loco-regional a través de las incidencias comunicadas tras la aplicación de estas técnicas<sup>35</sup>.

Fuera del ámbito de la anestesia, la *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO) inició en 1996 su Política de Eventos Centinela con el objetivo de identificar la aparición de sucesos inesperados que tuviesen como resultado la muerte o una lesión física o psicológica severa. En 1998 revisó su política para promover la comunicación de errores médicos y analizar las causas de los eventos<sup>36</sup>. Por otro lado, también en 1998 la *Veterans Health Administration* (VHA) estableció un Centro Nacional para la Seguridad del Paciente que entre otros objetivos tenía el fomento de la comunicación de incidentes<sup>37</sup>.

Tanto en los Estados Unidos como en el Reino Unido, la comunicación de incidentes son iniciativas clave en el ámbito de seguridad clínica<sup>38,39</sup>. Otros países como Holanda, Dinamarca y Canadá tienen también iniciativas nacionales similares<sup>40</sup>. La creación de la Agencia Nacional para la Seguridad del Paciente (*National Patient Safety Agency*) en 2001 en Gran Bretaña ha constituido el hito más destacado en los últimos años, con la particularidad de que es el más próximo a nuestras circunstancias al tratarse también de un sistema sanitario público. En 2004, finalmente, la Organización Mundial de la Salud creó la *World Alliance for Patient Safety* después del interés mostrado por sus estados miembros en el cumplimiento de una resolución del año 2002 en la que se urgía a prestar la mayor atención posible al problema de la seguridad del paciente<sup>41</sup>.

## Cultura de seguridad

Es probable que la atención y los recursos que ha concitado la seguridad del paciente en los últimos años sean desproporcionados para su efecto sobre la salud pública<sup>42</sup>: los pacientes necesitan algo más que no ser dañados por sus médicos. Esta reacción no debe caer, sin embargo, en el extremo de pretender minimizar su importancia porque la seguridad del paciente es un componente esencial de la gestión de riesgo, la dirección clínica y la mejoría de la calidad<sup>23</sup>. Hasta la fecha, la mayoría de los esfuerzos realizados para mejorar la seguridad del paciente se han centrado en temas específicos, tales como la reducción de los errores de medicación<sup>43</sup>, los problemas de equipamiento<sup>44,45</sup> o la mejoría de la calidad en anestesia<sup>46</sup> o cuidados intensivos<sup>47</sup>,

pero generalizar el éxito de estos esfuerzos necesita una cultura de seguridad implantada en toda la organización<sup>48,49</sup>. Este cambio cultural supone un proceso liderado de aprendizaje colectivo<sup>50,51</sup> que destierre el concepto de culpa y adopte un enfoque centrado en el sistema y no en el individuo, con énfasis en la comprensión de la causa de los incidentes. Los sistemas de comunicación de incidentes no se pueden generalizar si son percibidos como otra manifestación de la cultura de la culpa.

El modelo propuesto por Reason para explicar por qué se producen errores humanos en sistemas complejos ha alcanzado una gran difusión<sup>52</sup>. Reason afirma que el ser humano es falible y los errores que comete son esperables. Sin embargo, aunque esperables no son inevitables, de modo que el sentimiento de inevitabilidad no debería justificar la ausencia de análisis y prevención para evitar su repetición. Según Reason, los errores humanos deben ser vistos como consecuencias, y no como causas, pues tienen su origen en factores existentes en el sistema. En todos los sistemas de alta tecnología los procesos de producción suponen un riesgo para las personas y los bienes, por lo que se necesitan muchas capas defensivas interpuestas entre los riesgos y sus víctimas potenciales. Idealmente, cada capa defensiva debería estar intacta pero, en realidad, es como una lámina de queso suizo con multitud de agujeros. Algunos agujeros se deben a errores activos, cometidos por los profesionales situados en contacto directo con el paciente y que tienen un efecto inmediato sobre éste, mientras que otros agujeros se deben a factores latentes, responsabilidad de personas situadas en otros puestos de la organización y que pueden existir en el sistema desde mucho tiempo antes del incidente. Los factores latentes pueden ser estratégicos, del diseño del proceso, del material o por decisiones de planificación, mientras los errores activos son imprudencias o descuidos, equivocaciones, omisiones o violaciones de protocolos y normas. Un incidente se produce habitualmente cuando una combinación de ambos tipos de errores permite la alineación de la trayectoria del accidente y atraviesa las defensas del sistema (Fig. 1). Así pues, los factores contribuyentes en el incidente incluyen factores del individuo, del equipo, del servicio, de la institución, del entorno, de la tarea, del equipamiento preciso para ella e incluso atributos del propio paciente. El papel del individuo es un factor contribuyente más pero no necesariamente el principal ni el único: Actualmente el énfasis ha dejado de ponerse en la responsabilidad de los profesionales, ocupando gran parte del análisis la responsabilidad del sistema. Sin embargo, si antes era equivocado pensar solo en el individuo como causa del suceso adverso, hoy sería otro error pensar que todos los eventos

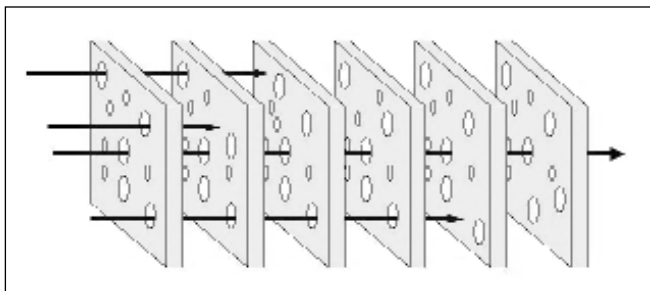


Fig. 1. Modelo de queso suizo de producción de incidentes. Según el modelo descrito por Reason<sup>52</sup>, los incidentes adversos se producirían por la existencia de errores latentes (durmientes) en el sistema. Normalmente alguna capa del sistema frena la producción del incidente pero cuando, por azar u otros motivos, la trayectoria del incidente atraviesa las diferentes capas llega hasta el paciente y puede producir daños.

adversos están causados por fallos del sistema sin prestar atención a las obligaciones y responsabilidad de los profesionales<sup>53</sup>.

