

Protocolo de los 6 pasos. Seis pasos para aumentar la seguridad de los procesos vulnerables

Lic. Ariel Palacios^o

RESUMEN

La seguridad del paciente ha tenido un avance significativo en los últimos 20 años, tanto en la diseminación de la temática como en la mejora de las herramientas y enfoques utilizados para analizar los errores.

Uno de los capítulos que más prensa ha tenido, es el de los sistemas de reporte de incidentes de seguridad del paciente (SRISP). A pesar de ello, luego de dos décadas de uso de estas herramientas en el ámbito sanitario, las limitaciones de los SRISP han sido bien documentadas.

En el artículo se abordan 6 pasos para el análisis y la búsqueda de mejoras, cuando se presenta un error en la práctica profesional que no requiera un análisis de causa raíz.

Palabras clave: seguridad del paciente, sistema de reporte.

INTRODUCCIÓN

Mucho se ha escrito sobre la seguridad del paciente y el reporte anónimo de SRISP en estos últimos años.^{1,2}

Los informes de eventos están sujetos al sesgo de selección debido a su carácter voluntario o a causa de un bajo nivel de cultura de seguridad de la organización. En comparación con herramientas como la revisión de historias clínicas, la observación directa y la herramienta de detección de indicadores de eventos adversos *Global Trigger Tools* (GTT), estos sistemas capturan sólo una fracción de los acontecimientos y pueden no identificar de forma fiable los hechos graves.

El espectro de los incidentes reportados es limitado. En efecto, las mejores estimaciones que se han realizado sobre la efectividad de los SRISP, giran entre el 10 % y el 25 %.³

En los últimos años hemos aprendido dos cosas al respecto:

- Los sistemas de reportes de incidentes de seguridad del paciente no pueden implementarse solos. Deben complementarse con otras herramientas como la GTT, seguimiento de indicadores, metodología trazadora, entre otros.
- El verdadero impacto de los SRISP no radica en permitir realizar una gestión estratégica de los incidentes de una organización, sino en estimular y provocar un cambio de cultura, llevando a las unidades e instituciones que lo implementan a niveles de proactividad sorprendentes respecto en la detección de incidentes y el compromiso con el cambio y las mejoras implementadas.

Una muestra de ello es que, en las instituciones de salud, se celebra el aumento del número de reportes, al comprender que cuanto más alto sea éste, más abierto y consciente se encuentra el personal para detectar y comunicar incidentes sin temor.

La experiencia muestra que durante el primer tiempo de instalado el sistema de reportes, el análisis y las mejoras pueden realizarse sobre cada uno de los incidentes recabados. Sin embargo, por cuestiones temporales y de disponibilidad de recursos humanos, a medida que el sistema se va optimizando y la cultura institucional avanza, se hará necesario priorizar el tratamiento de los mismos con algún criterio específico, como diagramas de Pareto o una matriz de gravedad o impacto de los eventos.

^o Lic. Ariel Palacios. Co-director de la Diplomatura en Seguridad del paciente de la Universidad Austral. Consultor en Quality Resources International.

Correspondencia: ariel.alejandro.palacios@gmail.com

Recibido: 10 de febrero de 2018.

Aceptado: 20 de septiembre de 2018.

Existen diversas herramientas y enfoques para analizar incidentes de seguridad del paciente, entre las que se destacan el análisis de causa raíz y el protocolo de Londres.⁴ El protocolo de Londres es una versión revisada y actualizada de un documento previo conocido como "Protocolo para Investigación y Análisis de Incidentes Clínicos". Constituye una guía práctica para administradores de riesgo y otros profesionales interesados en el tema.

