



Universitat Autònoma de Barcelona

ADVERTIMENT. L'accés als continguts d'aquesta tesi queda condicionat a l'acceptació de les condicions d'ús establertes per la següent llicència Creative Commons:  http://cat.creativecommons.org/?page_id=184

ADVERTENCIA. El acceso a los contenidos de esta tesis queda condicionado a la aceptación de las condiciones de uso establecidas por la siguiente licencia Creative Commons:  <http://es.creativecommons.org/blog/licencias/>

WARNING. The access to the contents of this doctoral thesis it is limited to the acceptance of the use conditions set by the following Creative Commons license:  <https://creativecommons.org/licenses/?lang=en>

Universitat Autònoma de Barcelona
Facultat de Medicina - Departament de cirurgia
Programa de doctorat en cirurgia i ciències morfològiques

**Errors en cirurgia general. Puntuació i
detecció dels errors més rellevants. Pla
d'actuació per a disminuir-ne la
incidència.**

2018

Tesi doctoral presentada per la doctoranda:
Anna Serracant Barrera

Directors:
Pere Rebas Cladera, Helena Vallverdú Cartié, Salvador Navarro Soto

Tutor:
Salvador Navarro Soto

*“Si tanqueu la porta als errors,
la veritat també es quedarà a fora”*

Rabindranath Tagore (1861-1941)

Haig de dir que haver arribat a aquest punt és fruit d'esforç i sacrifici. No canviaria per res del món tot el que he viscut i compartit fins al moment.

En primer lloc, haig de donar les gràcies al Dr. Pere Rebas. Sempre havia pensat que volia fer cirurgia, però fins que no vaig arribar d'estudiant de rotatori al Taulí, no vaig ser conscient de que el que volia fer era viure la cirurgia i la medicina amb el respecte, coneixements i passió que em vàreu transmetre durant la meva rotació. Sempre recordaré quan em vas dir, "et guardem plaça per l'any que ve a cirurgia amb nosaltres?". Amb la meva inseguretats i il·lusions, vaig pensar, crec que sí, crec que realment és el que vull fer. De manera que, imaginar-se no només que això es faria realitat, sinó que em guiaries en la meva formació i que em deixaries compartir i seguir el teu projecte d'efectes adversos, errors i seguretat del pacient, és un autèntic reconeixement per mi. Moltes i moltíssimes gràcies per ajudar-me a arribar on sóc, t'asseguro que sense tu i les teves xerrades motivadores, no seria aquí.

Al Dr. Salvador Navarro, no penso que hi pugui haver un mentor millor que tu. Des de l'estament més alt del lloc on m'he format m'has ensenyat a ser metge i cirurgiana, a pensar, a perdre por i a formar-me en una de les meves passions. Agrair-te que hagis confiat en mi i que hagis perdut uns quants molts minuts al meu costat ajudant-me a que la tesis estigués a punt per arribar a un punt clau de la meva carrera professional.

A la Dra. Helena Vallverdú no puc fer més que donar-li les gràcies. Gràcies per transmetre'm l'entusiasme pel tema dels efectes adversos i errors, una tarda a casa teva va ser suficient per entendre que em quedava molt per aprendre però que amb la teva ajuda aconseguiria un dels meus objectius. Exigent i crítica, encoratjadora, elements claus que han fet que la tesis s'hagi acabat.

No puc evitar donar les gràcies a tots els adjunts que m'han format durant aquests anys. Al Dr. Serra, perquè és una font inesgotable de coneixements i inquietuds, gran professor. A la Dra. Mora, Dr. Luna, Dra. Garcia i Dr. Hidalgo com a tutors i representants de la resta d'adjunts del servei, als quals els hi dec tots els meus coneixements. Moltes gràcies a tots i cadascun de vosaltres per molts moments viscuts, riures i moments per recordar.

A tots els residents i adjunts junior (Fernando, Aleidis, Palli, Ana Otero, Cons, Carlos, Cris, Sheila, Heura, Raül, Txell, Juanki, Noe, Andrea, Roser, Albert, Alba, Raquel i Carla) que m'han acompanyat durant tota la meva residència i que, en els anys que ha durat el projecte de tesis doctoral, m'han ajudat a penjar cartells a parets i a carpetes, per fer cas de les recomanacions i ajudar-me sempre que ha fet falta. Per sobre de tot, a la Sandra Montmany, gran ajuda i inspiració quan era estudiant de medicina, guia quan volia escollir cirurgia i valorava les meves opcions, i perquè, dubto que ella ho recordi, va ser ella qui em va recomanar i animar a parlar amb el Pere i a emprendre aquest camí que m'ha portat a acabar aquest projecte de tesis doctoral. A la Sheila Serra, per ser amiga i companya, per haver-me deixat prendre el

seu exemple. A l'Anna Pallisera, per la seva amistat i per ser una guia i bon recolzament tant en la meua vida personal i professional. A l'Heura Llaquet, per moltes converses i molts moments compartits. I a la Roser Flores i l'Alba Zárate, senzillament, per ser les "pixones molones" i unes bones amigues.

A la Maria José, per ser-hi sempre que la necessites.

Al meu nou equip de cirurgia al CST, per entendre quan he arribat que encara em quedaven temes pendents a un altre centre, per la seva comprensió i empatia. Gràcies per la bona rebuda.

A la meua família, per ser el suport incondicional que un sempre necessita. A la meua mare Núria, per tants i tants moments i per tot el que han suposat totes les truites de patates que m'ha fet abans de cada data clau en el meu camí fins aquí. Al meu pare Jordi, per recordar-me i ajudar-me a pujar al turó i veure el camí entre els arbres. A la meua germana Sílvia, perquè tot i que res és fàcil, les coses van sortint. Us estimo.

Al Joan, el meu marit, millor amic, company de vida, Em falten paraules per agrair-te tot el que has aguantat al meu costat i espero que ho segueixis fent com fins ara. Per ser allà sempre, per acompanyar-me en els bons i els mals moments, i per voler compartir la teua vida amb mi. T'estimo molt.

Al meu fill Jan, perquè he entès què vol dir amor incondicional i sense res a canvi, perquè he aconseguit sentir-me el més completa i feliç possible. No et puc estimar més.

ÍNDIX DE FIGURES	13
ÍNDIX DE TAULES	15
ÍNDIX DE GRÀFIQUES	16
ABREVIACIONS	17
INTRODUCCIÓ	18
1. Seguretat del pacient:	19
1.1. Definició de seguretat del pacient i cultura de seguretat:.....	19
1.2. Definició de qualitat assistencial:	20
1.3. Definició d'incident en el marc de seguretat del pacient:	21
1.4. Limitacions del concepte de seguretat del pacient:.....	22
1.5. Consens de seguretat del pacient:	23
1.5.1. Disseny del consens de seguretat del pacient:	23
1.6. Alguns sistemes de seguretat del pacient implantats a nivell mundial:	25
1.7. Contextualització i situació actual de la seguretat del pacient:.....	26
2. Efectes adversos:	29
2.1. Definició d'EA:.....	29
2.2. Situació històrica dels EA:.....	29
2.3. Limitacions dels estudis que tracten EA:.....	31
2.4. Situació actual envers els EA:	32
3. Classificació de Dindo-Clavien:	33
4. Conceptualització del terme error segons Reason:	36
4.1. Factors que influeixen en l'etiologia de l'error:	36
4.1.1. Factor humà:.....	36
4.1.1.1. Condicionants d'un error :.....	38
4.1.2. Altres factors descrits com a influència en l'ocurrència de l'error:	39
4.2. Producció o concatenació d'un error:	39
4.3. Abordatge dels errors:.....	42
4.4. Reason i error:	43

4.5. Vulnerabilitat del sistema sanitari en la comissió dels errors:.....	45
5. Classificació taxonòmica d'errors de la JCAHO (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations):.....	46
5.1. Classificació:.....	46
5.2. Objectius de la classificació:	48
5.3. Limitacions de la classificació:	48
5.4. Utilització de la classificació:	49
6. Metodologies per a la notificació/classificació dels errors. SAC (Severity Assessment Code):	50
6.1. Categories descrites de l'eina SAC:	50
6.2. Càlcul del valor de SAC:	51
7. Metodologies per a l'anàlisi dels errors:	53
7.1. Root cause analysis (RCA):.....	53
7.1.1. Descripció del mètode RCA:	53
7.1.2. Metodologia de RCA:.....	53
7.1.3. Limitacions descrites del mètode RCA:	55
7.2. Anàlisi modal de fallides i efectes (AMFE):.....	55
7.2.1. Descripció del mètode AMFE:	55
7.2.2. Metodologia AMFE:.....	56
7.2.3. Limitacions descrites del mètode AMFE:	59
7.2.4. Experiència en la utilització del mètode AMFE:	59
7.3. Altres metodologies:	60
8. Contextualització del nostre treball.	61
HIPÒTESI	62
OBJECTIUS.....	63
MATERIAL I MÈTODES	64
1. Àmbit. Característiques de l'hospital.	65
2. Definicions:	66
3. Eines usades a l'estudi:.....	71
4. Disseny de l'estudi: Metodologia.	73
4.1. Primera fase:.....	73

4.2. Segona fase:.....	73
4.3. Tercera fase:	74
5. Criteris d'inclusió i exclusió:	77
5.1. Criteris d'inclusió:	77
5.1.1. Generals:.....	77
5.1.2. Primera fase:.....	77
5.1.3. Segona fase:.....	77
5.1.4. Tercera fase	78
5.2. Criteris d'Exclusió:	78
6. Recollida de dades:.....	79
6.1. Primera fase: BBDD de recollida i anàlisi d'EA.	79
6.2. Segona fase: BBDD de recollida i anàlisi dels Errors.	79
6.3. Tercera fase: Registre de recollida del resultat d'aplicar el mètode AMFE <i>modificat</i> als Errors seleccionats com a més freqüents, greus i de difícil detecció.	80
7. Anàlisi de dades.	81
7.1. Primera fase: Recollida d'EA.....	81
7.2. Segona fase: BBDD de recollida dels Errors.	81
7.3. Tercera fase: Registre de recollida del resultat d'aplicar el mètode AMFE <i>modificat</i> als errors diana.....	81
8. Tamany de la mostra.	82
RESULTATS	83
1. Resultats d'aplicar la classificació taxonòmica de la JCAHO.	84
1.1. Impacte de l'error:.....	84
1.2. Tipus d'error:	85
1.3. Domini de l'error:	86
1.4. Causa de l'error:	87
2. Resultats d'aplicar l'eina NPR modificada	89
2.1. Descripció de la distribució dels diferents components del càlcul de NPR: ...	89
2.2. Resultats dels valors obtinguts del càlcul de NPR:	90
2.3. Anàlisi del errors més rellevants (NPR≥84):	94

2.4. Variació inter-observador:.....	96
3. Resultats d'aplicar mesures per a modificar la incidència d'un EA evitable.....	98
3.1. Resultats de l'aplicació de les mesures en quan a la taxa d'incidència:.....	98
3.2. Resultats de l'aplicació de les mesures en quan a la gravetat:	101
DISCUSSIÓ	103
1. Recol·lecció de dades prospectiva:.....	105
1.1. Limitacions de la recollida de dades:.....	105
2. Aplicació de la classificació taxonòmica de la JCAHO.....	107
2.1. Utilització de la classificació taxonòmica de la JCAHO:	107
2.2. Valoració dels resultats obtinguts al usar la classificació taxonòmica de la JCAHO en 1006 errors:	108
2.2.1. Impacte de l'error:.....	109
2.2.2. Tipus d'error:	110
2.2.3. Domini de l'error:	111
2.2.4. Causa de l'error:	112
2.3. Conclusions de la utilització de la classificació de la JCAHO:	114
3. Eina NPR.....	116
3.1. Perquè usar l'eina NPR modificada respecte les altres eines?	116
3.1.1. Eina SAC:	116
3.1.2. Com hem obtingut l'eina NPR modificada?	117
3.1.3. Comparació de l'eina NPR modificada respecte l'eina SAC:	118
3.2. Perquè s'ha determinat un valor de $NPR \geq p80$ com a lllindar?	118
3.3. Distribució dels valors dels diferents ítems usats pel càlcul de NPR:	119
3.4. Distribució de valors de NPR de la nostre sèrie:	120
3.5. Variació inter-observador:.....	121
3.6. Limitacions de l'ús de l'eina NPR modificada:.....	122
4. Mesures aplicades per a disminuir incidències d'EA evitables relacionats amb el tractament ofert al pacient:	124
4.1. Errors diana seleccionats:.....	124
4.2. Diferències entre la idea de l'AMFE modificat emprat per nosaltres i l'eina AMFE original:	124

4.3. Valoració subjectiva de les diferències entre idea de l'AMFE modificat i l'eina AMFE original:	125
4.4. Mesura aplicada:	127
4.5. Altres mesures possiblement aplicables:	129
4.6. Anàlisi dels resultats de l'aplicació de les mesures en quan a la taxa d'incidència:.....	129
4.7. Anàlisi dels resultats de l'aplicació de les mesures en quan a la gravetat dels EA evitables diana:.....	130
4.8. Per què no hi va valors de 'p' o significació estadística en els resultats de la valoració de l'evolució de la incidència i gravetat dels errors diana després d'aplicar les mesures?	130
4.9. Limitacions de les mesures emprades i de l'aplicació dels seus resultats: ...	131
5. Línies de futur	132
CONCLUSIONS	133
ANNEXOS	134
ANNEX 1.....	135
ANNEX 2.....	136
ANNEX 3.....	138
ANNEX 4.....	143
BIBLIOGRAFIA	145

ÍNDIX DE FIGURES

Figura 1. Marc conceptual de la CISP.	24
Figura 2. Classificació de Dindo-Clavien.	35
Figura 3. Figura on es mostren exemples dels diferents tipus d'errors (slip/lapsus, rule-based mistake, knowledge-based mistake i violació o negligència) segons la causa, és a dir, el grau de consciència emprada.....	38
Figura 4. Esquema del 'formatge suís' de Reason, imatge modificada de (29,39).	40
Figura 5. Estadis o passos en el desenvolupament d'un accident organitzacional.....	42
Figura 6. Variabilitat del cicle d'influències en la ocurrència d'error.....	44
Figura 7. Diagrama sobre prevenció i mitigació dels errors.....	47
Figura 8. Diagrama del funcionament de la classificació.	
Figura 9. Taula de probabilitat d'ocurrència.	51
Figura 10. Matriu SAC utilitzada per a obtenir el valor de SAC.....	51
Figura 11. Accions a dur a terme segons la puntuació.....	52
Figura 12. Diagrama de Ishikawa.....	54
Figura 13. Relació entre la puntuació i la definició de gravetat de l'efecte del mecanisme de fallida. Segons l'organització Institute of Health care Improvement (IHI)	57
Figura 14. Relació entre la puntuació i la definició de la probabilitat d'aparició del mecanisme de fallida.	58
Figura 15. Relació entre la puntuació i la definició de la probabilitat de detecció del mecanisme de fallida.....	58
Figura 2. Classificació de Dindo-Clavien.	67
Figura 3. Figura on es mostren exemples dels diferents tipus d'errors (slip/lapsus, rule-based mistake i knowledge-based mistake) i violacions.....	69
Figura 16. Escales utilitzades pel càlcul de NPR, tenint en compte les diferents variables usades.....	74
Figura 17. Documents usats com a reclam a l'hora de recordar de pautar el tractament habitual en un pacient i de modificar/revisar la pauta cada dia.....	76
Figura 18. Esquema de la recollida de dades.	80