La cultura de seguridad necesita un sistema de información que recoja, analice y difunda la información relacionada con los incidentes. Esta cultura informada necesita a su vez de cuatro subculturas: una cultura de comunicación, en la que el personal perciba un clima de confianza para comunicar los incidentes; una cultura justa, en la que esté claramente diferenciada la conducta inaceptable que no va a ser tolerada de la conducta que, aunque errónea, es comprensible<sup>54</sup>; una cultura flexible, en la que se produzcan modificaciones del organigrama para adaptarse a situaciones de peligro; y una cultura de aprendizaje, caracterizada por el deseo de extraer conclusiones del sistema de información y la disposición a adoptar las reformas necesarias por importantes que sean. La investigación previa nos enseña que las tasas más altas de comunicación de incidentes se dan en organizaciones que tienen una “cultura justa” en la que los objetivos del sistema son el aprendizaje sobre los problemas humanos y de la organización y los medios de evitarlos y no la búsqueda de culpa<sup>55,56</sup>. Además de los sistemas de registro de incidentes, también se incluyen en esta cultura las iniciativas de análisis prospectivo de los sistemas (FMEA: *Failure Mode and Effects Analysis*), igualmente exportadas desde la industria al campo sanitario<sup>57,58</sup>. Este método de prevención, a diferencia del de comunicación de incidentes no espera a que éstos se produzcan sino que revisa prospectivamente el sistema en busca de las posibilidades de fallo: ¿Qué puede ir mal? ¿Por qué puede ocurrir? ¿Cuáles serían las consecuencias? Es una herramienta particularmente útil para evaluar procesos antes de su implantación o el impacto de los cambios que hay que efectuar en un proceso ya existente, por lo que puede asociarse a los sistemas de registro de incidentes. Otros tipos de aná-

lisis, también importados desde la industria nuclear y otros procesos de alto riesgo y baja frecuencia, como el manejo probabilístico del riesgo (PRA: *Probabilistic Risk Assessment*) se pueden añadir en el futuro para complementar los sistemas de comunicación de incidentes y como herramientas de la cultura de seguridad<sup>59</sup>.

### Concepto de incidente. Denominaciones

Los sistemas de comunicación y análisis de incidentes que se acompañan de información posterior a los comunicantes y adopción de medidas preventivas son hoy parte de la estrategia de mejora asistencial y seguridad del paciente. Su alcance varía desde los sistemas departamentales a los grandes sistemas nacionales o incluso internacionales<sup>60</sup>. Pueden ser utilizados con un fin concreto, por ejemplo, revisar la seguridad del equipamiento, o sin objetivos específicos, y por periodos de tiempo limitados o de forma continua a lo largo del tiempo. Aunque tradicionalmente en medicina los estudios de casos clínicos, las sesiones de morbimortalidad, etc. han mirado atrás para aprender y mejorar, los sistemas de comunicación de incidentes y su metodología de análisis añaden la consideración de los factores humanos y del sistema que pueden inducir al error<sup>7</sup>. Sin embargo, no están exentos de dificultades.

Una dificultad inicial en los sistemas de comunicación de incidentes es definir el tipo de suceso que se comunica. Como hemos señalado anteriormente, Cooper, modificando el concepto original de Flanagan, señaló cuatro requisitos para considerar un incidente crítico: sucede mientras el paciente está bajo el cuidado de un anestesta, es evitable, se debe a un error humano o de equipamiento y es descrito en detalle por una persona que lo presencié. Sin embargo, posteriormente el AIMS definió incidente crítico como aquella situación en la que se redujo, o pudo haberse reducido, el margen de seguridad del paciente, aunque no se debiese a un error ni fuese claramente evitable. Esta definición es quizá la más amplia y también, aunque matizada en relación a cada estudio concreto, la más utilizada. Tiene la ventaja de incluir no sólo aquellas ocurrencias con resultado negativo sino muchas otras que sin causar daño (“near miss” o “close calls”) pueden revelar riesgos importantes en el sistema, proceso u organización haciendo verdad que “cada defecto es un tesoro”<sup>61</sup>. Los sistemas que han estimulado la comunicación de incidentes sin daño han sido útiles en industrias con enorme potencial catastrófico, permiten tomar medidas preventivas y una actitud proactiva, y recuerdan los riesgos del sistema y la necesidad de

estar alerta<sup>7</sup>. Con esta definición ambigua cabe además la notificación no solo de incidentes sino de complicaciones. De hecho, algunos sistemas incluyen gran número de éstas produciendo información valiosa tanto epidemiológica<sup>62,63</sup> como de manejo de situaciones de crisis<sup>64</sup>. Por otra parte, este concepto es el que actualmente mantiene en su glosario la *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ)<sup>38</sup>. Otra terminología, menos empleada, distinguiría entre incidente (evento sin daño) o accidente (con daño)<sup>65,66</sup> adaptando la terminología de seguridad aérea del *National Research Council* norteamericano, el cual define un incidente como un suceso, que bajo circunstancias ligeramente diferentes, podría haber sido un accidente aéreo<sup>7</sup>. El estudio de los incidentes sin daño, mucho más numerosos (entre 3 y 300 veces), puede ser una importante fuente de información útil. Su estudio puede aportar más datos sobre la vulnerabilidad del sistema que los eventos de consecuencias desgraciadas. Otra ventaja añadida es que aportan información de por qué no se produjo daño y permiten estudiar los factores humanos que lo impidieron. Así, los sistemas de incidentes críticos pueden ser un instrumento no solo de prevención de errores sino de investigación de los factores que contribuyen a la seguridad<sup>67</sup>. De todos modos, algunos autores han señalado que debe existir un balance entre comunicación de incidentes que son poco severos en sus consecuencias potenciales pero numerosos, y capaces, por tanto, de saturar el sistema y causar “fatiga de comunicación”, y aquellos otros que sin duda deben comunicarse por ser claves en el tipo de asistencia prestada, por lo que algunos sistemas establecen los dinteles o alarmas que señalan la conveniencia de la comunicación<sup>68</sup>. Otros sistemas de comunicación incluyen sólo eventos adversos en los que de modo inesperado e indeseable se produce un resultado negativo, excluyendo aquellos que no llegaron a afectar a un paciente.

Una segunda dificultad radica en la terminología empleada. Así, el vocablo “crítico” induce a pensar en sucesos de consecuencias reales o potenciales graves sin que en el concepto original de Flanagan o Cooper fuera así. Por el contrario, su concepto permite incluir como incidentes críticos aquellos sucesos de consecuencias nimias si éstas son evitables. Por otro lado, existe una amplia taxonomía en este campo que no siempre es utilizada de la misma forma. Por ejemplo, según la AHRQ error sería la comisión u omisión que conduce o pudiera conducir a un resultado indeseable, mientras que el Departamento de Salud del Reino Unido entiende por error el fallo para realizar una acción o la aplicación de un plan incorrecto para alcanzar un fin<sup>6</sup>. En este caso, la comisión u omisión que conduce a un resultado no deseado sería un evento adverso, tér-

mino que la AHRQ aplica a cualquier daño causado por el cuidado médico. Como ya hemos dicho, el error activo (o causa inmediata) es el que generalmente se produce al final de la cadena y afecta directamente a un paciente determinado. Los errores o factores latentes suelen ser menos obvios y se refieren a factores de la organización o del sistema que pueden contribuir a la ocurrencia de los errores. Otras denominaciones empleadas tienen también diferentes usos dependiendo de los sistemas de comunicación, lo que dificulta la comparación entre diferentes estudios<sup>69</sup>.

La recién creada *World Alliance for Patient Safety* ha establecido como su tercera área de acción un proyecto de 18 meses para desarrollar una taxonomía (*International Patient Safety Event Taxonomy*) con el objetivo de crear estándares de datos sobre seguridad del paciente internacionalmente aceptables y aplicables a la recogida, codificación y clasificación de eventos adversos y eventos sin daño<sup>41</sup>.