Sin embargo, la experiencia en gran parte de Latinoamérica, muestra que ambas herramientas y enfoques solamente pueden utilizarse de manera adecuada en los eventos centinela, debido a la tremenda carga de horas que requiere su aplicación. Aun la segunda

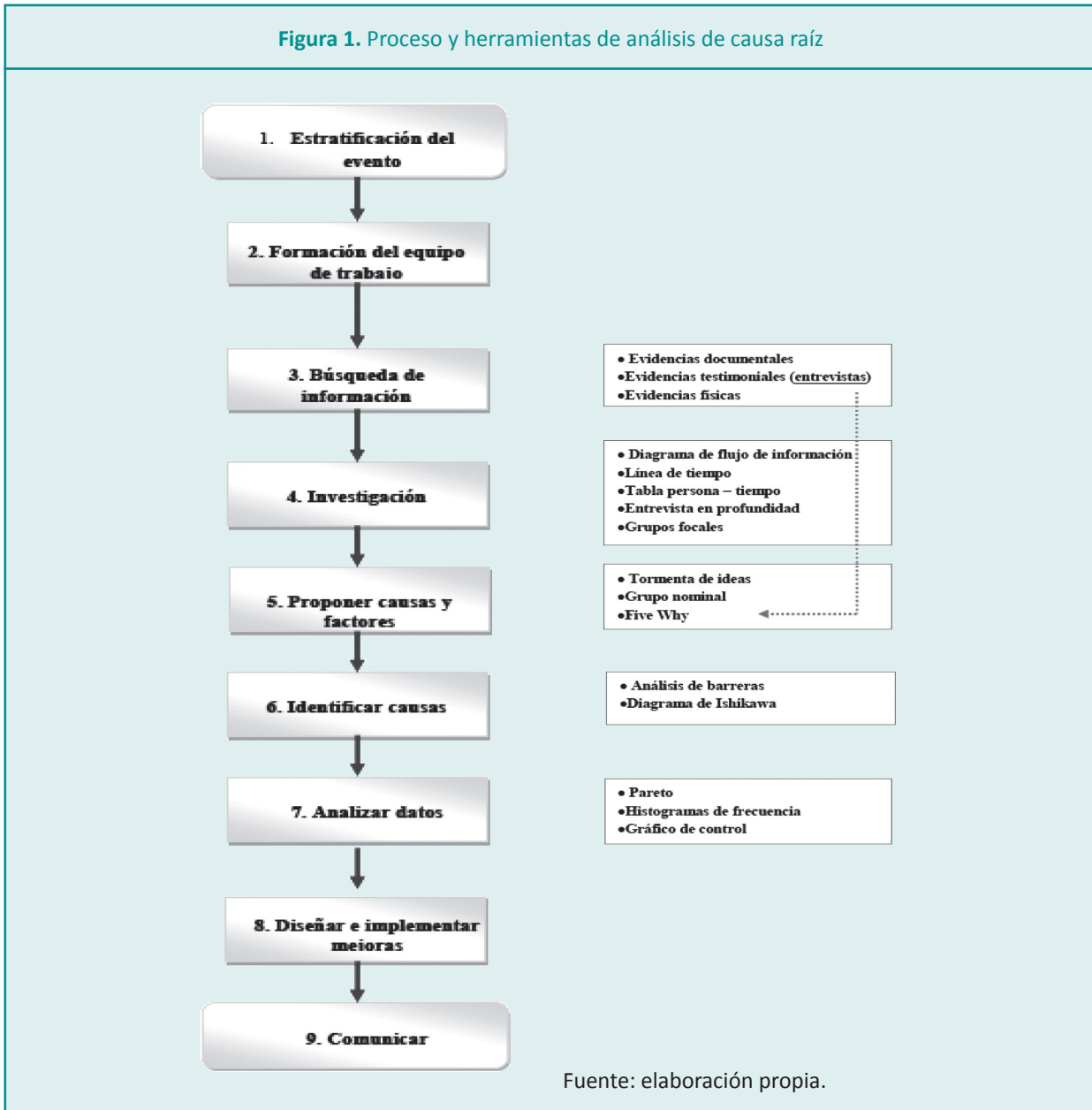
versión del protocolo de Londres, genera dificultades para los neófitos.

En la *Figura 1* se muestra un análisis de causas profundas y las herramientas que se utilizan.