Figura 16. Escales utilitzades pel càlcul de NPR, tenint en compte les diferents variables usades.	89
Figura 19. Valors de <i>kappa</i> i la seva interpretació segons diferents autors.	122
Figura 17. Documents usats com a reclam a l'hora de recordar de pautar el tractament habitual en un pacient i de modificar/revisar la pauta cada dia.....	127
Figura 20. Imatge del full original dissenyat per a realitzar el càlcul de NPR.	135
Figura 21. Formulari per a analitzar l'error.	136
Figura 22. Formulari ple.....	137
Figura 23. Diagrama de l'impacte de l'error en el pacient.....	138
Figura 24. Diagrama sobre el tipus d'error.....	139
Figura 25. Diagrama sobre el domini on ocórrer l'error.	140
Figura 26. Diagrama sobre la causa de l'error.....	141
Figura 7. Diagrama sobre prevenció i mitigació dels errors.....	142
Figura 27. Taula-algoritme on s'explica per cada grau de SAC com s'ha d'actuar.....	143
Figura 28. Taula de conseqüència.	144

ÍNDEX DE TAULES

Taula 1. Taula descriptiva dels valors absoluts i relatius de l'impacte físic de l'error. ...	84
Taula 2. Taula descriptiva dels valors absoluts i relatius de l'impacte psicològic de l'error.	85
Taula 3. Taula descriptiva dels valors absoluts i relatius de l'error de tipus comunicació.	86
Taula 4. Taula descriptiva dels valors absoluts i relatius de l'error de tipus maneig.	86
Taula 5. Taula descriptiva dels valors absoluts i relatius de l'error de habilitats clíniques.	86
Taula 6. Taula descriptiva dels valors absoluts i relatius del domini staff.	87
Taula 7. Taula descriptiva dels valors absoluts i relatius del domini localització.	87
Taula 8. Taula descriptiva dels valors absoluts i relatius de la causa humana de l'error segons la classificació de la JCAHO.	88
Taula 9. Taula descriptiva dels valors absoluts i relatius de la causa organitzativa.	88
Taula 10. Taula descriptiva dels valors absoluts i relatius de la causa tècnica.	88
Taula 11. Distribució de la probabilitat de detecció.	90
Taula 12. Distribució de la probabilitat d'aparició de l'error.	90
Taula 13. Distribució de la gravetat de l'error.	90
Taula 14. Dades descriptives de la sèrie.	91
Taula 15. Distribució de valors de NPR segons el percentil (línia doble que marca el punt de tall a $p \geq 80$ o valors de $NPR \geq 84$).	91
Taula 16. Incidència, en valor absolut (N), per cada valor de NPR.	92
Taula 17. Distribució dels errors rellevants segons el percentil (N: número absolut)...	96
Taula 18. Anàlisi de concordança per a l'avaluació de D.	97
Taula 19. Taxa d'incidència dels errors diana respecte la històrica, segons el trimestre de l'any.	99

ÍNDIX DE GRÀFIQUES

Gràfica 1. Distribució dels diferents tipus d'errors.....	85
Gràfica 2. Diagrama de Pareto.	93
Gràfica 3. Distribució dels 11 errors més rellevants, en ordre descendent, segons la seva incidència, en valor absolut (N).....	95
Gràfica 4. Distribució de la taxa d'incidència dels errors diana per trimestres des de 2005.	100
Gràfica 5. Distribució de la taxa d'incidència dels errors diana (2015 i 2016).	101
Gràfica 6. Distribució dels errors diana segons la gravetat (Classificació de Clavien-Dindo) en els 4 trimestres dels anys 2015 i 2016.....	102

ABREVIACIONS

- WHO: World Health Organization
- IOM: Institute of medicine
- EEUU: Estats Units
- NAM: National Academy of Medicine
- EA: Efecte Advers
- JCAHO: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations
- EA evitable: Efecte Advers evitable
- CISP: Classificació Internacional per la Seguretat
- UVI: Unitat de Vigilància Intensiva
- SAC: Severity Assessment Code
- RCA: Root Cause Analysis
- AMFE: Anàlisi modal de fallides i efectes
- HCFMEA: Health Care Failure Mode Effects and Analysis
- NPR: Número de Priorització de Risc
- IHI: Institute of Healthcare Improvement
- XHUP: Xarxa d'Hospitals Públics de Catalunya
- CQA: Centre Quirúrgic Ambulatori
- BBDD: Bases de Dades
- RAM: Reacció Adversa Medicamentosa

INTRODUCCIÓ

1. Seguretat del pacient:

1.1. Definició de seguretat del pacient i cultura de seguretat:

El concepte de seguretat del pacient és confús. Existeixen varies definicions, però manca un clar consens. Hi ha varies maneres d'entendre-la: com a una manera d'actuar o una disciplina; com un atribut o objectiu a aconseguir en l'atenció als pacients (1,2).

- La World Health Organization (WHO), en el llançament de la World Alliance for Patient Safety, defineix seguretat del pacient de la següent manera: “absència de dany previsible al pacient durant el procés d'atenció a la salut”. Es tracta de la disciplina que evita que es presentin danys als pacients secundaris a l'atenció sanitària (3).
- L' Institute of Medicine (IOM) (Estats Units (EEUU)) o, anomenat actualment, la National Academy of Medicine (NAM), defineix seguretat de la següent manera: “absència de dany accidental durant l'atenció a un pacient”. Parla de seguretat del pacient com a una disciplina a adoptar en l'atenció al pacient (4).
- La National Patient Safety Foundation (EEUU), la major organització multidisciplinària dedicada únicament a la reducció del dany per error mèdic, identifica la propietat clau de seguretat del pacient que sorgeix de la interacció adequada dels components del sistema de salut. De manera que defineixen seguretat del pacient de la següent manera: es tracta de la prevenció, profilaxis i milloria dels resultats desfavorables derivats de l'activitat assistencial (5).
- L' Agency for Healthcare Research and Quality (EEUU, Gran Bretanya i Austràlia) defineix la seguretat del pacient de la següent manera: disciplina en el sector de l'atenció sanitària en la que s'apliquen mètodes de seguretat amb l'objectiu d'aconseguir un sistema fiable de l'assistència sanitària. També refereix que la seguretat del pacient és un atribut o objectiu dels sistemes de salut, que redueix al mínim la incidència i l'impacte dels efectes adversos (EA), i potencia una millora en la recuperació dels mateixos (1).

Totes aquestes definicions centren el concepte de la seguretat del pacient en evitar, a ser possible, errors que l'hi causin dany. De manera que la disciplina de seguretat ha

d'actuar, principalment, en la prevenció o reducció d'errors. Tot i així, és necessària una xarxa de seguretat per a evitar que, els errors que ocorrin, causin dany al pacient.

(6)

El concepte de cultura de seguretat del pacient fa anys que s'ha establert, amb el temps ha anat guanyant terreny i importància (7). És un concepte que engloba varies idees, ja que es tracta d'un conjunt de valors, actituds i comportaments que caracteritzen el funcionament d'un grup o d'una organització, és a dir, és la manera en què se senten i es fan les coses (8). L'any 2003, el National Quality Forum (EEUU) publica l'informe "Safe Practices for Better Healthcare" (9) que estableix una primera recomanació per a millorar la seguretat del pacient, tractant-se de la creació d'una adequada cultura de seguretat. L'any 2005 es publica la Declaració de Luxemburg (Europa) sobre seguretat del pacient (10), que descriu la cultura de seguretat de la següent manera: es tracta d'una cultura centrada en l'aprenentatge a partir d'esdeveniments adversos en contraposició amb la culpa, el retret i el càstig corresponents.

A dia d'avui hi ha bastanta experiència en el món de la seguretat del pacient en medicina, tot i així, la major part de l'evidència existent en relació a la seguretat ve donada per altres organitzacions que tenen encara més bagatge en aquest camp (aviació, indústria química, elèctrica, ...). Està demostrat que una cultura positiva sobre seguretat del pacient en les institucions sanitàries és un requisit estructural a l'hora d'evitar l'aparició d'incidents. L'activitat sanitària comprèn tota una sèrie de riscos reals i potencials, intrínsecament lligats a la seva pràctica. Per tant, la seguretat del pacient intenta evitar o mitigar els incidents que poden ocórrer a partir de factors propis dels sistema i l'activitat humana (2).

1.2. Definició de qualitat assistencial:

L'IOM o NAM, a la taula rodona sobre qualitat assistencial, defineix la qualitat assistencial de la següent manera: "el grau en què els serveis de salut per a individus i poblacions augmenten la probabilitat d'efectes desitjats de salut i són consistents amb el coneixement professional actual"(4).

La Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) (EUAU) defineix qualitat assistencial de la següent manera: “Ofereix continuadament un servei de manera eficaç, efectiu i eficient, que sigui adequat a les necessitats dels clients, accessible i acceptat per a aquests; tot això, segons l’estat actual de coneixement” (8). La diferència entre el concepte de seguretat del pacient i qualitat assistencial és poc clara, ja que hi ha algunes superposicions entre ambdues definicions. A grans trets la seguretat del pacient vetlla per evitar el dany en un pacient degut a la pròpia atenció mèdica i la qualitat assistencial intenta aconseguir una atenció sanitària el més absenta de riscos possible pel pacient. Es podria dir que són complementaries. De fet, hi ha bibliografia que afirma que la qualitat assistencial forma part de la seguretat del pacient (1), i d’altre en què s’afirma el contrari, és a dir, que la seguretat del pacient forma part de la qualitat assistencial (8). Per tant, una precisa de l’altre per aconseguir un sistema sanitari el més segur i de qualitat possible.

1.3. Definició d’incident en el marc de seguretat del pacient:

Un incident és el fenomen o esdeveniment que ocorre com a conseqüència de l’assistència sanitària, que pot ocasionar o no un dany innecessari al pacient, de manera intencionada o no (2,8,11).

Conceptualment es diferencien varis tipus d’incidents:

- Near miss o quasi incident: incident que ocorre i que potencialment podria causar dany en un pacient però que realment no l’ocasiona (2,11). S’inclouen dins d’aquesta categoria (8):
 - Casos en què el dany s’ha evitat per poc.
 - Situacions en les quals una successió continuada d’efectes va ser detinguda i va evitar l’aparició de conseqüències potencials.
 - Accidents que gairebé es van produir.
 - Successos que en altres circumstàncies podrien haver tingut conseqüències greus.
 - Esdeveniments perillosos que no han produït danys personals, però si materials i que serveixen d’avís de la possibilitat de que es produeixin efectes adversos.

- Efecte advers (EA): incident que ocorre i que ocasiona dany en el pacient, derivat de l'activitat assistencial (11).
- Event Sentinella: incident que ocorre de manera esporàdica i poc freqüent, però amb una repercussió molt greu (poden causar la mort del pacient o greus seqüeles físiques o psíquiques) (11).

Altres definicions rellevants:

- Efecte Advers Evitable (EA evitable): efecte advers atribuïble a un error (12).
- Error assistencial, es pot definir de tres maneres diferents: Fenomen que es produeix per fallides en la planificació o en l'execució del diagnòstic o dels procediments terapèutics o assistencials (13).

Fenomen que ocorre quan la conjunció entre coneixements, estandardització i recursos no és suficient com per a evitar un resultat no volgut en un pacient (14).

Fenomen que ocorre quan l'omissió, la mala planificació o l'execució d'una acció contribueixen, intencionada o no intencionadament, a un resultat concret i no desitjat en un pacient (15).

1.4. Limitacions del concepte de seguretat del pacient (1):

- La seguretat del pacient depèn del disseny dels sistemes. La malaltia que pateix el pacient és un mal primari. L'acció de la seguretat del pacient recau en evitar un dany superior degut a l'actuació mèdica en relació a aquesta condició primària.
- La seguretat del pacient depèn de la pròpia naturalesa de la malaltia que pateix el pacient. És a dir, en ocasions és la pròpia malaltia la que causa un dany irreversible en el pacient i aquest no és secundari a les accions dutes a terme per a pal·liar-lo o mitigar-lo.
- La seguretat del pacient depèn d'un continu aprenentatge. Aprenentatge derivat del reconeixement i la recollida dels EA i dels errors que els poden produir. Sempre amb l'objectiu de analitzar-los i fer-ne una lectura positiva i proactiva. Per tant, s'ha de promoure la recollida dels EA i els errors que els causen.
- Integritat dels components que conformen el concepte de seguretat del pacient. Tenint en compte els punts descrits prèviament, la seguretat del pacient té com a objectiu prevenir els EA tenint en compte els sistemes en conjunció amb

l'aprenentatge del seu anàlisi, tenint present la pròpia naturalesa humana que és inherent a cada acció.

1.5. Consens de seguretat del pacient:

L'any 2005, la WHO, redacta un consens provisional (publicat l'any 2009) sobre la seguretat del pacient en el marc conceptual de la Classificació Internacional per la Seguretat del pacient (CISP)(16). La finalitat de la CISP és organitzar i analitzar tota la informació en relació amb la seguretat del pacient amb l'objectiu de:

- Comparar les dades entre diferents disciplines, països i organitzacions al llarg del temps.
- Analitzar la influència dels factors humans en els sistemes de seguretat del pacient.
- Identificar possibles problemes de seguretat en el pacient.
- Fixar prioritats i concebre solucions relacionades amb la seguretat del pacient.

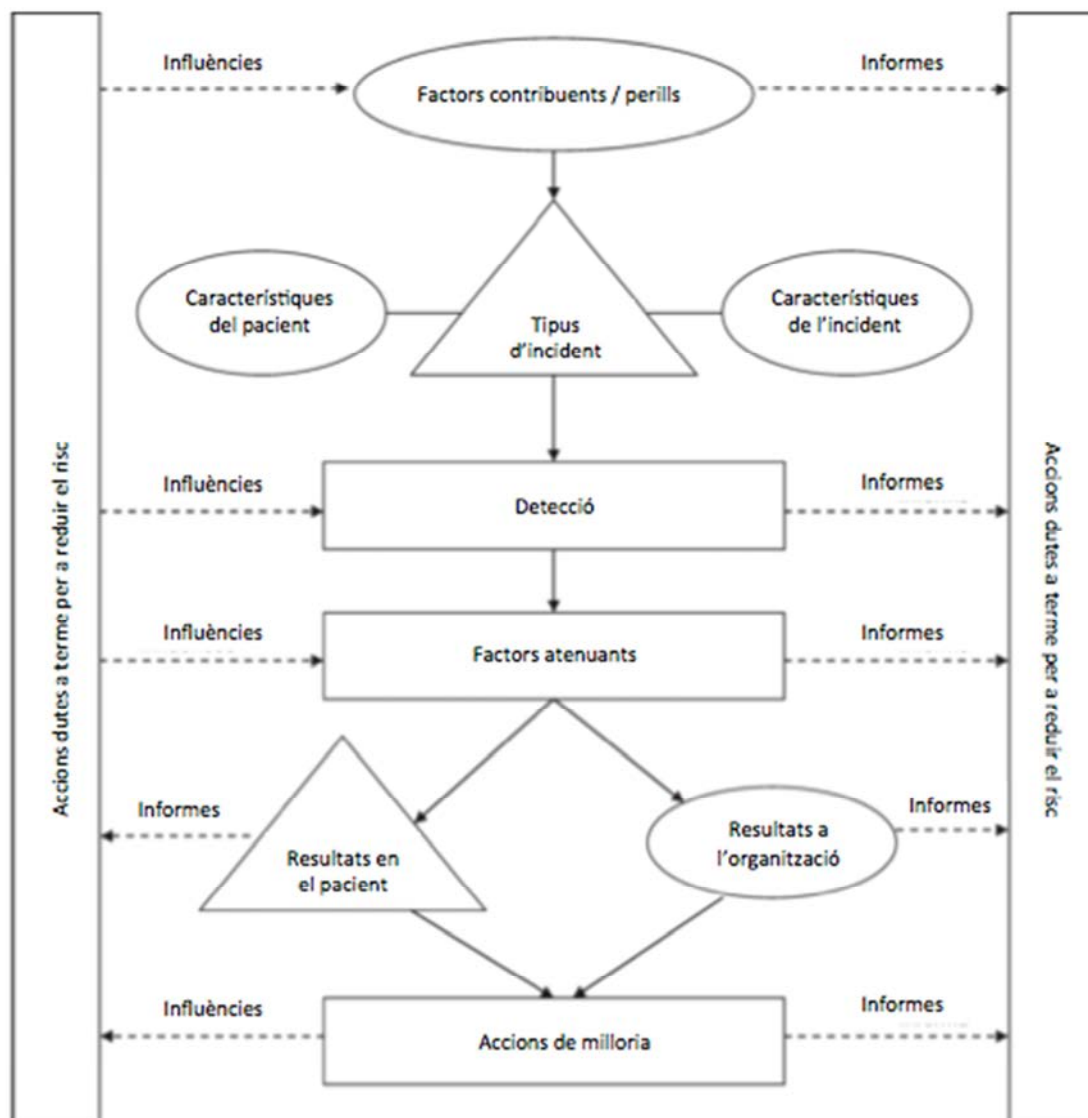
Per tant, l'objectiu de la CISP és globalitzar i categoritzar tota la informació sobre seguretat a través de conceptes, definicions, termes i relacions preestablertes que permetin una convergència internacional i es pugui parlar a nivell mundial de manera inequívoca i comuna.