Otra dificultad más es la carencia de información sobre la tasa de incidentes. Mediante los sistemas de notificación voluntaria sabemos que se producen incidentes pero no su cuantía real, que habría que poner en relación al total de procedimientos, a los facultativos de plantilla, médicos en formación, enfermería, etc. Sólo los estudios prospectivos realizados por observadores podrían informar de la tasa real de los incidentes en quirófano u otras localizaciones<sup>27</sup>.

### Comunicación de los incidentes

Los sistemas de comunicación recogen información sobre sucesos adversos, errores o incidentes con el objetivo de analizar sus causas e implantar cambios en el sistema para evitar su repetición (Fig. 2). Sea cual sea el formato de comunicación, la información que

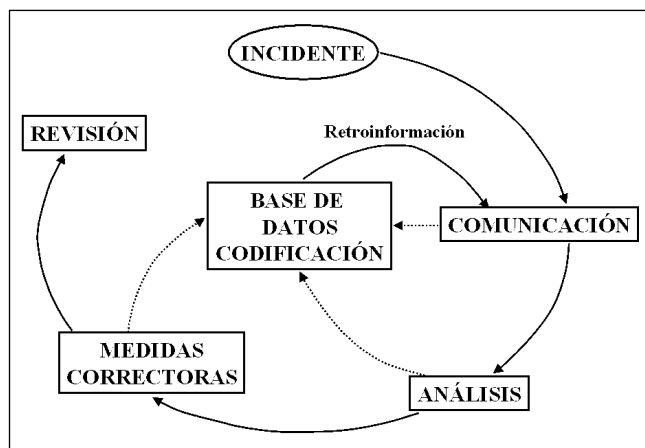


Fig. 2. Esquema del sistema de comunicación de incidentes.

los diferentes sistemas suelen considerar necesaria incluye: descripción del suceso, tiempo y lugar, papel de participantes y comunicantes, atributos clínicos y demográficos del paciente, datos sobre caracterización, clasificación, severidad y evitabilidad del suceso, identificación de los sistemas que fallaron, resultado y sugerencias de prevención<sup>69</sup>. Un ejemplo de hoja de notificación puede verse en <http://anaesthesie.ch/cirs/>.

Es un tema controvertido si los sistemas de comunicación deben ser voluntarios u obligatorios, anónimos o confidenciales<sup>1</sup>. Aunque encuestas realizadas a la población general muestran preferencia por una comunicación obligatoria y no anónima<sup>70,71</sup>, una gran parte de los sistemas actualmente en uso son voluntarios y anónimos. Se ha señalado que los programas voluntarios proporcionan mayor cantidad y calidad de información que los programas obligatorios porque éstos necesitan que se haya producido un daño al paciente. En este caso los profesionales que tienen que comunicarlo tienden a protegerse y cumplir un trámite, no a explicar en detalle qué ocurrió para tratar de evitar su repetición<sup>72</sup>. En este sentido, la comunicación anónima tiene un papel importante<sup>73</sup>. Algunos autores han señalado, de todos modos, las implicaciones éticas de los sistemas anónimos al amenazar la responsabilidad y transparencia profesional<sup>74</sup>. Por otra parte, otros sistemas prefieren la confidencialidad al anonimato. La ventaja en este caso radicaría en poder acceder mediante entrevista a los implicados recabando así información múltiple y directamente relacionada con el suceso<sup>75</sup>. Leape, adaptando las propuestas de otros grupos, expone que las características que tiene que tener el sistema ideal son: no punitivo, confidencial, independiente, analizado por expertos, de respuesta rápida, orientado a los sistemas y retroinformador<sup>21</sup>.

La mayor parte de los sistemas utilizan formularios estructurados. Los formatos con casillas de verificación y texto limitado son más rápidos de cumplimentar y facilitan la posterior explotación y análisis. Sin embargo, la narración del suceso en texto libre proporciona información más útil<sup>23</sup> y añade especificidad al capturar mejor el contexto y matices del incidente<sup>67</sup>. Algunos sistemas, como el de la seguridad aérea de los Estados Unidos, estimulan la narración, que puede llegar a ser de hasta 20 páginas<sup>7</sup>. Probablemente el sistema ideal es aquel que permita una cumplimentación rápida pero también la narración libre del suceso. Por otra parte, la detección, la primera fase de la comunicación, es sensible a las definiciones o alarmas que el sistema establece y a las clasificaciones que emplea: “You see what you expect to see. You see what you have labels to see”<sup>67</sup>. Un sistema “amigo del comunicante” con listados o desplegables en el formulario puede favorecer dos problemas: que se tienda a comu-

nicar solo aquellos incidentes que el sistema define o clasifica, y segundo, que en el proceso de análisis la interpretación difiera de la del comunicador y haya que reclasificar el incidente. En la experiencia de Tuttle y cols. un 25% de los sucesos estaban clasificados en una categoría equivocada y el 20% tenía un resultado equivocado al ser clasificados por el comunicante<sup>76</sup>. En un artículo crítico, Johnson argumenta claramente la necesidad, por parte de las administraciones sanitarias, de invertir recursos directamente en la investigación y desarrollo de estos sistemas en la sanidad y no esperar a aprender de los errores de registros similares en otros campos<sup>77</sup>. Sin embargo, no se han descrito ventajas en la utilización de ningún soporte de transmisión de la información, habiéndose utilizado cintas magnetofónicas<sup>28</sup>, teléfonos<sup>29</sup>, formularios impresos<sup>33</sup>, comunicación a través de internet<sup>49,60,78</sup> o PDA<sup>79</sup> aunque, probablemente, la generalización de los sistemas electrónicos y la intercomunicación entre los mismos favorezca la implantación de programas de comunicación de incidentes en el próximo futuro. Sea cual sea el método utilizado, la comunicación debe realizarse lo más próximo posible en el tiempo al suceso, de modo que la información sea más real y completa. Se sabe que el recuerdo de los sucesos no es todo o nada, sino que al pasar el tiempo la reconstrucción es fragmentaria, existiendo lagunas de memoria que se completan con información menos verídica o sesgada: “Inmediatamente tras un suceso existe la verdad desnuda, y en unos pocos días, el suceso está completamente vestido”<sup>67</sup>.

Una de las limitaciones más importantes de estos sistemas es la infracomunicación, cuya magnitud depende del método que se tome como referencia. Así, sólo se comunicaron voluntariamente un 4% de las desviaciones de variables fisiológicas de 5.454 registros automatizados de anestesia<sup>80</sup>, 15% de los incidentes detectados por observadores directos<sup>81</sup> y 25% de los incidentes que aparecen en registros perioperatorios<sup>82</sup>. Sin embargo, cuando se compara con la revisión de historias clínicas los resultados son dispares: en un estudio sólo se habían comunicado un 23% de los incidentes anotados en las historias clínicas<sup>20</sup> mientras que otro estudio encontró que el número de incidentes comunicados voluntariamente fue mayor que el de sucesos adversos registrados en la historia clínica<sup>47</sup>. Entre las razones que dificultan la comunicación de incidentes se han señalado fundamentalmente dos: el miedo a medidas disciplinarias o a las repercusiones legales, y la falta de convicción en su eficacia<sup>83,84</sup>. El hecho de que comunicar los propios errores pueda tener implicaciones legales, incluso en sistemas anónimos y sin datos identificadores del paciente, puede limitar la comunicación y, por tanto, la utilidad de

tales sistemas. En Australia la información obtenida en actividades de garantía de calidad, entre las que se incluye el estudio *Australian Incident Monitoring Study*, está protegida por la ley<sup>85</sup>, y no puede ser revelada salvo en caso de una lesión severa al paciente (aquella que se castiga con una pena de al menos un año de prisión). En Estados Unidos se han introducido varios proyectos de ley que proporcionan protección a aquellas personas que comunican voluntariamente información sobre errores médicos<sup>21</sup>. En el Reino Unido, otras actividades similares como la comunicación de muertes perioperatorias a un registro nacional (*National Confidential Enquiry into Patient Outcome and Death*, NCEPOD)<sup>86</sup> son confidenciales y protegidas. En España no existe, hasta ahora, legislación al respecto.