INVESTIGACIÓN DE INCIDENTES QUE NO REQUIERAN UN ANÁLISIS DE CAUSA RAÍZ

La literatura evidencia que, en un sistema de reporte integral en el que no sólo se comunican eventos centinela o altamente dañinos, la mayoría de los incidentes reportados son eventos adversos con daño leve, casi fallas o eventos sin daño (*ver Glosario*). Para este tipo

Figura 1. Proceso y herramientas de análisis de causa raíz



Fuente: elaboración propia.

de incidentes, altamente más frecuentes que los centinelas, no existen tantas herramientas que puedan utilizarse de manera eficiente, contemplando el volumen, los tiempos de respuesta y la cantidad de personas involucradas en su análisis.

A partir de esta necesidad, en Argentina hemos decidido trabajar en la simplificación de las herramientas de análisis con el objetivo de adaptar los anteriores a la práctica cotidiana y por sobre todo, facilitar la utilización de la misma por parte de profesionales con poca experiencia en este tipo de instrumentos. Para ello, se analizaron los enfoques utilizados en el análisis de causa raíz y el protocolo de Londres y, basados en los aspectos fundamentales de la teoría de Reason,⁵ se ideó un instrumento pragmático constituido por seis pasos de análisis y propuesta al que llamamos protocolo de los 6 pasos: 6 pasos para aumentar la seguridad de procesos vulnerables. Como su nombre lo indica, se han agrupado las actividades de indagación y diseño de mejora en 6 instancias diferentes. La *Figura 2* identifica cada una de ellas.

CÓMO UTILIZARLO

El protocolo de los 6 pasos fue pensado para ayudar a los jefes de servicio o áreas de atención y a quienes deban desarrollar un análisis de incidentes de seguridad del paciente, que no requiera un análisis de causa raíz, pero que amerite una investigación profunda y al mismo tiempo ágil y eficiente. En la prueba en terreno que se realizó durante 2 años, sobre 3 instituciones con un alto nivel de cultura de seguridad, ha resultado muy útil al momento de indagar sobre las causas y

diseño de mejoras de los eventos adversos con daño leve y sobre los eventos sin daño.

Para su implementación debe solicitarse al jefe del área en el que ocurrió el evento, que conforme un equipo de análisis integrado multidisciplinariamente por al menos 3 personas y que, a partir de la guía del protocolo, lideren la investigación del incidente.

Inicialmente, mientras la organización aprende el uso del protocolo, es necesario que un técnico con conocimiento en herramientas de análisis o un miembro del departamento o área de Calidad de la organización, acompañe al equipo investigador a fin de proporcionarles una mirada experta enfocada a los procesos, el sistema y las mejoras.

Posteriormente, una vez que diversos equipos hayan sido formados, el área de Calidad o el técnico experto, actuarán de facilitadores y validadores de los análisis y conclusiones arribadas.

Una vez conformado el equipo debe indicársele que, a fin de llevar adelante el análisis, tenga en cuenta que todos los datos aportados en el informe deben ser verificables por un externo (técnico o miembro del área de Calidad) y que no pueden provenir de supuestos personales sino como resultado de entrevistas y análisis de datos en equipo.

Posteriormente se solicita que efectúe los siguientes 6 pasos:

PASO 1: Descripción del evento

En este primer paso se requiere que el equipo describa con el máximo nivel de detalle qué ocurrió. Por ejemplo, en el caso de una enfermera que administra un fármaco de manera equivocada, se deberá describir cómo fue el incidente: la enfermera recibe el fármaco, prepara la dosis, no verifica la etiqueta del mismo, identifica al paciente y administra equivocadamente el medicamento. Para este paso se puede obtener la información referida al evento de registros clínicos, sistemas de reporte, conversaciones con pares o entrevistas con pacientes. Si se requiere graficar esta etapa para lograr una mayor comprensión, pueden utilizarse herramientas como el diagrama de flujo de información (*Figura 3*) o la tabla persona-tiempo.