1.5.1. Disseny del consens de seguretat del pacient:

1. Primer es defineixen 10 classes superiors (figura 1) que són les que engloben la CSIP(16,17). Totes elles correlacionades entre elles per a la ocurrència d'un efecte en un pacient. Aquestes són: 1. El tipus d'incident; 2. Els resultats pel pacient; 3. Característiques del pacient; 4. Característiques de l'incident; 5. Factors/Riscos contribuents; 6. Resultats per a la organització; 7. Detecció; 8. Factors atenuants; 9. Mesures de millora; 10. Mesures adoptades per reduir el risc.

La inter-relació de tots aquests ítems i les seves subdivisions en subclasses determinen l'efecte final d'una acció en un pacient.

Figura 1. Marc conceptual de la CISP. Imatge modificada de (16).



- Resiliència del sistema (avaluació de risc actiu i reactiu)
- △ Categories clíniques per a la identificació i localització d'incidents
- Informació descriptiva

Les línies contínues representen les relacions semàntiques entre classes.
 Les línies de punts representen el flux d'informació

2. Posteriorment es defineixen, de manera categòrica, 48 conceptes (16,18) que tenen cabuda en cadascuna de les classes/subclasse descrites a la seqüència de producció d'un efecte en un pacient. Es tracta d'una correlació de varis conceptes: entre

d'altres, què és un error, un incident, un efecte advers, una negligència, per a tenir un marc conceptual comú i comparable a nivell global.

3. Finalment, mitjançant el mètode Delphi modificat (on s'avalua la validesa interna de les asseveracions prèviament descrites) i amb un anàlisi en profunditat dut a terme per varis especialistes (en seguretat, enginyeria, política sanitària, medicina i dret) es realitza una verdadera convergència de les percepcions internacionals sobre la seguretat del pacient (16,19).

Actualment, el problema del terme de seguretat del pacient radica en la dificultat d'homogeneïtzació de conceptes, ja que tot i l'existència del marc conceptual prèviament descrit, no hi ha una acceptació i utilització del mateix de manera estandarditzada.

1.6. Alguns sistemes de seguretat del pacient implantats a nivell mundial:

Tenint en compte la complementarietat de la qualitat assistencial i la seguretat del pacient, cal saber que un dels indicadors de qualitat assistencial i de la seva promoció, és l'existència d'un registre prospectiu d'EA. La finalitat d'aquest registre, a part de tenir una estimació de la freqüència d'EA i incidents, és la de poder monitoritzar la cascada de fenòmens que envolten la producció d'un EA, de manera que es pugui millorar la seguretat del pacient (2). Idealment, ha de ser un registre dut a terme a nivell mundial, per cada centre sanitari. Per a aconseguir l'èxit de recollida de dades, s'ha de fer de manera prospectiva, ha de ser voluntari, anònim i no punitiu (2,7). A nivell personal, admetre que un pacient ha patit un EA evitable, secundari a un error, s'associa a un sentiment i càrrega de culpabilitat que fa poc viable el seu reconeixement. Tot i així, la cultura de seguretat ha augmentat amb el temps i la sensibilitat envers aquest tema s'ha intensificat. Mundialment s'han anat creant sistemes de notificació d'EA o de potencials EA que poden causar dany en el pacient.

Alguns d'aquests són:

- Sistema SINASP (Espanya) (20). Es tracta d'un sistema que permet notificar els EA i "near misses" a nivell estatal. El seu funcionament implica la notificació dels incidents mitjançant l'ompliment d'unes plantilles comunes arreu, obtenint, d'aquesta manera, resultats comparables a tot l'estat.

A l'estudi publicat l'any 2013 sobre els sistemes de notificació d'incidents a Catalunya, entre 2010-2013, mitjançant el sistema prèviament descrit, s'ha demostrat que la notificació dels mateixos és més factible si és voluntària, no punitiva, confidencial i si hi ha incentius que promouen la notificació (21).

- Sistema TPSC Cloud® (Catalunya) (22). Es tracta d'un sistema o plataforma tecnològica que permet l'anàlisi i gestió dels riscos en assistència sanitària i és aplicable a tot tipus d'incidents que puguin ocórrer en un pacient durant la seva atenció hospitalària. Aquest registre, una vegada més és: anònim, voluntari, no punitiu i confidencial. S'inclouen els centres de Catalunya públics, consorcis i centres d'atenció primària. En aquest sistema es valora la notificació dels incidents, la gravetat dels mateixos, la probabilitat de que aparegui cada tipus d'incident, el risc de que es produeixi i els factors que tenen relació amb l'ocurrència de l'error.
- Sistema Clinical Incident Management Toolkit (Austràlia) (11). Es tracta d'un sistema de maneig dels incidents que es basa en els principis de seguretat a nivell mundial (detectar els perills potencials que poden resultar en incidents abans de que ocorrin; identificar pacients afectats per un efecte advers i actuar per pal·liar el seu efecte; dissenyar i establir accions preventives per a evitar que tornin a ocórrer).

Amb l'exemple d'aquests tres sistemes s'objectiva que la notificació dels incidents és variable, ja que es recullen ítems diferents tot i la similitud dels mateixos. Es tracta de recollides de dades ben dissenyades de les que s'obtenen resultats però que no es poden globalitzar ni extrapolar a nivell mundial.

1.7. Contextualització i situació actual de la seguretat del pacient:

Donada la premissa de que la qualitat assistencial i la seguretat del pacient es complementen, en el nostre treball tractem el camp de la seguretat del pacient a partir dels EA. Bàsicament els EA evitables i la seva causa, l'error assistencial.

L'objectiu de la seguretat del pacient és minimitzar l'efecte dels EA i eliminar tot el dany previsible en el sistema de salut. La majoria de mètodes descrits i usats en aquest camp provenen de fora de la medicina. Majoritàriament de la psicologia, enginyeria, aviació i ciències de maneig organitzacional (1).

Actualment, a la pràctica clínica habitual, manca un registre d'errors establert i estandarditzat a nivell mundial. Bona part dels errors solen ser contraproductius per a la salut d'un pacient, és a dir, tenen conseqüències negatives. Tot i així, alguns d'ells, com els derivats del funcionament de sistemes i els que depenen de l'organització, poden ajudar a millorar la seguretat del pacient de manera global (23).

L'any 2000 l'IOM publica el manuscrit *To Err is Human* (EEUU) (24). El motiu pel qual es redacta ve donat pel coneixement de la manca de seguretat completa en el sistema sanitari, majoritàriament degut als EA evitables. La finalitat del manuscrit és la de dissenyar i aplicar algunes mesures que permetin disminuir a la meitat o abolir la mortalitat evitable secundària als EA evitables per error. Algunes d'aquestes mesures són:

- Desenvolupar un interès nacional en el camp de la seguretat del pacient. Crear estàndards de seguretat, desenvolupant programes d'investigació, d'anàlisi i identificació dels errors, i implantar programes d'educació sobre la seguretat en el pacient.
- Desenvolupar un sistema de notificació global i estandarditzat d'errors amb una notificació obligatòria i voluntària a nivell individual.
- Augmentar el rendiment dels estàndards i expectatives de milloria a través d'organitzacions i grups de professionals.
- Implantar sistemes de seguretat en organitzacions sanitàries per garantir pràctiques segures en el seguiment del pacient.

Aquesta publicació es considera la més influent, a nivell mundial, en el camp de la seguretat del pacient, de les últimes dues dècades. Tot i així, hi ha escassa evidència que pugui suportar que el sistema sanitari d'avui dia és més segur que des de la seva publicació i, encara menys, que s'hagi reduït a la meitat la mortalitat evitable (25). El grup de Brennan et al. (25) determina que encara queda un llarg camí a recórrer en el camp de la seguretat del pacient. Donen suport a les mesures prèviament detallades a l'informe *To Err is Human* (24), recalcant que si es té un pressupost limitat a invertir en seguretat s'ha de pensar molt bé en què s'inverteix perquè sigui eficient.

La millora en la seguretat del pacient implica un canvi en la cultura de seguretat tant a l'àmbit hospitalari, com a l'àmbit de l'educació en medicina (2). A l'àmbit hospitalari s'ha de promoure l'educació en seguretat del pacient i incentivar la motivació de tot el

personal mèdic assistencial (incloent la organització responsable de les diferents àrees mèdiques) per promoure la pràctica d'una medicina segura. La finalitat és la de identificar els incidents, plantejar estratègies, aconseguir mitjans per a evitar-los i aprendre'n, sempre en el marc de l'anonimat i la via no punitiva. A l'àmbit de l'educació i la formació a les facultats de medicina, s'ha de conscienciar als futurs metges de la importància dels riscos col·laterals no desitjats a l'atenció mèdica i la de vetllar per la seguretat del pacient. És a dir, promoure la cultura de seguretat.

2. Efectes adversos:

2.1. Definició d'EA:

Incident que ocorre i que ocasiona dany en el pacient, derivat de l'activitat assistencial (11).

Conseqüència inesperada o lesió causada al pacient deguda al tractament, no deguda a la malaltia de base, que perllonga l'estada hospitalària o que fa que a l'alta el pacient presenti alguna discapacitat, o ambdues (26,27).

2.2. Situació històrica dels EA:

És a partir dels anys 50 i 60 que es comença a parlar d'EA i de la seva repercussió en l'evolució de les malalties.

L'any 1991 es publica el Harvard Medical Practice Study, dut a terme pel grup de Brennan i Leape et al., es tracta d'un estudi interdisciplinari amb l'objectiu de determinar la incidència dels EA i dels EA secundaris a negligència mèdica. La motivació va sorgir després de l'augment en el número de reclamacions per mala praxis durant els anys previs. L'estudi es va desenvolupar al llarg de l'any 1984 a 51 hospitals de Nova York.

A la primera fase (26) de l'estudi es defineix EA i negligència mèdica, dins del marc de la legalitat, i es revisen les histories clíniques de 30.121 ingressos de manera retrospectiva. Els resultats demostren que un 3,7% dels pacients van patir un EA durant l'ingrés i un 1% dels pacients van patir un EA secundari a negligència mèdica. Es suggereix la necessitat d'identificar i detectar els factors de risc relacionats amb els EA. Tanmateix, es remarca la premissa de que l'existència d'un EA no implica que hi hagi una mala qualitat assistencial i que l'absència del mateix no implica una bona qualitat. Per tant, la necessitat de recollir, encara que sigui a la història clínica, els EA i la seva conseqüència és important i rellevant per a la detecció i anàlisi dels mateixos. La manca de dades no implica absència, sinó ignorància.

A la segona fase del mateix estudi (12) s'analitzen els factors de risc que poden propiciar un EA:

- La majoria dels EA són deguts a cirurgia (48%).

- L'EA més freqüent en pacients quirúrgics és la infecció de ferida (14%); en pacients no quirúrgics és el relacionat amb el tractament (19%).
- A major edat més probabilitat d'EA i més EA secundaris a negligència.
- La majoria dels EA ocorren a quiròfan (41%), seguits de l'habitació del pacient (27%), la unitat de vigilància intensiva (UVI), urgències i sala de parts (3% cadascun d'ells).
- L'error que es comet amb més freqüència pels professionals és el de maneig, seguit del de prevenció i de diagnòstic. En els últims 2 casos, és més freqüent que aquests siguin relacionats amb una negligència que no pas en el cas dels de maneig.

També es descriu que la majoria dels errors són evitables i/o previsibles, sobretot els que són deguts a error o negligència; es defineix la diferència entre error i negligència, tenint en compte el grau de coneixement implicat en la comissió de l'acció. L'error és aquella acció que desemboca en una conseqüència no volguda ni esperada, per la influència de sistemes i la pròpia naturalesa humana, de manera inconscient i no intencionada; una negligència implica una acció errònia que es produeix de manera conscient i deliberada, sabent que no s'actua pel bé del pacient i infringint la premissa de *primum non nocere*. El punt clau que marca la diferència radica en el grau de coneixement que es té sobre l'acció duta a terme (28).

La producció o comissió d'un error depèn de varis factors, sabent que hi ha un cert grau de component de l'error que està intrínsecament lligat i és inherent al factor humà. Tanmateix, el fet d'evitar certs tipus d'errors farà que se'n cometin d'altres (29). La majoria d'autors defensen que, tenint en compte el gran pes del factor humà en l'ocurrència d'errors, s'ha d'intentar contrarestar amb la major sistematització i protocol·lització de l'atenció mèdica (30).

L'any 2008 (30) es publica una meta-anàlisi a partir de 8 estudis, des de 1991 a 2006, on es recullen els EA que havien ocorregut a 5 països (Estats Units, Canadà, Gran Bretanya, Austràlia i Nova Zelanda). Es conclou que els EA afecten a quasi el 9% de la població dels pacients ingressats i que la meitat eren secundaris a error, per tant, evitables.

Altres articles publicats descriuen altres factors de risc que influencien en l'ocurrència d'EA (30,31). Alguns d'ells tenen a veure amb:

- L'especialitat mèdica. La cirurgia és l'especialitat en la que es detecten més EA.

- La localització o escenari. La majoria d'EA que ocorren en un hospital, es detecten a quiròfan.
- La franja d'edat dels pacients. Més freqüència d'EA en edats avançades.
- L'experiència del personal assistencial. S'han detectat més EA en hospitals on hi ha residents i estudiants. En aquest punt pot existir un possible factor de confusió. Un hospital amb residents i estudiants té un tamany major a un que no en té, major volum de pacients i patologia més complexa donada la centralització.

2.3. Limitacions dels estudis que tracten EA:

Les limitacions en la recollida dels EA afecten de manera global en la detecció i tractament dels mateixos:

- La majoria dels estudis són retrospectius. Això implica una infra-estimació dels EA que ocorren, ja que només es notifiquen els que tenen una repercussió clara en el pacient i que estan descrits a la història clínica. De la mateixa manera, si s'infravalora la xifra d'EA, també passa amb la xifra d'errors que els poden causar. En el cas dels de caire prospectiu es recullen més EA, hi ha més probabilitat de detectar els errors i és més fàcil analitzar les accions dutes a terme per tal de poder-les corregir (30–33).
- A nivell mundial hi ha una definició establerta d'EA, però no hi ha un registre estandarditzat com a tal, de manera que manquen uns criteris exactes per a determinar què és i quan s'ha d'enregistrar un EA. Per tant, el fet de que es recullin i registrin els EA va lligat a una gran variabilitat segons aquells qui ho recullen i com d'estrictes són en la seva recollida.
- La majoria dels EA recollits a nivell mundial són els derivats de l'efecte de fàrmacs. La detecció d'aquests EA és més còmode, ja que es tracta d'una conseqüència d'un fàrmac en un pacient que varia la seva evolució habitual. No es tracta d'una conseqüència d'haver comès un error de maneig, de diagnòstic, etcètera. La major facilitat o comoditat a l'hora de recollir aquests EA ve determinada per la despersonalització d'un EA secundari a un fàrmac, que implica una menor sensació de responsabilitat i permet una major facilitat en la seva detecció i notificació per part del personal assistencial.