Otras razones esgrimidas para la infracomunicación son una definición poco clara de qué es un incidente<sup>87-89</sup>, un sesgo de resultado por el que se comunican más los incidentes de consecuencias más graves<sup>82,89</sup> o que han implicado un error humano<sup>90</sup>, y diferencias por estamento profesional, siendo manifiesto que los médicos comunican menos incidentes que las enfermeras<sup>76,89,91,92</sup>.

Por otro lado, no hay, hasta ahora, evidencias de nivel I y II que soporten el uso de estas técnicas<sup>93</sup>. No existen estudios que demuestren claramente su eficacia, aunque algunos trabajos han apuntado que la instauración de un programa de comunicación de incidentes críticos que incluya la discusión regular de los casos puede reducir el número de incidentes comunicados o la comunicación de los mismos incidentes una vez adoptadas medidas correctoras<sup>46,94</sup>, pero al ser voluntaria la notificación, estos resultados son difíciles de interpretar. Sin embargo, los métodos de la medicina basada en la evidencia pueden ser imposibles de aplicar a la seguridad del paciente<sup>24,95</sup>. La eficacia de los cambios introducidos en el sistema no es tan fácilmente medible en el paciente individual como ciertas prácticas específicas, porque la incidencia de algunos sucesos adversos o incidentes es tan baja que se precisarían cientos de miles de pacientes para conocerla.

### Análisis

Una vez recogida toda la información es necesario codificarla y analizarla (Fig. 2). Existen varios métodos de investigación y análisis de incidentes. En los Estados Unidos, el más familiar es el análisis de causa raíz, utilizado en la industria<sup>96</sup> y adoptado en el ámbito sanitario por la JCAHO<sup>97</sup>. Una imagen clásica del proceso de análisis de causa raíz es el árbol causal. En esta imagen gráfica el evento o su consecuencia suce-

den en la copa del árbol o lejos del tronco y el investigador, a la luz de los datos contenidos en el incidente descrito, configura la evolución cronológica de lo que pasó y por qué ocurrió hasta llegar a los primeros antecedentes en la raíz del árbol (Fig. 3). En Gran Bretaña, el grupo de Vincent, basándose en el modelo de Reason, ha desarrollado un método sistemático de investigación y análisis de incidentes clínicos que prefieren llamar análisis de sistemas. En su opinión el término causa raíz es excesivamente simplificador, pues generalmente existen varios factores contribuyentes que actuando en cadena dan lugar al suceso y además es equívoco, porque el objetivo fundamental no es encontrar la causa sino descubrir los problemas existentes en el sistema para después poner remedio. Este método abriría una ventana en el sistema, "análisis de sistema", que permite ver sus fallos y carencias<sup>98</sup>. En este caso el símil gráfico es el queso suizo. El análisis se hace en dirección contraria a la trayectoria del incidente: partiendo del suceso se examinan las diferentes láminas, comenzando por los factores contribuyentes que influyeran en la conducta de la persona en contacto con el paciente, los del resto del equipo, factores latentes existentes en el tipo de tarea, etc. hasta llegar a los factores del contexto (institucionales, de la organización...) (Fig. 4).

Tradicionalmente se han considerado prioritarios y, por tanto, susceptibles de ser sometidos a un procedimiento formal de análisis e intervención posterior, aquellos incidentes que tienen mayores probabilidades

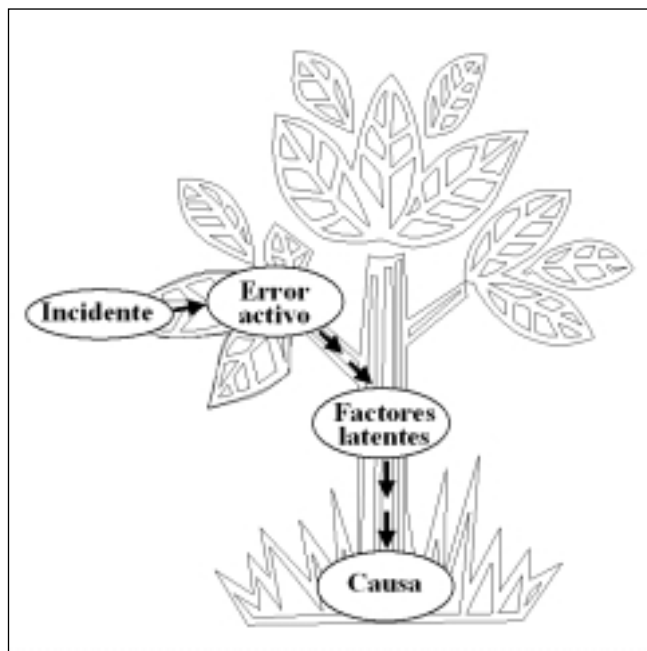


Fig. 3. Símil gráfico del análisis de causa raíz (Veáse texto).

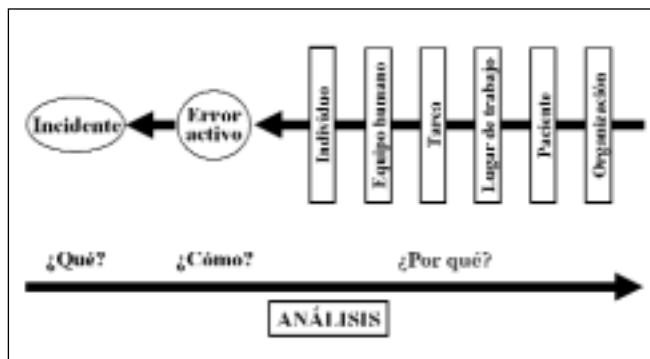


Fig. 4. Esquema del análisis de sistemas (Véase texto).