PASO 2: Identificación de fallos y errores

En este paso se requiere que el equipo identifique cuáles fueron los errores cometidos en el proceso descrito en el punto anterior. Siguiendo el mismo

Figura 2. Protocolo de los 6 pasos



ejemplo y suponiendo que en dicha institución poseen distribución de fármacos por dosis diaria individual, se podrá describir que: la auxiliar de sala no utiliza planilla de verificación de medicamentos en la recepción del carro, la enfermera no lee la etiqueta, no se le explica al paciente qué se le va a administrar, entre otras posibilidades. Para este paso se puede obtener la información de entrevistas en profundidad, entrevistas grupales con los involucrados o a través de otros medios como filmaciones existentes en el sector. Si se requiere graficar esta etapa para lograr una mayor comprensión, pueden utilizarse herramientas como el diagrama de Ishikawa también llamado diagrama de causa-efecto, o diagrama de pescado. Es una representación gráfica que consiste en una representación sencilla en la que puede verse una especie de espina central, que es una línea en el plano horizontal, representando un problema a analizar, que se escribe en la cabeza del pescado (Figura 4).

PASO 3: Predisponentes y favorecedores

Una vez identificados los fallos y errores, se requiere que se proceda a identificar los factores predisponentes o favorecedores de los mismos. Por ejemplo: la auxiliar es nueva y no ha sido adecuadamente entrenada, la enfermera tenía 10 pacientes a cargo y llevaba 12 horas trabajando de manera continua.

La información requerida en este paso, puede obtenerse a través de entrevistas con los involucrados en el evento, reuniones con los jefes directos de los mismos y con colegas de trabajo. Si se requiere graficar

esta etapa para lograr una mayor comprensión, puede complementarse el diagrama de Ishikawa iniciado en el paso 2 (Figura 4).

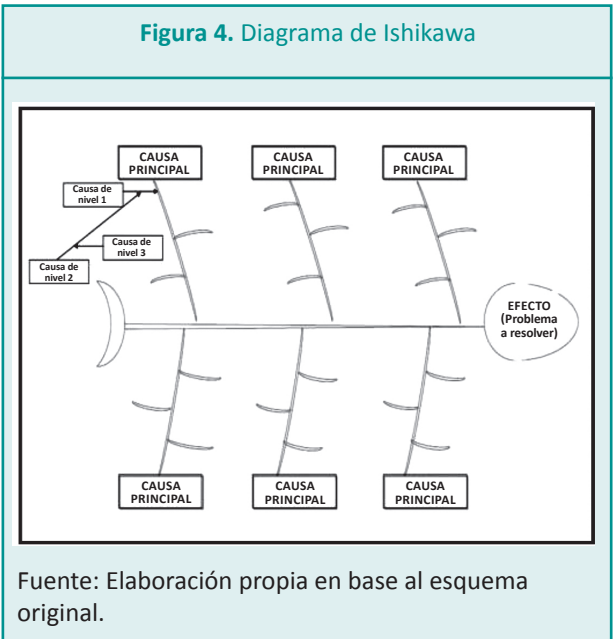
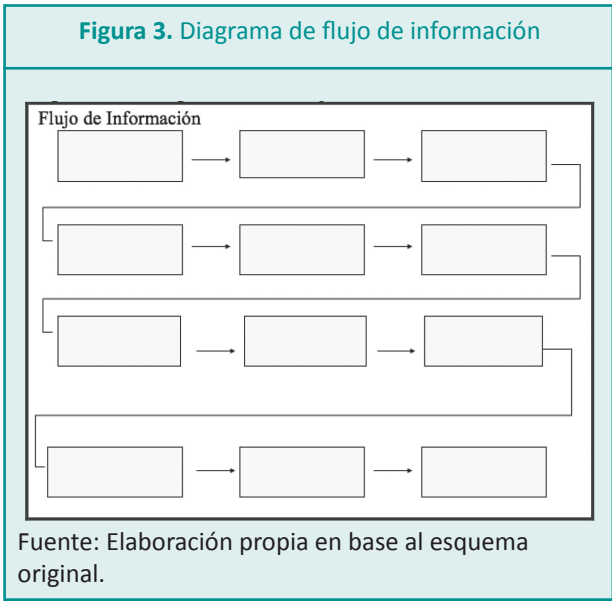
PASO 4: Identificación y descripción de barreras