- Manquen uns estàndards per a poder considerar si un fenomen que ocorre al pacient és un EA un cop el pacient té l'alta hospitalària.

Per tant, la gran variabilitat en la seva recollida, fa que els resultats manquin de validesa i no siguin comparables (30,32).

2.4. Situació actual envers els EA:

La cultura de la recollida dels EA arreu del món ha anat guanyant interès amb el temps. Tot i la manca d'una eina estandarditzada per tal efecte, la notificació i detecció dels mateixos ha augmentat progressivament (34).

L'any 2011 es publica un estudi liderat per Rebaso et al. (13), amb la participació de l'hospital Parc Taulí entre d'altres. Es tracta del primer estudi prospectiu a nivell mundial que reporta una incidència d'EA del 36,9%. La importància d'aquest recau en el fet de que es tracta d'una recollida de dades prospectiva, en la qual es recullen tots els EA que ocorren al pacient durant la seva estància hospitalària i fins a 30 dies post-alta, sense la necessitat de valorar allò que hi ha reflectit a la història clínica. Tot i així, tenint en compte la manca d'una classificació estandarditzada d'EA, segueix tractant-se d'unes dades de difícil comparació.

3. Classificació de Dindo-Clavien:

L'any 1992 el grup de Clavien et. al (35) descriu, per primera vegada, una classificació de la gravetat dels EA en cirurgia. Aquesta es basa en la repercussió que té cada EA en el pacient, en el canvi en l'estada hospitalària en dies i el tipus de tractament que requereix l'EA, si el precisa.

Diferencien 3 conceptes:

- La **complicació post-cirurgia**. Es tracta d'una desviació normal del curs en relació a l'execució del procediment. És el que es considera un EA com a tal. Per exemple: una extravasació d'una via perifèrica quan aquesta és necessària.
- La **seqüela post-cirurgia**. Es tracta d'una condició secundària a la pròpia cirurgia. Per exemple: quedar diabètic després d'una pancreatectomia.
- La **fallida de la cirurgia**. Es tracta d'una execució no perfecte d'un procediment que fa que no aconseguixi el seu objectiu. Per exemple: no practicar una exèresi completa d'un tumor, i, per tant, persistència del mateix.

L'any 2004, el mateix grup de Dindo i Clavien (27), modifica el primer esbós de la classificació d'EA. El canvi rau en que la classificació de gravetat de cada EA es basa, essencialment, en el tractament que precisa l'EA detectat, exclouent l'efecte de l'EA en l'estada hospitalària i afegint, a més a més, la discapacitat que pot generar l'EA en el pacient. Es considera una eina segura, reproduïble, objectiva i simple.

Al 2009 (36) es publica un estudi on es mostren els resultats d'aplicar aquesta classificació a varis centres (10 en total) arreu del món i classificar una sèrie concreta d'EA comuns; es conclou que:

- Es tracta d'una classificació que permet avaluar de manera fàcil escenaris difícils amb una concordança inter-observador >90%, per tant, es considera com a objectiva i reproduïble.
- Es tracta d'una eina útil en la classificació de gravetat d'EA tant en estudis prospectius com retrospectius.
- Recomanen amb fermesa ometre els termes d'EA menor, moderat o major per classificar-ne la seva gravetat. Ja que, en aquest cas, manquen uns criteris clars de classificació i dona peu a confusió.

Des de la seva publicació, són varis els autors que han fet servir la Classificació de Dindo-Clavien. En una recerca bàsica a pubmed, podem trobar:

- 2.996 entrades que contenen el terme **Clavien**, sense filtres.
- 117 entrades que contenen el terme **Clavien** al títol.
- 2.420 entrades que contenen **Clavien** al títol/resum.
- 1.124 entrades que contenen els termes **Clavien-Dindo Clasification**, sense filtres.
- 1.365 entrades que contenen els termes **Clavien-Dindo**, sense filtres.
- 39 entrades que contenen els termes **Clavien-Dindo** i es tracta de articles de tipus revisió.
- 72 entrades que contenen els termes **Clavien-Dindo** i es tracta de articles de tipus Assaig clínic.

Figura 2. Classificació de Dindo-Clavien (27).

Grau	Definició
Grau I	<p>Qualsevol desviació del curs postoperatori normal sense la necessitat de modificar el tractament o sense la necessitat de tractament quirúrgic, endoscòpic ni de radiologia intervencionista.</p> <p>Els tractaments permesos són: antiemètics, antipirètics, analgèsics, diürètics, electròlits i fisioteràpia.</p> <p>S'inclou en aquest grup el fet de desbridar una ferida quirúrgica a peu de llit.</p>
Grau II	<p>EA que precisa d'un canvi en el tractament mèdic amb drogues que no s'inclouen al grup anterior.</p> <p>S'inclou en aquest grup: necessitat de nutrició parenteral i transfusions de sang.</p>
Grau III	S'inclouen aquells que precisen d'un tractament quirúrgic, endoscòpic o de radiologia intervencionista.
Grau IIIa	Intervencions sota l'efecte d'anestèsia local.
Grau IIIb	Intervencions sota l'efecte d'anestèsia general.
Grau IV	Complicacions que amenacen la vida (incloent complicacions del sistema nerviós central) que requereixen ingrés a la unitat de semicrítics o de vigilància intensiva.
Grau IVa	Disfunció d'un únic òrgan (incloent necessitat de diàlisi)
Grau IVb	Disfunció multiorgànica
Grau V	EA que causa la mort en el pacient
Sufix 'd'	<p>És el punt que es refereix al grau de discapacitat que genera aquest EA en el pacient. S'afegeix de manera opcional a cada grau. Per poder-la posar es necessita d'un seguiment per avaluar de manera completa l'evolució de la complicació en el pacient.</p>

4. Conceptualització del terme error segons Reason:

En relació al Harvard Medical Practice Study (publicat l'any 1991) (12,26), on es va detectar que un 3,7% dels pacients ingressats en els centres mèdics de Nova York presentaven EA, Reason va desglossar les contribucions de diferents factors en l'etiologia dels EA evitables per error (37).

4.1. Factors que influeixen en l'etiologia de l'error:

Hi ha descrits 5 factors que influeixen en l'ocurrència de l'error (37).

Aquests són: el factor humà, factors relacionats amb l'equip responsable, factors que envolten les tasques que desemboquen a error, el factor escenari o situació, i factors organitzacionals.

Donada la gran influència del factor humà en la producció dels errors, tenint en compte que aquest és difícilment modificable, s'ha d'incidir en els altres factors que influeixen en l'ocurrència d'error per a tal d'evitar-los (2).

4.1.1. Factor humà:

La influència del factor humà és àmpliament descrita i coneguda, en relació a l'estudi d'errors que han causat grans catàstrofes a àmbits diferents dels de la medicina des de l'any 1960 (37).

Reason determina que els errors humans es poden classificar segons (37,38) la seva conseqüència (on es valoren les accions que contribueixen a l'error, essent la més usada en medicina) o la seva causa (on es valoren les accions segons el grau de consciència emprat en cada acció, essent la menys usada en medicina i de més difícil comprensió).

Trobem diferents tipus d'error segons el grau de consciència:

- **Slip/Lapsus:** Planificació correcta però acció que no s'executa adequadament. Es tracta d'errors que apareixen en l'execució errònia d'accions interioritzades, que es fan de manera inconscient.
 - **Slip:** ocorre quan hi ha un dèficit d'atenció.
 - **Lapsus:** ocorre quan hi ha un defecte en la memòria.
- **Mistake:** Planificació incorrecta amb la conseqüent execució de l'acció de manera incorrecta i errònia. Es tracta d'errors que apareixen quan no es domina

suficientment un tema que fa que el plantejament de l'acció no sigui adequat, de manera conscient, i que el resultat no sigui l'esperat.

- **Rule-based mistake:** error que apareix quan no s'aplica un protocol correctament.
 - **Knowledge-based mistake:** error que apareix quan hi ha una mancança de coneixement completa sobre un procediment i, tot i tenir-ho present, es realitza sempre amb intenció de fer el bé pel pacient.
- **Violació o negligència:** desviació deliberada de la pràctica habitual que ocasiona un dany en el pacient, totalment conscient.

A diferència de l'error, depèn d'una motivació personal que influeix en la mala execució d'una acció.

Figura 3. Figura on es mostren exemples dels diferents tipus d'errors (slip/lapsus, rule-based mistake, knowledge-based mistake i violació o negligència) segons la causa, és a dir, el grau de consciència emprada (38).

Tipus d'error	Exemple
Slip o Lapsus	<ul style="list-style-type: none"> • El fet de no revisar el tractament d'un pacient diàriament. • El fet de no revisar el volum i dèbit d'un drenatge diàriament. <p>És a dir, l'un per l'altre i ningú ho fa. Per què? Perquè un es pensa que ho fa el metge que ho ha recomanat i el metge que ho ha recomanat dóna per segur que ho farà l'altre, de manera que ningú ho fa.</p>
Rule-based mistake	<ul style="list-style-type: none"> • En un pacient en xoc sèptic no administrar una descàrrega de 500ml de sèrum fisiològic ràpida per iniciar la reanimació quan no hi ha evidència de que el pacient tingui una disfunció cardíaca. <p>És a dir, enlloc de valorar si el pacient pot tenir algun signe de disfunció cardíaca i iniciar correctament la reanimació del xoc, decidir que no li administres el sèrum com toca per si de cas presenta disfunció cardíaca. Per tant, no seguir un protocol establert.</p>
Knowledge-based mistake	<ul style="list-style-type: none"> • Quan un facultatiu fa una tasca que no ha fet abans i que no té ben assumida. • Quan un metge experimentat afronta una nova situació. <p>És a dir, quan un professional mèdic es veu exposat a una situació no viscuda prèviament de la qual li manquen coneixements complets, però que actua sabent que existeix aquesta mancança, amb la intenció de fer el bé pel pacient.</p>
Violació o negligència	<ul style="list-style-type: none"> • Sembla que un pacient no té pols perifèric i decideixes no monitoritzar-lo. <p>És a dir, actuar de manera conscient i sabent que actues en contra de les normes o del què està pre-establert com a correcte.</p>

4.1.1.1. Condicionants d'un error :

Per altra banda, cal diferenciar els condicionants d'un error. És a dir, el factors que contribueixen a que els errors acabin passant. La diferència rau en el temps des de l'acció fins a la conseqüència i en qui fa l'acció (37).

- **Actiu:**

Error que ocorre en un temps curt entre acció i conseqüència.

Dut a terme per personal que està en contacte directe amb el pacient. Per exemple: personal d'infermeria i personal mèdic.

És difícil de prevenir al ser imprevisible, de difícil control.

- **Latent:**

Error que ocorre en un temps més llarg entre acció i conseqüència.

Dut a terme per personal que no està en contacte directe amb el pacient. Per exemple: estaments d'organització i planificació de serveis hospitalaris, d'organització de quiròfans, d'agendes hospitalàries, etcètera.

És més fàcilment evitable al ser condicions identificables, de més fàcil control. Tot i així, poden romandre anys sense identificar-se fins que no es combinen amb condicionants actius i altres desencadenants per a produir l'error.

4.1.2. Altres factors descrits com a influència en l'ocurrència de l'error (37):

- Factors relacionats amb **l'equip responsable**.

La major part de l'atenció sanitària és duta a terme per un equip multidisciplinari. De manera que hi ha factors com la comunicació entre els professionals i el maneig dels pacients es poden veure influïts pel mateix equip.

Treballar i donar mesures sobre establir una correcta comunicació entre els components de l'equip i, establir i entrenar els components dels equips per a un correcte maneig del pacient poden influir clarament en l'ocurrència de l'error.

- Factors que envolten les **tasques** que desemboquen en error.

Les accions o tasques dutes a terme que han resultat en errors, s'han d'identificar i analitzar de manera efectiva, de manera que es puguin planejar les modificacions necessàries per tal de poder minvar l'ocurrència de l'error.

- Factors com la **situació o escenari establert**.

També hi ha la influència de factors individuals i ambientals que envolten cada situació o escenari, que modifiquen en cert grau la probabilitat de que es produeixi un error. Hi ha una sèrie de factors ambientals descrits que tenen un percentatge fix de probabilitat de modificar la probabilitat d'error.

- Factors **organitzacionals**.

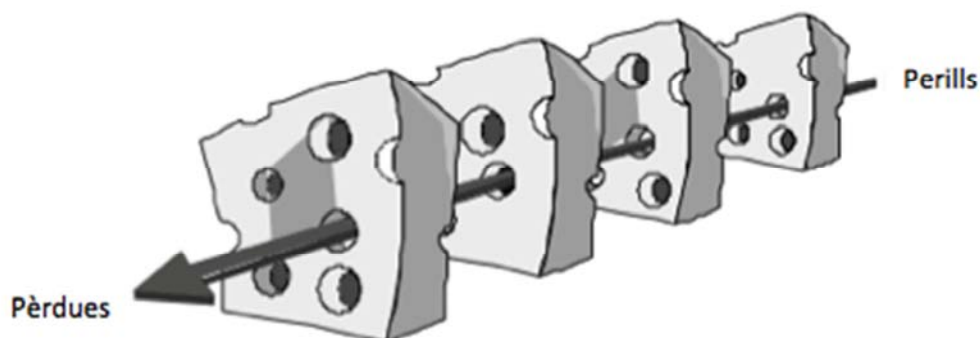
4.2. Producció o concatenació d'un error:

Avui dia, hi ha una tendència a automatitzar les accions, de manera que es deshumanitzen parcialment. L'automatització i sistematització creen una falsa sensació de seguretat, al creure que ja hi ha els filtres de seguretat necessaris per a evitar errors

i la producció d'accidents de manera automàtica. Però, d'aquesta manera no disminueixen els errors com a tal, sinó que canvia la seva naturalesa; enlloc de ser errors tipus slips o lapsus, es tracta d'errors per manca de coneixement del sistema (mistakes). Els errors segueixen existint, de manera que, igualment, s'ha de treballar per a què els factors descrits prèviament (humans, relacionats amb l'equip responsable, els que envolten les diferents tasques d'una acció, la situació en què es desenvolupen i els factors organitzacionals) es controlin i així disminueixi la probabilitat d'aparició d'un error.

Se sap que els humans seguiran cometent errors, de manera que és el sistema qui se les ha d'enginyar per evitar que els errors humans tinguin un efecte o conseqüència sobre el pacient. Aquesta és la idea a partir de la qual està formulada la teoria de Reason del 'formatge suís'. Metafòricament, explica la seqüència a partir de la qual es pot produir un error: els sistemes de seguretat estan composts per varies làmines de 'formatge suís', i cada làmina té més o menys forats (deficiències dels sistemes de seguretat). Si hi ha varies làmines on els forats conflueixen, es produirà l'error al no tenir cap línia de defensa/barrera entre els mateixos (29,39).

Figura 4. Esquema del 'formatge suís' de Reason, imatge modificada de (29,39).