de recurrencia y severidad. Para determinarlo de modo objetivo, algunos sistemas establecen una matriz de riesgo o tabla de decisión, de modo que la agregación de puntuaciones de severidad del efecto y probabilidad de aparición señale qué incidentes deben conducir a cambios, cuáles deben ser investigados con datos adicionales mientras se proponen cambios y qué otros implican solamente monitorizar la base de datos en busca de ocurrencias similares<sup>67</sup>. Los dos factores de la matriz son la probabilidad de recurrencia del suceso y la probabilidad de consecuencias graves. El punto de intersección del producto de las dos probabilidades establece el nivel de prioridad del análisis. Sin embargo, teniendo en cuenta la escasez de incidentes con morbilidad mayor o muerte<sup>9</sup>, si sólo se activase el procedimiento de análisis dependiendo de una puntuación excesiva de la matriz, no se tomaría ninguna medida en la gran mayoría de sucesos adversos<sup>99</sup>. Por el contrario, el mayor consumo de recursos se asocia a incidentes con morbilidad menor. En estos casos es importante almacenar mucha información porque para caracterizar un incidente adecuadamente con respecto a los factores contribuyentes, forma de presentación y progresión, es mejor tener más de 100 casos en cada categoría, de ahí la utilidad de los estudios nacionales<sup>99</sup>. El proceso de análisis de los incidentes críticos puede ser considerado un método de reflexión y adopción de medidas para aumentar la seguridad de la práctica clínica por parte de un equipo, en cuyo caso la evaluación de cada incidente no precisa ser rigurosamente formal. Sin embargo, si su objetivo es el diagnóstico preciso de los fallos del sistema o el incidente tiene consecuencias graves, la fiabilidad del análisis y la validez de las conclusiones son fundamentales<sup>98</sup> por lo que la investigación debe ser más exigente.

El análisis de un incidente debe seguir un orden que, con pequeñas variaciones, es común para el análisis de causa raíz y el modelo propuesto por Vincent. Ambos modelos se diseñaron para eventos centinela o incidentes clínicos en los que se dispone de toda la

información acerca de la identidad del paciente y del personal implicado. Sin embargo, cuando se trata de un sistema de comunicación anónimo en el que se desconocen estos datos, el alcance del análisis puede verse mermado por la incapacidad para ampliar la información. En cualquier caso, las etapas básicas del análisis deberían ser las siguientes:

1. Establecer una secuencia temporal que abarque el período suficiente para explicar las causas del incidente. Se debe utilizar como fuente primaria la descripción del incidente que realiza la persona que lo ha comunicado. Cuando sea posible porque el sistema no sea anónimo, se debe además contrastar con la documentación clínica disponible y la información obtenida de entrevistas con el personal implicado.

2. Identificar los errores activos o causas proximales. Es la base del análisis posterior. Pueden venir indicados por la persona que comunica el incidente o han de ser señalados por la persona que realiza el análisis. Para facilitar su identificación puede ser útil realizar un diagrama del proceso tal como está diseñado, tal como funciona habitualmente y tal como funcionó cuando ocurrió el incidente, señalando puntos de riesgo y su contribución al incidente.

3. Para cada error activo o causa proximal identificar los factores latentes o contribuyentes, distinguiendo los que son específicos de ese caso (latencia corta, menor importancia) de los generales, que llevan más tiempo en el sistema (latencia larga, mayor importancia). Los factores latentes pueden encontrarse en la institución, la organización, el lugar de trabajo, el equipo, el material, los individuos, el proceso y el paciente.

4. Para cada factor latente proponer medidas correctoras, con fecha de implantación y estrategia de seguimiento.

El análisis debería realizarse tan pronto se pudiera, especialmente si se hace a través de entrevista, para evitar que los hechos se desvirtúen y para adoptar medidas preventivas sin tardanza. De un modo operativo, una guía en la realización del análisis de causa raíz es, después de saber “qué pasó”, preguntarse repetidamente “¿y qué más?” buscando cronológicamente los antecedentes, y “¿por qué?” en cada uno de ellos hasta que la respuesta esté fuera del control de la organización o no aporte más información<sup>67</sup>. En el protocolo de Vincent y col, aunque las preguntas son también “¿qué?”, “¿cómo?” y “¿por qué pasó?”<sup>100</sup>, la sistemática, al estar basada en la entrevista a los implicados es algo más compleja, siendo útil en este caso seguir un diagrama de flujo o espina de pescado para establecer los factores contribuyentes. El investigador debe diferenciar aquellos factores que fueron relevantes en esa ocasión determinada de aquellos

otros que son hechos constantes en la organización. El análisis culmina con el informe de recomendaciones y plan de acción<sup>75</sup>.

Una vez completada la investigación o análisis, el paso siguiente sería codificar el incidente para que futuras explotaciones de la base de datos permitan agregar casos similares, identificar las soluciones adoptadas y conocer las frecuencias de los diferentes tipos de incidentes. Una buena codificación permite que la investigación de los incidentes sin daño o que se juzgan de bajo potencial de daño, pueda ser limitada, ya que en el caso de un nuevo incidente similar aquellos podrían ser capturados y reanalizados. La codificación puede hacerse desde el primer nivel, por el comunicador del incidente, cuando está estructurado el formulario de comunicación y se ofrecen diversas posibilidades de clasificación, o por los investigadores del suceso. Además, puede codificarse el tipo de error activo, el tipo de suceso (error de medicación, paciente equivocado, etc.) o los factores latentes que contribuyeron a causarlo (falta de comprobación, material deficiente, circuito de paciente mal diseñado, etc.). La narración del suceso, que proporciona la mejor información de los matices y contexto del evento, puede amplificar la codificación, pero el desarrollo de los esquemas de codificación debería permitir, en el futuro, que factores latentes como fallos de comunicación, fatiga, distracción, etc., pudieran ser rastreados por su código para obtener información más variada<sup>67,77</sup>. De nuevo, la necesidad de uniformizar los diferentes conceptos, definiciones y codificaciones en los diferentes sistemas es evidente. Actualmente, como ya hemos señalado, distintas iniciativas nacionales, como las del Reino Unido o Australia tienen su propia taxonomía<sup>101</sup>. Quizá la aparición de la taxonomía que proponga la OMS, como hemos comentado anteriormente, solucione esta dificultad.

### Medidas preventivas. Retroinformación

Hemos mencionado previamente que una cultura justa, con ánimo de aprendizaje y no de culpabilización, es esencial para el éxito de los programas de comunicación de incidentes. También son imprescindibles el apoyo continuo de los líderes del departamento, organización, etc.<sup>102</sup> y que los comunicantes obtengan información del análisis y perciban las medidas adoptadas (Fig. 2).

Una vez finalizada la investigación o el análisis del incidente, si se considera pertinente, se deben hacer recomendaciones para evitar la repetición del suceso. Además de las recomendaciones generales, se debería realizar un plan detallado que incluya las acciones

concretas, los responsables de los cambios, su calendario y los mecanismos de evaluación de las medidas adoptadas. Cuando se ha detectado un problema obvio tras el análisis de un suceso, las acciones pueden ser tomadas inmediatamente; en otros casos, en que las medidas que hay que considerar son más complejas, se pueden requerir otros datos, además de considerar los resultados de otros incidentes similares<sup>100</sup>. Es importante señalar el peligro de que la implantación de estos sistemas pueda generar un excesivo entusiasmo por los cambios que cause inestabilidad del sistema<sup>67</sup>. Además, se debe considerar la posibilidad de que un cambio pueda conllevar otras consecuencias (que el remedio sea peor que la enfermedad) por lo que los cambios, si son importantes, deben seguir una estrategia que mitigue sus efectos indeseables<sup>103</sup> y como se ha dicho anteriormente, introducirlos con una metodología apropiada.