En el paso 4, se requiere que se describan las barreras que se encontraban establecidas para evitar los errores del proceso y que no funcionaron. Por ejemplo: no se realizó doble chequeo en el control del carro, entrenamiento en lectura y relectura de fármacos para enfermería. La información requerida en este paso, puede obtenerse a través de entrevistas con los involucrados en el evento, reuniones con los jefes directos de los mismos y con colegas de trabajo, entrevistas con algún miembro del equipo de Calidad o a través de otros medios como filmaciones existentes en el sector.

En el caso de no existir barreras previamente establecidas, debe dejarse constancia de ello. Si se requiere graficar esta etapa para lograr una mayor comprensión, puede utilizarse el diagrama de análisis de barreras (Figura 5).

PASO 5: Análisis de barreras existentes

En el paso 5, se requiere que se explique por qué no funcionaron dichas barreras. Aquí podremos encontrar aspectos relacionados a la falta de entrenamiento, desatención de las normas, situaciones de emergencias o requerimiento de soluciones que requerían celeridad, y hasta desidia.



En este punto es muy importante permanecer centrado en un análisis sistémico y con un espíritu de cultura justa, buscando conocer qué, cómo, por qué ocurrió y qué puede hacerse para que no vuelva a ocurrir. Recordar que a fin de fortalecer la cultura de seguridad y la mejora de la calidad de los cuidados y prestaciones, se debe discernir muy bien cuándo una barrera fue rota o desatendida por desinterés o desidia y cuándo se debió a una secuencia de sucesos en los que se vieron involucrados circunstancialmente los profesionales del evento analizado.

En definitiva, ser prudente en interpretar si hubo responsabilidad individual o no. La información requerida en este paso, puede obtenerse a través de entrevistas con los involucrados en el evento, reuniones con los jefes directos de los mismos y con colegas de trabajo, entrevistas con pacientes o a través de otros medios como filmaciones existentes en el sector. En esta etapa es muy útil la herramienta de los 5 por qué o *five why* (Figura 6).

En el caso de no existir barreras previamente establecidas, debe dejarse constancia de ello. Si se requiere graficar esta etapa para lograr una mayor comprensión, puede utilizarse el Diagrama de Análisis de Barreras iniciado en el paso 4.

PASO 6: Diseño de mejoras

Finalmente en el paso 6, se requiere que se proponga un diseño de mejora sobre las barreras anteriores o

que diseñen nuevas barreras para evitar que el error vuelva a ocurrir. Para este paso es fundamental que al menos un miembro del equipo, posea entrenamiento en el diseño de mejoras de procesos.

Para optimizar los tiempos y aumentar la fidelidad de la información, el protocolo de los 6 pasos debe iniciarse dentro de las 48 horas de ocurrido y conocido el evento y culminarse dentro de las 72 horas de iniciado. Una vez concluido, el mismo debe ser centralizado en el área de Calidad, la Jefatura del Servicio o la Dirección, de acuerdo a las estructuras que posea la institución, quienes deberán revisar y avalar las mejoras propuestas y asegurar que las mismas se implementen en terreno y sean monitoreadas para lograr la adaptación o permanencia en el tiempo.

CONCLUSIÓN

Las nuevas estrategias de análisis de incidentes asumen que son consecuencia de fallos en el sistema. Estos se deben identificar y analizar para detectar los errores cometidos y aprender de ellos al buscar las causas que los originan y rediseñar procesos en función de los resultados del análisis. El análisis retros-

Figura 5. Diagrama de análisis de barreras

PROCESO ANALIZADO						
RIESGO	¿QUÉ BARRERAS HAY?	GRADO DEL IMPACTO (Alto/Med/Bajo)	BARRERA ADICIONAL (MEJORA)	GRADO DEL IMPACTO CON LA NUEVA BARRERA	COSTOS ASOCIADOS A LA NUEVA BARRERA	RESPONSABLE DE LA IMPLEMENTACIÓN Y SEGUIMIENTO

Fuente: Elaboración propia en base al esquema original.