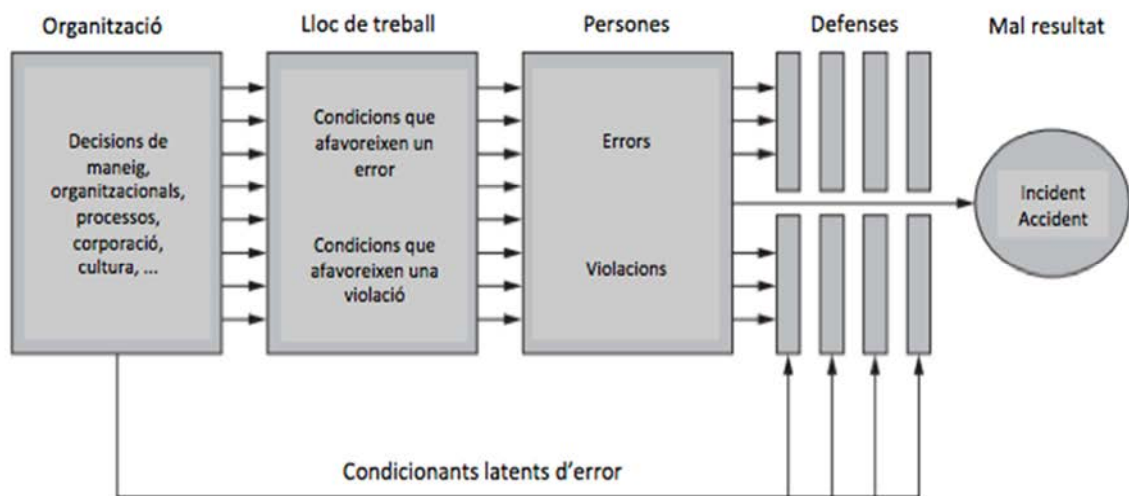


La materialització d'un error organitzacional, depèn de la interacció entre els factors actius i latents, tenint en compte les condicions externes que els envolten. Si els mecanismes de defensa del sistema (per exemple l'existència de protocols, check-lists, ...) no estan presents, es produirà l'error. Però fa falta que varis sistemes de seguretat fallin perquè un error aparegui. Tot i així, treballar sobre els factors latents, conèixer-

los i, per tant, prevenir-los, permetrà en major o menor grau la concatenació de l'error (29,39).

S'ha de remarcar que, la implicació humana en la producció d'un error, no és la única influència en el mateix. Hi ha altres condicionants pels quals hi ha varis mecanismes de defensa que eviten o que afavoreixen l'execució d'accions errònies. Si bé és més fàcil pensar i definir com a culpable d'un error a una acció humana, no és cert ni correcte en la seva totalitat. Penalitzar un acte només per la seva influència humana és contraproduent (29,39). L'atribució de culpa individual està penalitzada per un sentiment de delinqüència. Per tant, no és una acció correcte el fet de definir que un error només és de causa humana quan, la majoria de les vegades, l'acció humana no és conscient i no hi havia intenció real d'errar (40). De fet, els errors tècnics o des del punt de vista del sistema, és a dir, no humà, són els que s'haurien de poder eliminar quasi en la seva totalitat mitjançant processos de qualitat assistencial, protocols, avenços tècnics, Ja que els errors humans es consideren impossibles d'eradicar en la seva totalitat donada la pròpia naturalesa humana. No es tracta de canviar la condició humana, sinó que es tracta de canviar les condicions en les quals treballen els professionals. Quan apareix un error que causa un EA evitable no és important qui s'ha equivocat o qui l'ha comès, sinó com i perquè han fallat les defenses del sistema que les havia de prevenir (8).

Figura 5. Estadis o passos en el desenvolupament d'un accident organitzacional. Imatge modificada de (40).



En l'algorisme descrit a la figura 5 es pot entendre encara millor la seqüència a partir de la qual es pot concatenar un error organitzacional.

El primer punt són els dèficits d'un correcte plantejament organitzacional. Aquests causen condicionants d'errors latents. Els quals, si no els detectem, no hi podem intervenir per prevenir l'error final. Posteriorment hi ha l'entorn i/o factors externs que envolten el punt de l'accident. Finalment hi ha el factor psicològic individual de cada persona que participa en l'activitat, que ocasionarà els factors condicionants actius.

Si la conjunció de tots aquets factors aconsegueix evitar les barreres predisposades per a evitar un error, finalment esdevindrà l'acció errònia (40).

4.3. Abordatge dels errors:

El concepte d'error management o abordatge dels errors (7,29,37) consisteix en:

1. Disminuir o limitar la incidència d'errors que causin un dany en el pacient.
2. Dissenyar sistemes que permetin tolerar millor els errors i les seves conseqüències.

Hi ha 2 perspectives de l'abordatge dels errors:

- L'abordatge **personal**. Implica pal·liar els errors tenint en compte només els factors humans com a origen del mateix.

Una limitació d'aquest abordatge és el reconeixement dels errors, donada la sensació de culpabilitat i no anonimats.

Des d'aquest punt de vista és molt difícil modificar la incidència dels mateixos i treballar-hi.

- L'abordatge com a **sistema** que produeix un error. En aquest s'inclouen mesures que estudien i intenten pal·liar els errors a nivell dels diferents factors comentats anteriorment (humà, d'equip, de tasques o accions, de situació i d'organització). Són les anomenades **high reliability organizations** o **organitzacions d'alta fiabilitat**.

Aquestes organitzacions tenen com a objectiu la recerca de la seguretat, però no amb la prevenció de fenòmens aïllats (ja siguin humans o de sistemes), sinó amb la creació de sistemes el més forts i robusts possibles. Tenen la finalitat de poder afrontar els perills de la influència del factor humà i del mateix sistema en l'aparició d'un error. Aquestes accions no eviten errors ni efectes adversos per se, sinó que creen unes barreres de seguretat que donen més resistència al sistema.

Per exemple: La utilització de filtres, automatismes, check-lists i redundàncies que impliquen una modificació de les diferents accions i que poden influir en evitar o disminuir els EA.

Es tracta d'organitzacions basades en el principi *primum non nocere*. La idea de desglossar un error és essencial per a poder entendre'l, criticar-lo i buscar-hi solucions per a evitar-lo (1).

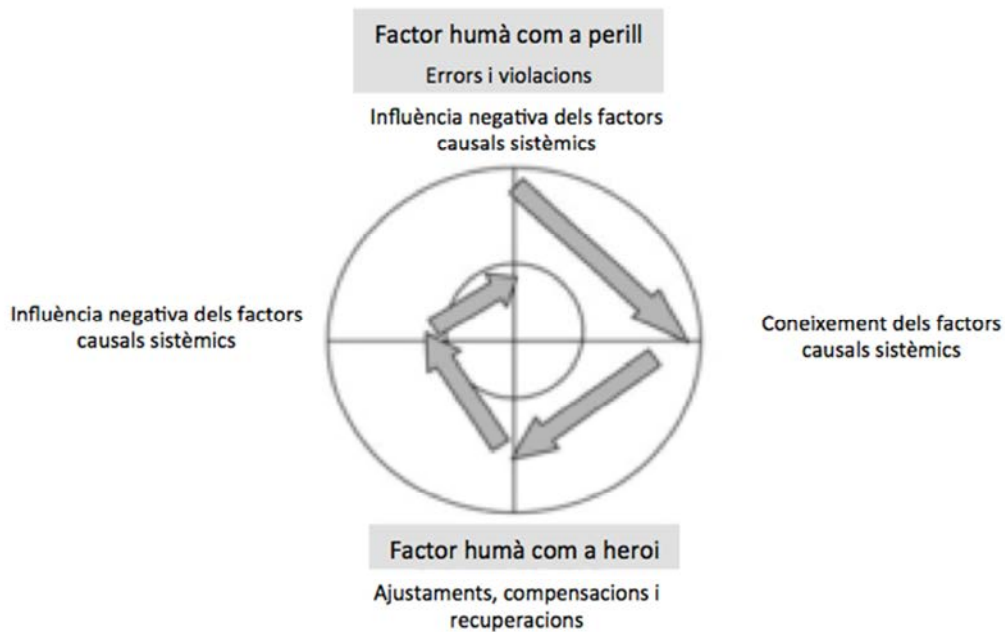
Alguns dels camps on s'utilitzen aquestes organitzacions i d'on se n'ha estudiat el seu funcionament són: els operadors d'aeronaus nuclears d'EEUU, centrals nuclears i centres de control de trànsit aeri (29).

4.4. Reason i error:

En una entrevista publicada l'any 2012, Reason (41) raona que la idea formulada del formatge suís, metafòricament ben representada per les diferents llesques de formatge foradades, és clara i fàcilment comprensible. Tot i així, reconeix que tot i la idea del concepte, encara falten factors perquè es puguin evitar els errors en el món sanitari. Perquè es produeixi un error hi ha 2 forces extremes i oposades que lluiten

per arribar a un equilibri i, així, evitar que es produeixi l'error. Es coneix l'home com a perill causant de l'error i l'home heroi capaç d'evitar l'error (figura 6).

Figura 6. Variabilitat del cycle d'influències en la ocurrència d'error. Imatge modificada de (41).



En la figura 6 es pot veure representat el cycle que es repeteix una vegada i una altra quan es produeix una acció.

Per una banda tenim la improvisació i inconsciència, la espontaneïtat, que fan que hom actuï de manera autònoma i sense preocupacions.

Per altra banda tenim la consciència, els ajustaments i compensacions que hom aporta per fer accions depurades i ajustades a la realitat, que permeten evitar errors.

En totes elles influeixen factors externs (de les 2 bandes) que regulen la seva interacció i el resultat final de l'acció.

Per tant, per poder analitzar la concatenació d'un error correctament no es pot separar el context en el què ocorre i la persona que l'executa.

Està comprovat que com més vegades es repeteix un acció, més automatitzada està i, per tant, menys subjecte a error. Per això, la protocol·lització i les normes són barreres útils per a evitar la ocurrència d'errors.

4.5. Vulnerabilitat del sistema sanitari en la comissió dels errors:

La diferència entre el món sanitari i, per exemple, el món de l'aviació, fan que sigui complicat assegurar el sistema sanitari lliure d'errors.

En el món de l'aviació, tot i no ser fàcil, està tot molt estandarditzat en 2 grans pilars (els sistemes Boeing i Airbus) i és més difícil que aparegui l'error.

En el món sanitari, cada pacient és vulnerable de ser subjecte d'error al ser fàcil que hom, individualment, pugui causar un dany de manera no intencionada. Per això, cal incidir en millorar les condicions del sistema sanitari i augmentar en la seguretat del pacient. S'ha d'augmentar la resistència a cometre un error, augmentant els coneixements dels professionals, la protocol·lització i l'aplicació de normes que permetin estandarditzar al màxim les accions, incidint, sobretot, en les organitzacions d'alta fiabilitat (1,8,41).

5. Classificació taxonòmica d'errors de la JCAHO (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations):

Des de l'any 2003, arrel d'un document publicat per l'IOM (Patient safety: achieving a new standard of care) es té consciència de la necessitat d'estandarditzar una classificació dels EA evitables per tal de tractar-los i, a ser possible, mitigar-los. És al 2005 on representants de la JCAHO (EEUU) (42) es reuneixen per definir una classificació taxonòmica d'errors. La finalitat de la mateixa és estandarditzar les dades per facilitar la notificació dels incidents, tractar-los i analitzar-los.

5.1. Classificació:

Es divideix en 5 categories principals, cadascuna d'elles sub-classificada en altres.

1. **Impacte de l'error.** Implica definir la conseqüència de l'error en el pacient, el dany que se li hagi pogut causar. En total s'inclouen unes 18 conseqüències diferents, englobades en 5 de principals que impliquen un impacte psicològic, físic, legal, social o econòmic.

Veure ANNEX 3.

2. **El tipus d'error comès.** Implica saber que és el que ha fallat perquè l'error aparegui. Aquest està dividit, bàsicament, en 3 categories:

- un error de comunicació (que inclou la comunicació amb el pacient, la comunicació inter-professional, la disponibilitat de la informació a l'hora d'actuar, ...).
- un error de maneig del pacient (que inclou la delegació del maneig, un seguiment del pacient qüestionable, un ús de recursos limitat, ...).
- l'actuació clínica (que té en compte els factors que poden fallar abans, durant i després de dur a terme una acció).

Veure ANNEX 3.

3. **El domini on ocorre l'error.** Es tracta del lloc on es du a terme l'acció i qui comet l'error. Es té en compte el lloc i el tipus de professional implicat.

A part, es té en compte què pot influir de les característiques pròpies del pacient en l'error i a quin nivell es falla en l'atenció del pacient.

Veure ANNEX 3.

4. **La causa de l'error.** Implica la causa fonamental o principal associada a l'error. Bàsicament està dividida en 2 grans blocs:

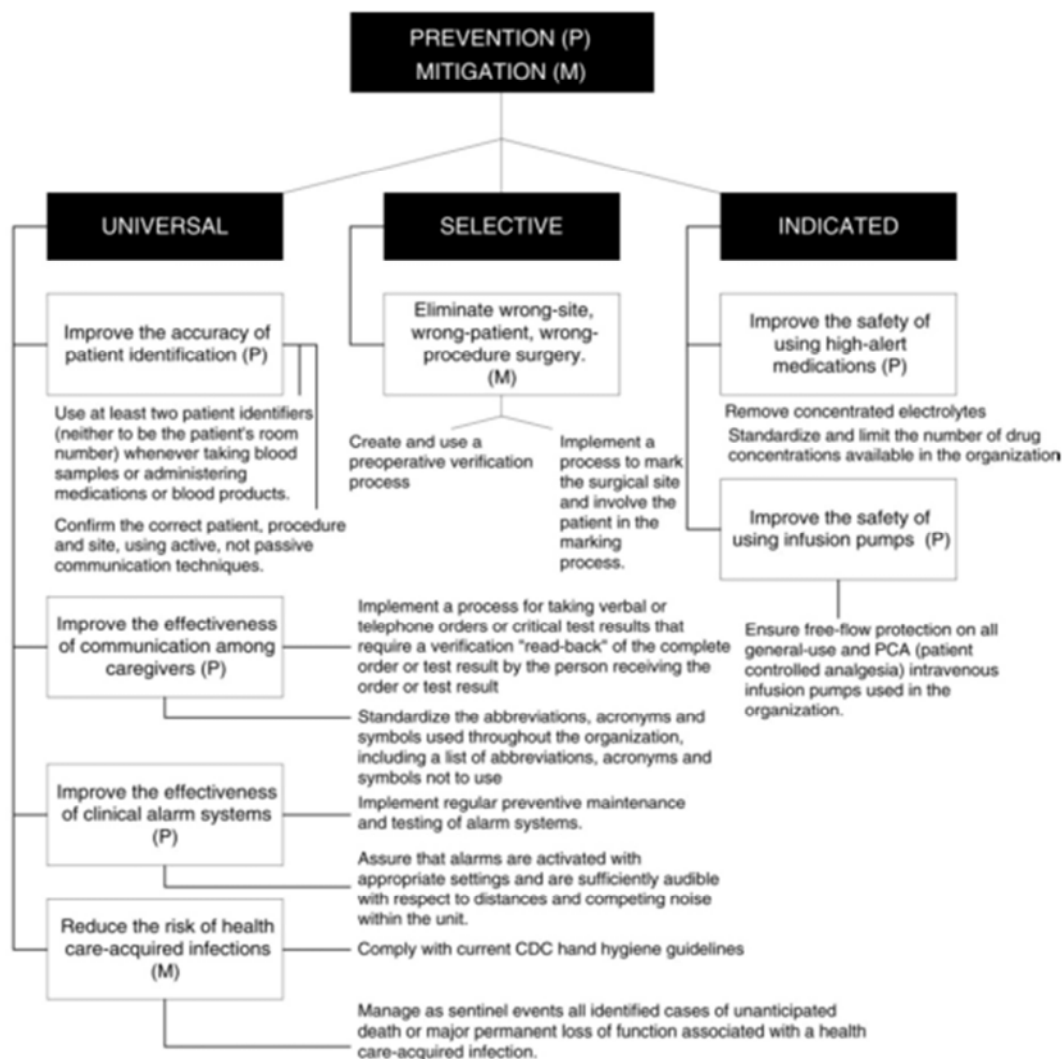
- Secundaria al sistema. Implica factors organitzacionals que van més enllà del factor humà. De tipus organitzacionals o tècnics.
- Secundaria a un error de caire humà. Implica tant fenòmens relacionats amb el propi pacient, el personal sanitari o altres.