El método de información retrospectivo al personal involucrado varía en relación al alcance del sistema. En programas departamentales la información puede realizarse en sesiones de todo el equipo, sin que ello impida la diseminación de alertas, boletines, etc. en papel o electrónicos, utilizados generalmente por los sistemas más amplios como los de especialidades, nacionales, etc. La información facilitada debe incluir aquellos factores del sistema que se consideran inductores del error, así como aquellos que pudieron mitigarlo o evitarlo, las medidas recomendadas y la argumentación que las soporta. La comunicación es más efectiva cuando se considera que su receptor es a la vez comunicador de incidentes<sup>67</sup>.

Finalmente, como parte anexa a los sistemas de comunicación de incidentes, sobre todo cuando no son anónimos, habría que situar la información a pacientes y familiares, y el apoyo moral y legal, si fuese necesario, a los profesionales implicados. Todo ello se inscribiría en un marco más amplio de seguridad hospitalaria y en este trabajo solo mencionamos ambos temas. Si bien la información abierta, honesta y a tiempo de un error al paciente o sus familiares es ética, moral y profesionalmente esperable por parte del clínico, tradicionalmente se ha dejado la decisión de informar o no en manos del individuo, sin una vía de información sistematizada y basada en la organización<sup>104</sup>, por lo que los profesionales, temerosos de las repercusiones legales y sin el soporte necesario por parte de las instituciones han eludido esta obligación moral<sup>105</sup>. La política de la VHA requiere que los sucesos con resultado adverso sean comunicados al paciente, mientras deja a discreción los incidentes sin daño. Sin embargo, subraya también la necesidad de que las organizaciones sanitarias desarrollen estas políticas contando con el suficiente apoyo a los clínicos<sup>106</sup>. En España, a dife-

rencia de otros países<sup>107</sup> este asunto está poco estudiado. Del mismo modo, el apoyo a los profesionales implicados en un incidente grave debe ser parte de una política establecida, que puede requerir la ayuda de personas y técnicas especializadas<sup>26,105</sup>.

## BIBLIOGRAFÍA

- Kohn L, Corrigan J, Donaldson M. To err is human. Building a safer health system. 1a Edición. Washington, National Academy Press, 2000.
- Vincent C, Neale G, Woshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ*. 2001;322(7285):517-9.
- Runciman WB, Moller J. Iatrogenic injury in Australia. Report prepared by the Australian Patient Safety Foundation for the National Health Priorities and Quality Branch of the Department of Health and Aged Care of the Commonwealth Government of Australia. Adelaide, Australian Patient Safety Foundation, 2001.
- Baker RG, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *CAMJ*. 2004;170(11):1678-86.
- Forster AJ, Asmis TR, Clark HD, Al Saied G, Code CC, Caughey SC et al. Ottawa Hospital Patient Safety Study: incidence and timing of adverse events in patients admitted to a Canadian teaching hospital. *CMAJ*. 2004;170(8):1235-40.
- Department of Health. An organization with a memory: report of an expert group on learning from adverse events in the NHS. Londres, Department of Health, 2000.
- Barach P, Small SD. Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non-medical near miss reporting systems. *BMJ*. 2000;320(7237):759-63.
- Schimmel EM. The hazards of hospitalization. *Ann Intern Med*. 1954;60:100-10.
- Suresh G, Horbar JD, Plsek P, Gray J, Edwards WH, Shiomo PH et al. Voluntary anonymous reporting of medical errors for neonatal intensive care. *Pediatrics*. 2004;113(6):1609-18.
- Salgado E. Prólogo. *Rev Calidad Asistencial*. 2005;20:49-50.
- Aibar-Remón C. La seguridad clínica: pequeños pasos y grandes palabras. *Revista Calidad Asistencial*. 2005;20:183-4.
- García-Martín M, Lardelli-Claret P, Bueno-Cavanillas A, Luna del Castillo JD, Espigares-García M, Gálvez-Vargas R. Proportion of Hospital Deaths Associated with Adverse Events. *J Clin Epidemiol*. 1997;50(12):1319-26.
- Otero López MJ. Errores de medicación y gestión de riesgos. *Rev Esp Salud Pública*. 2003;77:527-40.
- Cooper JB, Gaba DM. No myth: anesthesia is a model for addressing patient safety. *Anesthesiology*. 2002;97:1335-7.
- Pierce EC, Jr. Looking back on the anesthesia critical incident studies and their role in catalysing patient safety. *Qual Saf Health Care*. 2002;11(3):282-3.
- Gaba DM. Anaesthesiology as a model for patient safety in health care. *BMJ*. 2000;320(7237):785-8.
- Mackay P, editor. Safety of Anaesthesia in Australia. A Review of Anaesthesia Related Mortality 1997-1999 [informe en Internet]. Melbourne: Australian and New Zealand College of Anaesthetists; c2002. [Actualizado 21 Noviembre 2002, citado 15 Diciembre 2005]. Disponible en <http://www.anzca.edu.au/pdfdocs/mortality97.pdf>
- Kawashima Y, Takahashi S, Suzuki M, Morita K, Irita K, Iwao Y et al. Anesthesia-related mortality and morbidity over a 5-year period in 2,363,038 patients in Japan. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2003;47(7):809-17.
- Eagle CJ. Public policy and quality of healthcare. *Best Practice and Research Clinical Anaesthesiology*. 2001;15:573-87.
- Stanhope N, Crowley-Murphy M, Vincent C, O'Connor AM, Taylor-Adams SE. An evaluation of adverse incident reporting. *J Eval Clin Pract*. 1999;5(1):5-12.
- Leape LL. Reporting of Adverse Events. *N Engl J Med*. 2002;347(20):1633-8.
- Principles established for patient safety reporting programs. *Quality Letter for Healthcare Leaders*. 2004;16:14-5.
- Runciman WB. Lessons from the Australian Patient Safety Foundation: setting up a national patient safety surveillance system - is this the right model? *Qual Saf Health Care*. 2002;11(3):246-51.
- Leape LL, Berwick DM, Bates DW. What practices will most improve safety? Evidence-based medicine meets patient safety. *JAMA*. 2002;288:501-7.
- Flanagan JC. The critical incident technique. *Psychol Bull*. 1954;51:327-58.
- Bartolomé A, Gómez-Arnau JI. Incidentes críticos en anestesia. En: Torres LM, editor. *Tratado de Anestesia y Reanimación*, 1ª Edición. Madrid, Arán Ediciones, 2001, pp 23-45.
- Derrington MC. Critical incidents in anaesthesia. En: Secker-Walker J, editor. *Quality and safety in anaesthesia*. London, BMJ Publishing Group, 1994, pp 105-128.
- Cooper JB, Newbower RS, Long CD, McPeck B. Preventable anesthesia mishaps: a study of human factors. *Anesthesiology*. 1978;49(6):399-406.
- Cooper JB, Newbower RS, Kitz RJ. An analysis of major errors and equipment failures in anesthesia management: considerations for prevention and detection. *Anesthesiology*. 1984;60(1):34-42.
- Williamson JA, Webb RK, Pryor GL. Anaesthesia safety and the "critical incident" technique. *Aust Clin Rev*. 1985;17(Jun):57-61.
- Currie M, Pybus DA, Torda TA. A prospective survey of anaesthetic critical events. A report on a pilot study of 88 cases. *Anaesth Intensive Care*. 1988;16(1):103-7.
- Morgan C. Incident reporting in anaesthesia. *Anaesth Intensive Care*. 1988;16(1):98-100.
- Webb RK, Currie M, Morgan C, Williamson J, Mackay P, Russell WJ et al. The Australian Incident Monitoring Study: an analysis of 2000 incident reports. *Anaesth Intensive Care*. 1993;21(5):520-8.
- Runciman WB. Incident monitoring. En Aitkenhead AR, editor. *Quality assurance and risk management in anaesthesia*. Baillière's Clinical Anaesthesiology. 1996;10:333-56.
- sosalrspain.com [página principal de un sitio en Internet]. SOS ALR España [modificado el 14-11-2005, citado el 14-11-2005]. Disponible en [www.sosalrspain.com](http://www.sosalrspain.com).
- A Journey Through the History of the Joint Commission [página de un sitio en internet]. Oakbrook Terrace: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations; c2005. [citado el 14 Diciembre 2005]. Disponible en <http://www.jcaho.org/about+us/history.htm>
- Weeks WB, Bagian JP. Developing a culture of safety in the Veterans Health Administration. *Eff Clin Pract*. 2000;3(6):270-6.
- ahrq.gov [página principal de un sitio en Internet]. Rockville: Agency for Healthcare Research and Quality [citado el 14-11-2005]. Disponible en <http://www.ahrq.gov/>
- npsa.nhs.uk [página principal de un sitio en internet]. London: National Patient Safety Agency [citado el 14-11-2005]. Disponible en <http://www.npsa.nhs.uk/>
- Dovey SM, Phillips RL. What should we report to medical error reporting systems? *Qual Saf Health Care*. 2004;13:322-3.
- Donaldson L, Philip P. Patient safety - a global priority. *Bull World Health Organ*. 2004;82(12):892.
- Wolf SH. Patient safety is not enough: targeting quality improvements to optimize the health of the population. *Ann Intern Med*. 2004;140(1):33-6.
- Frey B, Buettiker V, Hug MI, Waldvogel K, Gessler P, Ghelfi D et al. Does critical incident reporting contribute to medication error prevention? *Eur J Pediatr*. 2002;161(11):594-9.
- Beydon L, Conreux F, Le Gall R, Safran D, Cazalaa JB. Analysis of the French health ministry's national register of incidents involving medical devices in anaesthesia and intensive care. *Br J Anaesth*. 2001;86(3):382-7.
- Amoore J, Ingram P. Learning from adverse incidents involving medical devices. *BMJ*. 2002;325:272-5.
- Short TG, O'Regan A, Jayasuriya JP, Rowbottom M, Buckley TA, Oh TE. Improvements in anaesthetic care resulting from a critical incident reporting programme. *Anaesthesia*. 1996;51(7358):615-21.