Figura 6. Planilla de los 5 por qué

FIVE WHY	
Proceso:	Informante:
¿Por qué	?
¿Por qué	?
¿Por qué	?
¿Por qué	?
¿Por qué	?

Fuente: Elaboración propia.

pectivo de los incidentes permite evaluar qué factores han contribuido a su aparición y desarrollar mejoras para disminuir la probabilidad de que vuelvan a ocurrir en el futuro. El análisis de los 6 pasos permitirá aumentar la seguridad en los procesos vulnerables en la práctica profesional.

GLOSARIO

Existe controversia acerca de la taxonomía de seguridad del paciente. Para comprender el presente artículo en profundidad, es necesario aclarar que se han utilizado las definiciones de la Taxonomía de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente de la Organización Mundial de la Salud y de Joint Commission International.^{6,7}

- Incidentes de seguridad: es una circunstancia que generó o pudo haber generado un daño involuntario a un paciente. Habitualmente llamamos incidente de seguridad al conjunto de todos los eventos sin daño, casi falla y eventos adversos, Todos ellos producidos con o sin error.

- *Harmless hit* o evento sin daño: aquellos que en general involucran a un error y que atraviesa todas las barreras, llegando a impactar en el paciente, pero que no le generan daño.
- *Near miss* o casi falla: error que es detenido antes que llegue al paciente por una barrera eficaz de seguridad o por azar.
- Evento adverso: daño generado en un paciente a partir de la práctica profesional o de algún aspecto relacionado al cuidado dentro del ámbito de la salud. El evento adverso (o daño) genera un impacto que va desde el monitoreo de constantes vitales del paciente hasta la muerte o daño grave y permanente (evento centinela).

Los incidentes de seguridad, y en especial los eventos adversos, no son generados necesariamente a partir de un error ni tampoco todos los errores producen daños. Finalmente aclaremos que el error se define como la falla para completar un plan tal y como fue planeado o el uso de un plan equivocado para lograr un objetivo.

BIBLIOGRAFÍA

1. World Health Organization. (2005). World alliance for patient safety: WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems: from information to action. Geneva: World Health Organization. [Consulta: 24-09-2018]. Disponible en: <http://www.who.int/iris/handle/10665/69797>
2. Barach P, Small SD. Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non- medical near miss reporting systems. *BMJ*. 2002;320:759-63.
3. Cavallo V, Bortoli Cassiani S. Errores en la administración de medicamentos: análisis de situaciones relatadas por los profesionales de enfermería. *Investigación y Educación en Enfermería*, vol. XIX, núm. 2, septiembre, 2001, pp. 26-35, Universidad de Antioquia. Colombia. [Consulta: 24-09-2018]. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=105218301002>
4. Taylor-Adams S, Vincent Ch. System Analysis of clinical incidents: the London protocol. London: Clinical Safety Research Unit, University College. [Consulta: 24-09-2018]. Disponible en: <http://www.ihl.org/IHI/Topics/PatientSafety/MedicationSystems/Tools/SystemsAnalysisofClinicalIncidentsTheLondonProtocol.htm>
5. Reason J. Human error: models and management. *West J Med*. 2000 Jun;172(6):393-6.
6. World Health Organization. Más que palabras: Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Versión 1.1. Informe Técnico Definitivo. Geneva, Switzerland, Enero de 2009. [Consulta: 24-09-2018]. Disponible en: http://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf
7. The Joint Commission. The Value of Close Calls in Improving Patient Safety: Learning How to Avoid and Mitigate Patient Harm. Illinois, U.S.A. Ed. Wu AW. Joint Commission Resources. 2011.182 p.