Veure ANNEX 3.

5. **Prevenició i mitigació de l'error.** Es tracta d'un punt ja més universal en el que es vol prevenir l'aparició d'un error amb estratègies per actuar a diferents nivells i, així, mitigar els EA evitables.

Figura 7. Diagrama sobre prevenició i mitigació dels errors. Imatge extreta de (42).

Veure ANNEX 3.



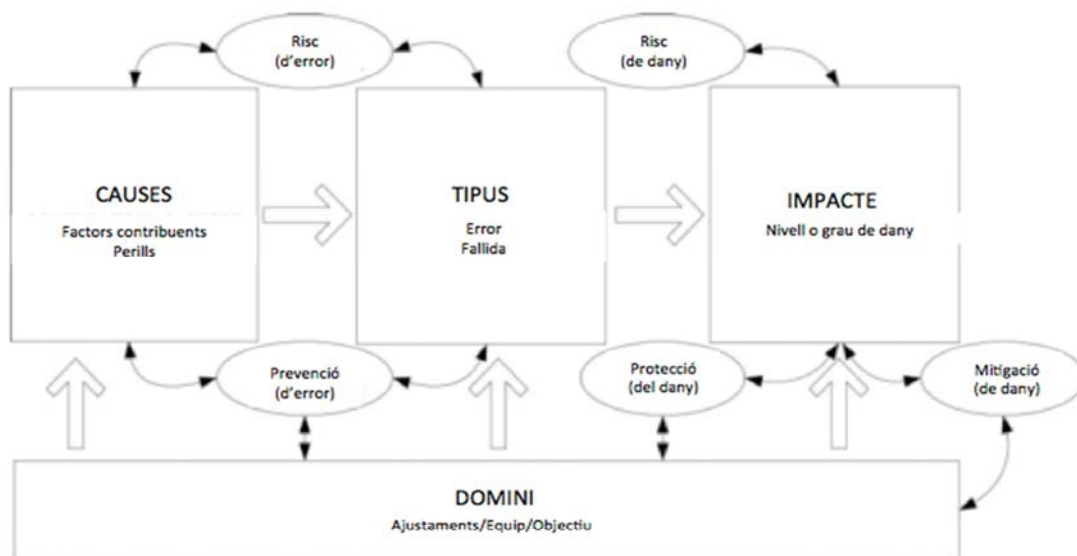
5.2. Objectius de la classificació:

La finalitat d'aquesta classificació taxonòmica és la interrelació entre tots els factors descrits prèviament i la seva aportació en la creació d'un error que es tradueix en un EA evitable. Es tracta de:

- Una guia retrospectiva: útil per a identificar els factors (causes) que predisposen a un error o al sistema que falla (tipus d'error) que esdevé un EA evitable
- Una guia prospectiva: útil per a identificar tots aquells factors de risc que predisposen a un error (prevenció) i accions que el permeten evitar (mitigació), per protegir al pacient (domini) d'un cert dany en major o menor grau (impacte).

Per tant, no hi ha cap factor que exclougui a l'altre, sinó que permet desgranar tot el que envolta l'error per tal de treballar-hi.

Figura 8. Diagrama del funcionament de la classificació. Imatge modificada de (42).



Es tracta d'una classificació molt extensa, ja que consta de molts ítems a desgranar. La idea es fonamenta en conèixer la relació entre tots els diferents ítems i així poder conèixer perquè es donen els errors que esdevenen en EA evitables, poder evitar-los i millorar la qualitat assistencial.

5.3. Limitacions de la classificació:

Els propis dissenyadors de la classificació reconeixen part de les seves limitacions.

- Es tracta d'una classificació poc fluïda.

- Es tracta d'una classificació taxonòmica que té molts ítems que es poden reconèixer per desgranar els EA, tot i així, alguns d'ells són inclassificables donada la manca d'informació.
- Donat que l'anatomia d'un event és multidimensional, és difícil desgranar tots els ítems que el conformen tot i saber que no són excloents els uns i els altres.

5.4. Utilització de la classificació:

Alguns autors han fet servir aquesta classificació per a analitzar errors. Aquest és el cas d'un treball realitzat per l'equip liderat per Montmany et al. (43), dut a terme, en part, a l'hospital Parc Taulí. En aquest, es parla de la mortalitat evitable en l'atenció dels pacients politraumatitzats i desgranen els errors que causen un EA evitable que condueix a la mort del pacient.

6. Metodologies per a la notificació/classificació dels errors. SAC (Severity Assessment Code):

Es tracta d'una eina que permet, al detectar un incident, notificar-lo i prioritzar les accions a dur a terme en relació al mateix. Aquesta priorització implica classificar l'incident segons la seva gravetat i freqüència d'aparició. En funció d'aquesta, se li assigna una puntuació i segons aquesta numeració se sap com s'ha d'actuar (44).

6.1. Categories descrites de l'eina SAC:

Podem tenir (11):

- SAC 1: EA evitables que causen o “near misses” o quasi incidents que podrien causar un dany sever en el pacient o bé la seva mort, secundaria a una subòptima atenció als pacients.

Els events sentinella, aquells events considerats com a greus o potencialment molt greus, estan inclosos dins d'aquesta categoria.

- SAC 2: EA evitables que causen o “near misses” o quasi incidents que podrien causar un dany moderat en el pacient, secundari a una subòptima atenció als pacients.
- SAC 3: EA evitables que causen o “near misses” o quasi incidents que podrien causar un mínim dany o que no causen dany en el pacient, secundari a una subòptima atenció als pacients.

Veure ANNEX 4.

Amb aquesta eina s'obté una puntuació o valor de SAC basada en la gravetat de l'incident i la probabilitat de que aparegui el mateix. El valor de SAC permet estratificar el problema per tal de prioritzar i guiar les diferents accions a fer envers a l'incident. Per a obtenir la puntuació es tenen en compte tant els incidents que ocorren com els que potencialment poden ocórrer

Per a obtenir la puntuació es valora: la gravetat de l'incident (tenint en compte la gravetat de la conseqüència de l'incident) i la probabilitat d'aparició de l'incident. Els dos ítems es valoren amb escales subjectives d'entre 4-5 graus. Donada la subjectivitat descrita, es recomana que l'índex sigui calculat per a dos investigadors independents, per poder donar més veracitat al resultat obtingut.

Per tant, la finalitat de l'eina és prioritzar una acció a dur a terme en relació a un incident comès o que podria haver ocorregut (44).

6.2. Càlcul del valor de SAC:

Per saber el valor de SAC, existeix una matriu on conflueix la puntuació de la gravetat de la conseqüència i de la probabilitat d'ocurrència. A continuació, s'exposen les taules utilitzades per al càlcul del valor de risc de SAC (45). El càlcul del valor SAC consisteix en 4 passos consecutius:

1. Taula de conseqüència.
Veure ANNEX 4.
2. Taula de probabilitat d'ocurrència.

Figura 9. Taula de probabilitat d'ocurrència. Imatge modificada de (45).

Categories	Descripció
Freqüent	S'espera que torni a passar immediatament o en un curt període de temps (la majoria de setmanes o mesos).
Molt possible	S'espera que torni a passar en la majoria de circumstàncies (unes quantes vegades l'any).
Possible	És possible que torni a passar alguna vegada (cada 1-2 anys).
Poc probable	És possible que torni a passar (alguna vegada en 2-5 anys).
Estrany	Estrany que torni a passar (excepcionalment cada 5-30 anys).

3. Matriu SAC utilitzada per a obtenir el valor de SAC.

Figura 10. Matriu SAC utilitzada per a obtenir el valor de SAC. Imatge modificada de (45).

		Conseqüència				
		Seriosa	Major	Moderat	Menor	Mínim
Probabilitat d'aparició	Freqüent	1	1	2	3	3
	Molt possible	1	1	2	3	4
	Possible	1	2	2	3	4
	Poc probable	1	2	3	4	4
	Estrany	2	3	3	4	4

4. Accions a dur a terme segons la puntuació.

Figura 11. Accions a dur a terme segons la puntuació. Imatge modificada de (45).

Valor SAC	Acció
1	Risc Extrem – Acció immediata – Reportar incident en menys de 24 hores. Iniciar investigació de tipus Root Cause Analysis (RCA).
2	Risc Elevat Notificació obligada. Investigació detallada. Monitorització dels factors que han ajudat a que passés per valorar en què s’ha de millorar.
3	Risc Mig Maneig responsable de la situació. Investigació per a emprendre millories. <i>Excepció: quan hi hagi pèrdues financeres s’ha de reportar obligatòriament.</i>
4	Risc Baix Maneig amb procediments de rutina. Investigació a petita escala per a emprendre mesures de milloria.

Cal recordar que l’objectiu de l’eina és la de notificar un incident i prioritzar, segons la puntuació obtinguda, la necessitat i velocitat en la que s’han de prendre mesures. Per exemple, si estem davant d’un incident prioritzat com a SAC 1, al notificar-lo es genera una investigació o anàlisi del mateix amb relativa urgència per poder prendre les mesures necessàries per tal d’evitar que torni a aparèixer (veure figura 17).

Recentment s’ha determinat que el que s’ha de tenir en compte, principalment, és la gravetat. La probabilitat d’aparició està passant en un segon pla i, inclús, en algunes ocasions, s’ha parlat de prescindir-ne a l’hora del càlcul del risc, ja que pot infravalorar l’ordre de priorització. Per tant, es tracta d’un sistema que per molt estandarditzat que estigui, té els seus punts dèbils (45).

7. Metodologies per a l'anàlisi dels errors:

Un cop hem detectat un error, s'ha de treballar i desgranar-lo. Amb l'objectiu d'intentar evitar que tornin a aparèixer.

Hi ha varies metodologies per a tal efecte.

7.1. Root cause analysis (RCA):

7.1.1. Descripció del mètode RCA:

Es tracta d'una eina dissenyada per tal de conèixer com i què passa quan ocorre un event, per saber el perquè passa i així poder determinar què fer per evitar-ho (11,46,47). S'utilitza quan un error ja ha passat i per a evitar que torni a passar, però no només com a eina de prevenció (48).

L'objectiu de l'eina és identificar els factors que en naturalesa, magnitud, ubicació i moment acaben condicionant un incident, per tal d'identificar accions, comportaments o lliçons a aprendre i així disminuir la incidència de l'error. S'han de definir totes les possibles causes arrel de l'error necessàries per poder analitzar-lo bé, de manera sistemàtica i amb el suport d'evidència científica (46).

7.1.2. Metodologia de RCA:

El procés d'anàlisi consisteix en (11,46,47):

1. Fer una recollida de dades que afavoreixin l'incident. S'ha de definir el problema i tots els atributs/condicionants que l'afavoreixen. S'ha de recollir evidència científica de les diferents causes que poden esdevenir en l'error.
2. Fer un diagrama de causalitat per determinar la seqüència per la qual ocorre un incident. S'han d'ordenar totes les causes detectades seguint un ordre causa-efecte, sempre preguntant-se perquè passa cada cosa per anar trobant més respostes.

A vegades, com a primer pas al definir el diagrama de causa efecte, és útil seguir el **diagrama de l'espina de peix o de Ishikawa** (figura 12) (11,49).

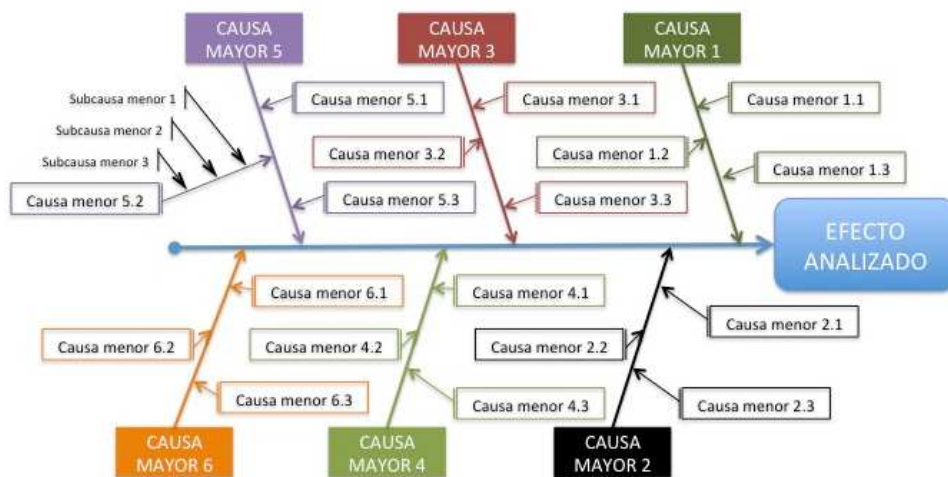
Es tracta d'una representació gràfica senzilla en la que es pot veure de manera relacional una espina de peix central (eix horitzontal), que representa el problema a analitzar (representat a la dreta). Des d'aquesta pengen les diferents espines (línies inclinades que depenen de l'eix horitzontal central) que representen les diferents causes que poden esdevenir l'efecte estudiat.

Per formular-les cal fer una pluja d'idees, determinant els factors principals que poden ocasionar el problema, els quals seran els que marcaran cada línia de treball. Des d'allà, seguint amb la pluja d'idees, s'aniran suggerint els factors secundaris/terciaris que poden condicionar o augmentar el risc de que la causa o factor principal esdevingui a l'efecte estudiat.

Per tal de valorar les causes reals i potencials del problema cal anar formulant preguntes tipus qui?, què?, on?, quan?, com? i quant?, per tal de determinar les causes reals del problema. Cal recordar que es tindrà evidència de la veracitat de que el factor determinat pot esdevenir a l'efecte estudiat.

Un cop determinada cada espina, cal fer la seqüència i valorar si realment té sentit la causa formulada per arribar, raonant, a l'efecte principal analitzat.

Figura 12. Diagrama de Ishikawa. Imatge extreta de (11,49).



3. Identificar l'arrel del perquè ocórrer un incident. Cal identificar quines d'aquestes causes són les principals o causa arrel del problema.
4. Dissenyar recomanacions i implementar-les. Identificar accions correctives que poden fer que sigui menys probable o que no aparegui l'efecte, dissenyar les accions i aplicar-les.

Per a formular les recomanacions, es pot seguir la mnemotècnia de **SMART**(11):

- **Specific**: la recomanació ha de ser específica.
- **Measurable**: la recomanació ha de ser mesurable.
- **Accountable**: s'ha de determinar qui serà el responsable d'implementar i analitzar el resultat d'aplicar la recomanació i el seu resultat.

- **Realistic:** la recomanació ha de ser realista per tenir en compte que aconseguirem un objectiu que puguem reconèixer.
- **Timerelated:** s'ha de saber en quant temps s'ha d'aconseguir l'objectiu d'aplicar la recomanació.

La manera descrita de treballar amb aquest sistema és ordenar-ho tot en 3 columnes: 1a columna: causa arrel del problema; 2a columna: desglossament de causes-efectes que hi contribueixen; 3a columna: accions correctives i recomanacions.

7.1.3. Limitacions descrites del mètode RCA:

Es tracta d'una eina de metodologia poc senzilla i no molt ben definida. Pot arribar a ser molt complicat i carregós fer un desglossament complet d'un error que ocasiona un incident (46).