47. Beckmann U, Bohringer C, Careless R, Gillies DM, Runciman WB, Wu AW, Pronovost P. Evaluation of two methods for quality improvement in intensive care: Facilitated incident monitoring and retrospective medical chart review. *Crit Care Med.* 2003;31(4):1006-11.
48. Ruchlin HS, Dubbs NL, Callahan MA. The role of leadership in instilling a culture of safety: lessons from the literature. *J Healthc Manag.* 2004;49(1):47-58.
49. Barach P, Berwick DM. Patient safety and the reliability of health care systems. *Ann Intern Med.* 2003;138(12):997-8.
50. Mohr JJ, Abelson HT, Barach P. Creating effective leadership for improving patient safety. *Qual Man Health Care.* 2002;11(1):69-78.
51. Hutchinson A, Barach P. What is the role of healthcare managers in delivering safe care? *Qual Saf Health Care.* 2003;12(3):161-2.
52. Reason J. Human error: models and management. *BMJ.* 2000;320(7237):768-70.
53. Walton M. Creating a "no blame" culture: have we got the balance right? *Qual Saf Health Care.* 2004;13(3):163-4.
54. Runciman WB, Merry AF, Tito F. Error, blame and the law in health care - an antipodean perspective. *Ann Intern Med.* 2003;138(12):974-9.
55. Upton DR, Cousins DH. Avoiding drug errors. Reporting of errors should be free of recrimination. *BMJ.* 1995;311(7016):1367.
56. Allard J, Carthey J, Cope J, Pitt M, Woodward S. Medication errors: causes, prevention and reduction. *Br J Haematol.* 2002;116(2):255-65.
57. Senders JW. FMEA and RCA: The mantras of modern risk management. *Qual Saf Health Care.* 2004;13(4):249-50.
58. Duwe F, Fuchs BD, Hansen-Flaschen J. Failure mode and effects analysis application to critical care medicine. *Crit Care Clin.* 2005;21(1):21-30.
59. Wreathall J, Nemeth C. Assessing risk: the role of probabilistic risk assessment (PRA) in patient safety improvement. *Qual Saf Health Care.* 2004;13(3):206-12.
60. Staender S, Davies J, Helmreich B, Sexton B, Kaufmann M. The anaesthesia critical incident reporting system: an experience based database. *Int J Med Inf.* 1997;47(1-2):87-90.
61. James BC. Every defect a treasure: learning from adverse events in hospitals. *MJA.* 1997;166(9):484-847.
62. Kluger MT, Bullock MF. Recovery room incidents: a review of 419 reports from the Anaesthetic Incident Monitoring Study (AIMS). *Anaesthesia.* 2002;57(11):1060-6.
63. Sinclair M, Simmons S, Cyna A. Incidents in obstetric anaesthesia: an analysis of 5000 AIMS reports. *Anaesth Intens Care.* 1999;27(3):275-81.
64. Runciman WB, Kluger MT, Morris RW, Paix AD, Watterson LM, Webb RK. Crisis management during anaesthesia: the development of an anaesthetic crisis management manual. *Qual Saf Health Care.* 2005;14(3):e1.
65. Runciman WB, Sellen A, Webb RK, Williamson JA, Currie M, Morgan C et al. The Australian Incident Monitoring Study. Errors, incidents and accidents in anaesthetic practice. *Anaesth Intensive Care.* 1993;21(5):506-19.
66. Bañeres J, Orrego C, Suñol R, Ureña V. Los sistemas de registro y notificación de efectos adversos y de incidentes: una estrategia para aprender de los errores. *Rev Calidad Asistencial.* 2005;20:216-22.
67. Kaplan HS, Rabin Fastman B. Organization of event reporting data for sense making and system improvement. *Qual Saf Health Care.* 2003;12(Suppl. 2):ii68-ii72.
68. Ahluwalia J, Marriott L. Critical incident reporting systems. *Semin Fetal Neonat Med.* 2005;10(1):31-7.
69. Boxwala AA, Dierks M, Keenan M, Jackson S, Hanscom R, Bates DW et al. Organization and representation of patient safety data: Current status and issues around generalizability and scalability. *J Am Med. Inform Assoc.* 2004;11(6):468-78.
70. Evans SM, Berry JG, Smith BJ, Esterman AJ. Anonymity or transparency in reporting of medical error: a community-based survey in South Australia. *MJA.* 2004;180:577-80.
71. Blendon RJ, DesRoches CM, Brodie M, Benson JM, Rosen AB, Schneider E et al. Views of Practicing Physicians and the Public on Medical Errors. *N Engl J Med.* 2002;347(24):1933-40.
72. Cohen MR. Why error reporting systems should be voluntary. *BMJ.* 2000;320(7237):728-9.
73. Runciman B, Merry A, Smith AM. Improving patients' safety by gathering information. *BMJ.* 2001;323(7308):298.
74. O'Leary M, Chapell SL. Confidential incident reporting systems create vital awareness of safety problems. *ICAOJ.* 1996;51(8):11-3.
75. Clinical Risk Unit, ALARM. A protocol for the investigation and analysis of clinical incidents. London, The Royal Society of Medicine Press Limited, 1999.
76. Tuttle A, Holloway R, Baird T, Sheehan B, Srelton WR. Electronic reoporting to improve patient safety. *Qual Saf Health Care.* 2004;13(4):281-6.
77. Johnson CW. How will we the data and what will we do with it then? Issues in the reporting of adverse health care events. *Qual Saf Health Care.* 2003;12(Suppl. 2):ii64-ii67
78. Nakajima K, Kurata Y, Takeda H. A web-based incident reporting system and multidisciplinary collaborative projects for patient safety in a Japanese hospital. *Qual Saf Health Care.* 2005;14(2):123-9.
79. Bent PD, Bolsin SN, Creati BJ, Patrick AJ, Colson ME. Professional monitoring and critical incident reporting using personal digital assistants. *MJA.* 2002;177(9):496-9.
80. Sanborn KV, Castro J, Kuroda M, Thys DM. Detection of intraoperative incidents by electronic scanning of computerized anesthesia records. Comparison with voluntary reporting. *Anesthesiology.* 1996;85(5):977-87.
81. Whitsett CF, Robichaux MG. Assessment of blood administration procedures: problems identified by direct observation and administrative incident reporting. *Transfusion.* 2001;41(5):581-6.
82. Jayasuriya JP, Anandaciva S. Compliance with an incident report scheme in anaesthesia. *Anaesthesia.* 1995;50(10):846-9.
83. Leape LL. Why should we report adverse incidents? *J Eval Clin Pract.* 1999;5(1):1-4.
84. Cooper JB. Is voluntary reporting of critical events effective for quality assurance? *Anesthesiology* 1996;85:961-4.
85. Health Insurance (Quality Assurance Confidentiality) Amendment Act. 201. 1992.
86. ncepod.org.uk [página principal de un sitio en Internet] London: NCE-POD. National Confidential Enquiry into Patient Outcome and Death; c2005. [citado el 6 Diciembre 2005]. Disponible en <http://www.ncepod.org.uk>.
87. Yong H, Kluger MT. Incident reporting in anaesthesia: a survey of practice in New Zealand. *Anaesth Intensive Care.* 2003;555-9.
88. Banks IC, Tackley RM. A standard set of terms for critical incident recording? *Br J Anaesth.* 1994;73(5):703-8.
89. Vincent C, Stanhope N, Crowley-Murphy M. Reasons for not reporting adverse incidents: an empirical study. *J Eval Clin Pract.* 1999;5(1): 13-21.
90. Katz RI, Lagasse RS. Factors influencing the reporting of adverse perioperative outcomes to a quality management program. *Anesth Analg.* 2000;90(2):344-50.
91. Kingston MJ, Evans SM, Smith BJ, Berry JG. Attitudes of doctors and nurses towards incident reporting: a qualitative analysis. *MJA.* 2004;181(1):36-9.
92. Lawton R, Parker D. Barriers to incident reporting in a healthcare system. *Qual Saf Health Care.* 2002;11(1):15-8.
93. Jensen LS, Merry AF, Webster CS, Weller J, Larsson L. Evidence-based strategies for preventing drug administration errors during anaesthesia. *Anaesthesia.* 2004;59(5):493-504.
94. Kumar V, Barcellos WA, Mehta MP, Carter JG. An analysis of critical incidents in a teaching department for quality assurance. A survey of mishaps during anaesthesia. *Anaesthesia.* 1988;43(10):879-83.
95. Runciman WB. Qualitative versus quantitative research - Balancing cost, yield and feasibility. *Anaesth Intensive Care.* 1993;21: 502-5.
96. Carroll JS, Rudolph JW, Hatakenaka S. Lessons learned from non-medical industries: root cause analysis as culture change at a chemical plant. *Qual Saf Health Care.* 2002;11(3):266-9.
97. JCAHO. Sentinel events forms and tools [página de un sitio en Internet]. Oakbrook Terrace: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations; c2005 [actualizado octubre 2005, citado 14-12-2005]. Disponible en [http://www.jcaho.org/accredited+organizations/sentinel+event/se\\_index.htm](http://www.jcaho.org/accredited+organizations/sentinel+event/se_index.htm).
98. Vincent CA. Analysis of clinical incidents: a window on the system not