7.2. Anàlisi modal de fallides i efectes (AMFE):

7.2.1. Descripció del mètode AMFE:

Es tracta d'una eina dissenyada per tal d'analitzar els diferents punts on pot haver-se ocasionat un error. Es tracta d'un mètode sistemàtic i proactiu que avalua un error. Consisteix en identificar on i perquè s'ha pogut fallar i l'impacte de la fallida, per tal d'identificar les parts del procés que necessiten un canvi. Tenint en compte que bona part dels errors mèdics són inevitables, la intenció de l'eina és dissenyar millors sistemes que evitin l'aparició dels errors i no actuar a nivell individual (48).

L'eina consisteix en desglossar les possibles causes d'un error o un event erroni, per a analitzar-les, valorar quins canvis es poden fer i amb quina prioritat s'han d'executar. Al llarg d'aquest procés, dut a terme per un equip multidisciplinari, es valora què ha pogut anar malament, perquè pot haver passat i quines serien les conseqüències de cada fallida en el sistema. Finalment, s'actua en els factors elegits en funció del seu impacte, és a dir, després d'ésser prioritzats segons uns criteris concrets (freqüència d'ocurrència, probabilitat de detectar l'error i gravetat de l'error) (50). Es tracta d'un procés llarg i carregós que consumeix un temps important. De manera que està indicat fer-lo, sobretot, en aquells errors mèdics amb repercussió (48).

Aquest mètode es va començar a utilitzar al voltant de l'any 1930, concretament en el sector de l'aviació. Destaca, d'entre la resta dels models possiblement descrits fins al

moment, una clara predeterminació de què, qui i com s'ha d'utilitzar l'eina. L'any 1990 va ser adoptat per primera vegada per a la indústria farmacèutica. A meitats de l'any 1990 l'organisme Veterans Affairs' National Center for Patient Safety va adoptar aquesta eina i el va adaptar a l'estudi de la prevenció prospectiva d'errors en el camp de la salut, anomenant-lo Health Care Failure Mode Effects and Analysis (HCFMEA) (48,50,51).

7.2.2. Metodologia AMFE:

L'esquema a seguir per a utilitzar aquesta eina reuneix varis passos consecutius (48,50,52):

1. Seleccionar el procés a avaluar.

Cada incident o procés té diferents subprocessos que són els que l'afavoreixen. S'ha d'escollir un d'aquests per a començar a treballar-hi.

2. Definir i reunir l'equip multidisciplinari.

No fa falta que tot l'equip multidisciplinari tingui una formació concreta ni específica per dur a terme aquest anàlisi. El més ideal és que hi hagi un/dos representants de les diferents àrees que engloba el procés, d'aquesta manera hi ha més facilitat per dur a terme la pluja d'idees necessària per a dur a terme l'anàlisi.

La recomanació de la JCAHO és que l'equip multidisciplinari estigui format per varis components, concretament uns 8. Recomanen que hi hagi components que dominin els diferents nivells clínics que comprometen l'atenció al pacient, tant juniors com sèniors, i components externs que no tinguin a veure amb l'atenció clínica del pacient. Hi ha d'haver un líder, que sigui el que domina l'equip. També hi ha d'haver alguns components de l'equip que es dediquin a fer la recerca bibliogràfica que recolzi les decisions que es prenen al llarg del procés. Es recomana realitzar unes 10-15 sessions d'unes 2-3 hores dues o tres vegades a la setmana (53).

3. Reunir l'equip per anar descrivint els diferents passos que s'engloben en la seqüència del procés.

En aquest punt es va determinant cada punt que s'inclou en la producció del procés descrit i avaluat, de manera el més específica possible, per tal de no deixar cap detall per a analitzar.

4. Fer una llista de totes les possibles causes (reals o hipotètiques) que poden causar cada punt del procés.

S'han d'enumerar tots els possibles mecanismes de fallida perquè esdevingui l'error.

5. Per cada possible punt feble/mecanisme de fallida que pot esdevenir l'error, s'ha de calcular el número de risc o de prioritació.

Consisteix en realitzar el càlcul del Número de Prioritació de Risc (NPR). Aquest càlcul consisteix en multiplicar 3 puntuacions relacionades amb 3 ítems diferents. Es calcula de la següent manera ($NPR = G \times A \times D$):

- La severitat/gravetat del mecanisme de fallida que afavoreix l'aparició de l'error. La puntuació de l'ítem és arbitrària seguint un ordre ascendent de menys a més gravetat en l'efecte potencial que causa en el pacient. És el component G del càlcul.

Figura 13. Relació entre la puntuació i la definició de gravetat de l'efecte del mecanisme de fallida. Segons l'organització Institute of Health care Improvement (IHI). Imatge modificada de (50).

Gravetat	Descripció
No efecte (1)	
Molèstia lleu (2)	Pot afectar al sistema.
Problema sistèmic moderat (3)	Pot afectar al pacient.
Problema sistèmic major (5)	Pot afectar al pacient.
Dany menor (7)	Dany temporal al pacient.
Dany major (9)	Dany permanent al pacient, necessitat de cirurgia o desfigurament.
Dany terminal o mort (10)	

- La probabilitat d'aparèixer. És a dir, com és de probable que aparegui aquest mecanisme de fallida que pot donar a l'error. La puntuació de l'ítem és arbitrària seguint un ordre ascendent de menys a més probabilitat d'aparèixer. És el component A del càlcul.

Figura 14. Relació entre la puntuació i la definició de la probabilitat d'aparició del mecanisme de fallida. Imatge modificada de (50).

Probabilitat d'aparició	Descripció
Remota (1)	No es coneix probabilitat d'aparició; o ocorre < 10% de les vegades.
Baixa (3)	Possible, però no es tenen dades; o ocorre el 10-30% de les vegades.
Moderada (5)	Documentat però poc freqüent; o ocorre el 40-60% de les vegades.
Alta (7)	Documentat i freqüent; o ocorre el 70-80% de les vegades.
Molt alta (10)	Documentat i cert; o ocorre el 90-100% de les vegades.

- La probabilitat de detecció del mecanisme de fallida que afavoreix l'aparició de l'error. La puntuació de l'ítem és arbitrària seguint un ordre descendent de més a menys probabilitat de detecció. És el component D del càlcul.

Figura 15. Relació entre la puntuació i la definició de la probabilitat de detecció del mecanisme de fallida. Imatge modificada de (50).

Probabilitat de detecció	Descripció
Molt alta (1)	Error que es detecta quasi sempre; o que es detecta 9 de cada 10 vegades.
Alta (3)	Error que probablement es detecta; o que es detecta 7 de cada 10 vegades.
Moderada (5)	Error amb probabilitat moderada de detecció; o que es detecta 5 de cada 10 vegades.
Baixa (7)	Baixa probabilitat de detecció; o que es detecta 2 de cada 10 vegades.
Remota(10)	Detecció no possible; o que mai es detecta (0 de cada 10 vegades).

Com es pot comprovar, la puntuació obtinguda en cadascun dels ítems variarà del 1 al 10. La definició de cada puntuació és arbitrària i depèn d'una definició subjectiva de cadascun dels 3 ítems.

El càlcul de NPR consisteix en la multiplicació del resultat d'aquests 3 ítems ($NPR = G \times A \times D$) amb una puntuació mínima d 1 i una màxima de 1000.

6. Avaluar els resultats.

Es considerarà un mecanisme de fallida important o sobre el que s'ha de treballar qualsevol que obtingui una puntuació de $NPR \geq 100$.

7. Definir millories i recomanacions segons les dades obtingudes.

La idea és fer recomanacions tenint en compte tots els ítems estudiats i la puntuació final.

- Si el mecanisme de fallida és bastant probable que aparegui (sense definir a partir de quina puntuació es considera probable) s'han de valorar les causes

d'aparició d'aquest mecanisme de fallida i mirar si es poden eliminar; o valorar de fer accions entremig, tals com aplicar sistemes de verificació, per tal d'evitar-lo i fer que es modifiqui la seva aparició.

- Si el mecanisme de fallida és difícil de ser reconegut (sense especificar a partir de quina puntuació es considera difícil) es poden dur a terme diferents accions. Per exemple: definir events que poden passar abans de que aparegui el mecanisme de fallida i així determinar una alarma que aparegui abans de que ocorri per a evitar-lo.
- Si el mecanisme de fallida és probable que causi un dany en el pacient (sense definir quina puntuació implica un probable dany en el pacient) es podrien, per exemple, definir signes precoços de que el mecanisme està a punt de passar i així reconèixer-los i aplicar alguna intervenció per evitar que acabi passant.

Un cop definides les diferents accions o mesures a realitzar, es recalcula el valor de NPR de cada acció o mesura i s'obté una nova puntuació de número risc. Llavors es compara el valor de NPR obtingut respecte el previ i es determina si l'acció actua com a protectora de risc de l'error. Es considera que la mesura funciona si disminueix, com a mínim, a un valor de NPR de menys del 50% del valor de NPR inicial per cada mecanisme de fallida estudiat.

7.2.3. Limitacions descrites del mètode AMFE:

A dia d'avui, manca un consens clar en la definició de cada un dels ítems segons diferents organitzacions. Per tant, no s'obtenen uns resultats comparables si no s'utilitzen les mateixes definicions.

Es tracta d'una eina costosa, carregosa i difícil d'aplicar en la seva totalitat (48). Per fer-ne una utilització satisfactòria precisa d'una motivació excepcional per part del líder de l'equip multidisciplinari, si no és difícil mantenir el procés fins a finalitzar-lo (48).

7.2.4. Experiència en la utilització del mètode AMFE:

Hi ha alguns grups que han publicat resultats de la seva aplicació, com és el cas del treball publicat pel grup de radioteràpia de l'Hospital Germans Trias i Pujol a Badalona (Barcelona) (54). En aquest treball es publica l'experiència d'utilitzar l'AMFE a aquest centre, en concret a l'àmbit de la radioteràpia, amb l'objectiu d'estudiar i poder evitar els efectes de la sobredosis en l'aplicació de la mateixa. L'eina s'usa amb la finalitat d'eliminar les causes conegudes i potencials de la incidència de la sobredosis rebuda. A

l'aplicar la metodologia es defineixen 2 mecanismes de millora per tal de disminuir la incidència i es valora la seva aplicació, obtenint el resultat esperat.

7.3. Altres metodologies:

Hi ha altres metodologies descrites per a poder analitzar en profunditat els errors, tipus el Protocol de Londres, l'eina d'anàlisi d'incidents d'errors humans i seguretat en el pacient i l'eina els 5 perquè (que es poden utilitzar com a part de l'anàlisi de la RCA) entre d'altres. Totes elles utilitzades amb menor freqüència que les mencionades prèviament (11).

8. Contextualització del nostre treball.

És imprescindible aconseguir un sistema sanitari el més segur possible per gaudir de la millor qualitat assistencial exigible. Com bé s'ha descrit, el camp de la seguretat del pacient està en continu desenvolupament. Donada la premissa de que seguretat del pacient i qualitat assistencial es complementen, hem centrat el nostre treball en l'estudi dels EA i els errors en cirurgia. Si bé és cert que, en el camp dels EA, hi ha molta més informació i l'existència d'una classificació de gravetat universalment establerta i estandarditzada, en el camp dels errors hi ha varies eines, ben descrites, però bastant criticades per a experts per a ser poc útils i de difícil aplicació. A més a més, cal tenir en compte la fal·libilitat humana i el fet d'esperar, de manera inevitable, que es cometin certs errors. Sempre recordant que per a evitar l'error cal incidir en una millor organització del sistema per a la creació i aplicació de mecanismes de defensa que evitin la seva aparició.

Un punt important en el món dels errors és el fet de detectar-los, recollir-los i analitzar-los. En aquest treball de tesis doctoral la idea principal és la de poder determinar i/o definir una eina nova i diferent en la detecció d'errors. Una eina inspirada en algunes de les descrites a nivell mundial. Amb l'objectiu de tenir, des del punt de vista del cap assistencial d'un servei i del personal mèdic assistencial, una eina que ens permeti detectar els errors més rellevants i, per tant, els errors sobre els que s'hauria de treballar. S'ha definit, segons el nostre punt de vista, el concepte d'error rellevant, que és aquell error que alhora és més greu, més freqüent i de difícil detecció. És important analitzar no només els errors més greus o events sentinella, ja que tot i que preocupen no són, per sort, els que afecten a la majoria de la població. Tampoc interessa analitzar només aquell error que és molt freqüent, ja que, realment pot tenir una conseqüència quasi banal. És important analitzar aquells errors que costen més de detectar, per tal d'evitar que passin desapercibuts.

Es pot dissenyar una eina per determinar el risc d'un error; una eina que ajuda a l'aplicació de mesures correctives d'error i, per tant, a la disminució de la incidència dels mateixos.

Objectiu principal: Determinar els errors més rellevants a partir d'una eina que permet prioritzar el risc de l'error i així aplicar unes mesures per a disminuir-ne la incidència.

Objectius secundaris:

1. Avaluar la necessitat d'una recollida de dades prospectiva per a la detecció i posterior anàlisi dels EA i errors en cirurgia.
2. Utilitzar la classificació dels errors segons la Classificació de la JCAHO. Determinar-ne les limitacions i reproductibilitat.
3. Determinar la utilitat i aplicabilitat de l'eina NPR modificada per a detectar quins són els errors més rellevants (error que ahora és més freqüent, més greu i de difícil detecció).
4. Valorar la subjectivitat de l'ítem D o probabilitat de detecció en el càlcul de NPR modificat.
5. Dissenyar mesures clíniques a aplicar per a disminuir la incidència dels EA evitables o errors. Analitzar el resultat d'aplicar-les.

MATERIAL I MÈTODES

1. Àmbit. Característiques de l'hospital.

Treball compostat per tres estudis consecutius. Inicialment una primera fase retrospectiva, observacional i analítica. Posteriorment dues de prospectives, experimentals i analítiques. Tot es durà a terme al Servei de Cirurgia General i de l'Aparell Digestiu de l'Hospital Universitari Parc Taulí, integrat a la xarxa pública d'hospitals de Catalunya (XHUP). Es tracta d'un centre de referència al sistema sanitari català. Situat al Vallès Occidental.

L'hospital atén a una població de referència (de 9 municipis del Vallès Occidental) de 393.720 habitants, amb 466 llits d'aguts d'un total de 682 llits, i 14 quiròfans (entre els quiròfans centrals i el Centre Quirúrgic ambulatori (CQA)). Durant l'any 2013 l'hospital va realitzar 32.333 altes entre hospitalització d'aguts, urgències i el CQA. El servei de Cirurgia General i de l'Aparell Digestiu va donar 2.915 altes i va realitzar un total de 5.294 intervencions quirúrgiques (entre cirurgia programada convencional i cirurgia major ambulatoria) (55).

El servei de Cirurgia i de l'Aparell Digestiu compta amb 25 cirurgians en plantilla, distribuïts en 7 unitats funcionals (cirurgia coloproctològica, cirurgia esofago-gàstrica, cirurgia de paret abdominal, cirurgia hepatobilio-pancreàtica, cirurgia de cap i coll, cirurgia de la mama i cirurgia d'urgències). Actualment hi ha 9 metges especialistes en formació. La hospitalització conta amb 39 llits en total (entre hospitalització convencional i curta estada). La ratio d'infermeria per pacient és de 1 infermera cada 13 pacients.

El protocol de l'estudi va ser acceptat pel cap de servei de cirurgia, la direcció d'infermeria i el director executiu del centre que van donar el seu vist i plau.

2. Definicions:

Near miss o quasi incident:

Incident que ocorre i que potencialment causaria dany a un pacient però que realment no l'ocasiona, de manera casual o no (2,11). S'inclouen dins d'aquesta categoria (8):

- Casos en què el dany s'ha evitat per poc.
- Situacions en les quals una successió continuada d'efectes va ser detinguda i va evitar l'aparició de conseqüències potencials.
- Accidents que gairebé es van produir.
- Successos que en altres circumstàncies podrien haver tingut conseqüències greus.
- Esdeveniments perillosos que no han produït danys personals, però si materials i que serveixen d'avís de la possibilitat de que es produeixin efectes adversos.