- a search for root causes. *Qual Saf Health Care*. 2005;13(4):242-3.
99. Runciman WB. Setting priorities for patient safety. *Qual Saf Health Care*. 2002;11(3):224-9.
100. Vincent C. Understanding and Responding to Adverse Events. *N Engl J Med*. 2003;348(11):1051-6.
101. Committee on Data Standards for Patient Safety, Board on Health Care Services. Australian Incident Monitoring Taxonomy, Patient safety: achieving a new standard for care. En Aspden P, Corrigan J, Wolcott J, Erickson SM, editores. Washington, The National Academies Press, 2004, pp 509-511.
102. Institute for Healthcare Improvement. Leadership guide to patient safety: Resources and tools for establishing and maintaining patient safety. Cambridge: Institute for Healthcare Improvement; c2005. [citado 14 Noviembre 2005]. Disponible en <http://www.ihi.org/NR/rdonlyres/9D7BA63C-B10C-4180-A783-9D465087D6CD/0/IHILeadership-GuidetoPatientSafetyJun05.doc>
103. Nolan TW. System changes to improve patient safety. *BMJ*. 2000; 320(7237):771-3.
104. Lamb R. Open disclosure: The only approach to medical error. *Qual Saf Health Care*. 2004;13(1):3-5.
105. Manser T, Staender S. Aftermath of an adverse event: supporting health care professionals to meet patient expectations through open disclosure. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2005;49(6):728-34.
106. Cantor MD, Barach P, Derse A, Maklan CW, Shafer Wlody G et al. Disclosing adverse events to patients. *J Qual Pat Saf*. 2005;31:5-12.
107. Australian Council for Safety and Quality in Health Care. Open disclosure standard: A national standard for open communication in public and private hospitals, following an adverse event in health care. Canberra: Commonwealth of Australia; c2003. Disponible en

[http://www.safetyandquality.org/OpenDisclosure\\_web.pdf](http://www.safetyandquality.org/OpenDisclosure_web.pdf)