Event Sentinella:

Incident que ocorre de manera esporàdica i poc freqüent, però amb una repercussió molt greu (poden causar la mort del pacient o greus seqüeles físiques o psíquiques) (11).

Efecte Advers (EA):

Conseqüència inesperada o lesió causada al pacient deguda al tractament, no deguda a la malaltia de base, que perllonga l'estada hospitalària o que fa que a l'alta el pacient presenti alguna discapacitat, o ambdues (26,27).

Els EA són classificats segons la Classificació de Clavien (27). Veure figura 2.

Figura 2. Classificació de Dindo-Clavien (27).

Grau	Definició
Grau I	<p>Qualsevol desviació del curs postoperatori normal sense la necessitat de modificar el tractament o sense la necessitat de tractament quirúrgic, endoscòpic ni de radiologia intervencionista.</p> <p>Els tractaments permesos són: antiemètics, antipirètics, analgèsics, diürètics, electròlits i fisioteràpia.</p> <p>S'inclou en aquest grup el fet de desbridar una ferida quirúrgica a peu de llit.</p>
Grau II	<p>EA que precisa d'un canvi en el tractament mèdic amb drogues que no s'inclouen al grup anterior.</p> <p>S'inclou en aquest grup: necessitat de nutrició parenteral i transfusions de sang.</p>
Grau III	S'inclouen aquells que precisen d'un tractament quirúrgic, endoscòpic o de radiologia intervencionista.
Grau IIIa	Intervencions sota l'efecte d'anestèsia local.
Grau IIIb	Intervencions sota l'efecte d'anestèsia general.
Grau IV	Complicacions que amenacen la vida (incloent complicacions del sistema nerviós central) que requereixen ingrés a la unitat de semicrítics o de vigilància intensiva.
Grau IVa	Disfunció d'un únic òrgan (incloent necessitat de diàlisi)
Grau IVb	Disfunció multiorgànica
Grau V	EA que causa la mort en el pacient
Sufix 'd'	<p>És el punt que es refereix al grau de discapacitat que genera aquest EA en el pacient. S'afegeix de manera opcional a cada grau. Per poder-la posar es necessita d'un seguiment per avaluar de manera completa l'evolució de la complicació en el pacient.</p>

Efecte Advers Evitable (EAE): efecte advers atribuïble a un error (12).

Error Assistencial:

Es pot definir de tres maneres:

Fenomen que es produeix per fallides en la planificació o en l'execució del diagnòstic o dels procediments terapèutics o assistencials (13).

Fenomen que ocorre quan la conjunció entre coneixements, estandardització i recursos no és suficient com per a evitar un resultat no volgut en un pacient (14).

Fenomen que ocorre quan l'omissió, la mala planificació o l'execució d'una acció contribueixen, intencionada o no intencionadament, a un resultat concret i no desitjat en un pacient(15).

Classificació modificada del tipus d'errors humans segons Reason (38,56):

Basada en el grau de consciència emprada en la seva realització.

- **Slip/Lapsus:** Planificació correcta però acció que no s'executa adequadament. Es tracta d'errors que apareixen en l'execució errònia d'accions interioritzades de manera inconscient.
 - **Slip:** ocorre quan hi ha un dèficit d'atenció.
 - **Lapsus:** ocorre quan hi ha un defecte en la memòria.
- **Mistake:** Planificació incorrecta amb la consegüent execució de l'acció de manera incorrecta i errònia. Es tracta d'errors que apareixen quan no es domina suficientment un tema que fa que el plantejament de l'acció no sigui adequat, de manera conscient, i que el resultat no sigui l'esperat.
 - **Rule-based mistake:** error que apareix quan no s'aplica un protocol correctament.
 - **Knowledge-based mistake:** error que apareix quan hi ha una mancança de coneixement completa sobre un procediment i, tot i tenir-ho present, es realitza sempre amb intenció de fer el bé pel pacient.
- **Violacions:** Desviació deliberada de la pràctica habitual que ocasiona un dany en el pacient, totalment conscient.

Figura 3. Figura on es mostren exemples dels diferents tipus d'errors (slip/lapsus, rule-based mistake i knowledge-based mistake) i violacions (38).

Tipus d'error	Exemple
Slip o Lapsus	<ul style="list-style-type: none"> • El fet de no revisar el tractament d'un pacient diàriament. • El fet de no revisar el volum i dèbit d'un drenatge diàriament. <p>És a dir, l'un per l'altre i ningú ho fa. Per què? Perquè un es pensa que ho fa el metge que ho ha recomanat i el metge que ho ha recomanat dona per segur que ho farà l'altre, de manera que ningú ho fa.</p>
Rule-based mistake	<ul style="list-style-type: none"> • En un pacient en xoc sèptic no administrar una descàrrega de 500ml de sèrum fisiològic ràpida per iniciar la reanimació quan no hi ha evidència de que el pacient tingui una disfunció cardíaca. <p>És a dir, enlloc de valorar si el pacient pot tenir algun signe de disfunció cardíaca i iniciar correctament la reanimació del xoc, decidir que no li administres el sèrum com toca per si de cas presenta disfunció cardíaca. Per tant, no seguir un protocol establert.</p>
Knowledge-based mistake	<ul style="list-style-type: none"> • Quan un facultatiu fa una tasca que no ha fet abans i que no té ben assumida. • Quan un metge experimentat afronta una nova situació. <p>És a dir, quan un professional mèdic es veu exposat a una situació no viscuda prèviament de la qual li manquen coneixements complets, però que actua sabent que existeix aquesta mancança, amb la intenció de fer el bé pel pacient.</p>
Violació o negligència	<ul style="list-style-type: none"> • Sembla que un pacient no té pols perifèric i decideixes no monitoritzar-lo. <p>És a dir, actuar de manera conscient i sabent que actues en contra de les normes o del què està pre-establert com a correcte.</p>

Classificació d'Errors taxonòmica de la JCAHO (42):

Classificació dels errors creada per la JCAHO l'any 2005 en la què l'anàlisi de cadascun d'ells es divideix en 5 ítems.

1. Impacte de l'error en el pacient (físic, psicològic, legal, social o econòmic).
2. El tipus d'error comès (de comunicació, de maneig, d'actuació o execució).
3. L'entorn on esdevé l'error (lloc, persona, pacient, en què es falla).
4. La causa de l'error, què o qui l'ha propiciat (Directa o humana, Indirecta o sistemàtica (organització, material usat, ...)).
5. Model de prevenció dels errors (valora on es pot actuar per tal d'evitar cada error analitzat).

Mètode Health Care Failure Mode and Effect Analysis (HCFMEA) o Anàlisi Modal de Fallides i Efectes (AMFE):

Mètode desenvolupat l'estiu del 2001 pel departament d'Afers Veterans del Centre Nacional de Seguretat pel Pacient. Es tracta d'una revisió sistemàtica d'un error per tal de poder prevenir-lo (identifica i millora tots els passos a realitzar per a dur a terme un efecte, de manera que el resultat sigui el més segur i clínicament més desitjable) (48,50–52).

Aquest mètode consta de varis passos successius. Un cop tenim detectat l'error a analitzar es defineixen les possibles causes tant potencials com reals que el puguin originar. Llavors, es realitza un anàlisi individual de cadascuna de les causes a partir del càlcul del risc de l'error segons l'eina NPR, decidint si es tracta d'una causa en la que es pugui incidir per a tal d'evitar l'error. Si és així, es treballa per dissenyar, de totes aquelles causes plausiblement evitables, una acció que les pugui prevenir. Aquesta acció és posada en pràctica i el seu resultat serà analitzat per tal de determinar si s'aconsegueix variar la incidència de l'error analitzat.

3. Eines usades a l'estudi:

Escala de Brennan (26):

La probabilitat de que un event concret sigui un EA està determinada per una escala de 6 punts definida com a:

0: absència d'evidència de que l'event sigui un EA.

1: escassa evidència.

2: poc probable.

3: bastant probable.

4: molt probable.

5: amb tota seguretat.

Es considera que es tracta d'un EA quan obtenim una puntuació superior o igual a 3 punts.

Risc de l'Error. Càlcul NPR modificat (50):

NPR o número de prioritització de risc de l'error s'obté del càlcul de $G \times A \times D$. On G: gravetat de l'error; A: probabilitat d'aparició; D: probabilitat de detecció.

L'eina s'usa en el context de l'AMFE, per a calcular el risc / la rellevància de cada causa real o potencial que pot esdevenir en un error. Es tracta d'unes escales de puntuació completament subjectives (que van de l'1 al 10) per cadascun dels 3 ítems previs. La puntuació mínima és de 1 i la màxima de 1000.

En el nostre estudi, s'ha fet una modificació de l'eina NPR. L'**NPR modificat** consisteix en:

1 . El càlcul no es fa per les causes que poden ocasionar l'error, sinó per a determinar quins errors són els rellevants i poder estratificar-los.

2. S'obté igualment a partir del producte $G \times A \times D$, però de la següent manera:

- G: gravetat de l'error. Puntuació arbitrària del 1 al 10, essent el 10 el més greu. S'obté a partir de la classificació de Dindo-Clavien (27). Es tracta d'una escala objectiva.
- A: probabilitat d'aparició de l'error. Puntuació arbitrària del 1 al 10, essent el 10 el més freqüent i el 1 el menys freqüent. S'obté a partir del càlcul de la prevalença

dels diferents errors obtinguts al analitzar tots els efectes adversos recollits en el servei recollits des de 2005. Per tant, es tracta d'una escala objectiva.

- D: probabilitat de detecció de l'error. Puntuació arbitrària del 1 al 10, essent el 10 el menys probable de detectar i el 1 el més fàcil de detectar. S'obté a partir d'una escala subjectiva.

A partir d'aquests tres paràmetres es determina el risc o rellevància de l'error (NPR). Les puntuacions més altes comprenen els errors que alhora són més greus, més freqüents i més difícils de detectar. S'ha determinat, arbitràriament, un NPR llindar a partir del qual es considera que un error és rellevant. Els errors que superen aquest NPR llindar són els errors diana en els que s'ha treballat.

AMFE modificat:

La modificació del mètode AMFE consisteix en:

- Determinar les possibles causes reals i potencials de l'error que estem analitzant.
- Decidir quines d'aquestes causes són modificables i com s'hi pot actuar, de manera subjectiva. No s'usa l'eina NPR per valorar la rellevància de les diferents causes en l'ocurrència de l'error.
- Aplicar la/es mesura/es determinades per tal de modificar la incidència de l'EA evitable.

4. Disseny de l'estudi: Metodologia.

Projecte dividit en 3 fases successives:

4.1. Primera fase:

Estudi prospectiu, observacional i analític sobre una recollida prospectiva de dades en format d'EA (classificats segons la classificació de Dindo-Clavien (27)). Es determina, de manera subjectiva, si l'EA és secundari a error. Quan es considera que un EA és secundari a un error, és seleccionat. Posteriorment, un segon revisor o peer-review, extern a la unitat en la qual ha succeït aquest error, decideix si realment es pot considerar que l'EA és secundari a un error. Si els 2 revisors no coincideixen un tercer revisor o peer-review determina que si es tracta d'un error i aquests queden realment seleccionats com a tal a la BBDD.

Posteriorment, els EA secundaris a error o EA evitables prèviament seleccionats són redirigits a una segona BBDD on són analitzats segons la classificació taxonòmica de la JCAHO (42).

4.2. Segona fase:

Estudi prospectiu, observacional i analític en el què s'obtenen els errors més rellevants. Es defineixen com a errors rellevants aquells errors que alhora són més freqüents, més greus i de difícil detecció.

En aquesta fase es duen a terme 2 processos:

- Aplicació de la classificació taxonòmica de la JCAHO (42).
- Obtenció dels errors més rellevants (més freqüents, més greus i amb més dificultat de detecció) amb el càlcul de l'NPR modificat (50) ($NPR = G \times A \times D$). Tots els errors dels que s'obté un valor de $NPR > a$ NPR llindar són els errors rellevants sobre els que treballarem a la tercera fase.

Per fer el càlcul de NPR es tindrà en compte les següents escales (figura 16):

Figura 16. Escales utilitzades pel càlcul de NPR, tenint en compte les diferents variables usades.

G Gravetat de l'error: Classificació de Clavien.		A Probabilitat d'aparició de l'error: incidència.			D Probabilitat de detecció de l'error.	
10	Clavien V	10	1/2	2 o 3 vegades cada dia. Molt alta	10	Segur que no es detectarà l'error
9	Clavien IVb	9	1/3	1 vegada cada dia. Molt alta		
8	Clavien IVa	8	1/8	1 vegada cada setmana. Alta		
7	Clavien IIIb	7	1/20	1 vegada cada 15 dies. Alta		
		6	1/80	1 vegada al mes. Moderada	7	Probabilitat de detecció baixa
5	Clavien IIIa	5	1/400	1 vegada cada mig any. Moderada		
		4	1/2.000	1 vegada a l'any. Moderada	4	Probabilitat de detecció moderada
3	Clavien II	3	1/15.000	1 vegada cada 2 o 3 anys. Baixa		
		2	1/150.000	Menys de 1 vegada cada 2 o 3 anys. Molt baixa		
1	Clavien I	1	1/1.500.000	Remota	1	Segur que el detectarem

Sobre el valor de NPR de la mostra dels errors prèviament seleccionats, s'ha fet una distribució en percentils. Arbitràriament, s'ha decidit considerar com a rellevant tot aquell error amb un valor de $NPR \geq p80$ (NPR llindar).

4.3. Tercera fase:

Estudi prospectiu, observacional i analític basat en aplicar una mesura a partir d'un model basat en AMFE (50) modificat durant un període de 10 mesos sobre els errors diana. És a dir, l'aplicació de les mesures clíniques dissenyades per tal de valorar si es modifica la incidència dels errors diana.

- S'han considerat com a errors diana els errors relacionats amb la medicació del pacient.
- Metodologia del disseny de la mesura.

La planificació de la mesura a aplicar s'ha fet tenint com a referència la metodologia d'AMFE (determinar unes mesures que permetin modificar la incidència, gravetat i probabilitat de detecció de l'error analitzat), amb certes modificacions.

- S'han determinat totes les causes (reals i potencials) de l'error.

- No s'ha calculat el número de prioritització de risc de cadascuna de les causes (potencials i reals) per a valorar sobre quines actuar.
 - No s'ha re-calculat el valor del número de prioritització de risc un cop aplicada la mesura.
 - No s'ha treballat amb un equip multidisciplinari. L'equip ha estat format per 2 persones que són les que han dissenyat la mesura, la seva aplicació i n'han valorat el seu resultat.
- Disseny, aplicació i valoració de la mesura.
- Context de la prescripció de tractament al nostre centre: cada metge responsable d'un pacient ha de revisar la pauta de tractament diàriament. L'ordre de tractament és manual (un paper amb 3 còpies). Una còpia de l'ordre de tractament s'envia cada dia a farmàcia. Allà es revisa el tractament que du cada pacient i la necessitat de posar alertes (dosis inadequada, duplicitat de tractaments, interaccions medicamentoses, influència sobre una patologia de base, ...). Posteriorment, la medicació és subministrada a la planta d'hospitalització. Llavors, el personal d'infermeria és qui revisa que la pauta sigui correcta, que el que farmàcia ha subministrat és adequat i que és pel pacient en qüestió. Si es compleixen aquestes premisses, al pacient li arriba el tractament adequat diàriament.
 - Disseny de la mesura: donada la fragilitat i complexitat d'aquest sistema, es podria intentar actuar a varis nivells. La mesura que s'ha dissenyat i aplicat va dirigida a la primera fase de procés de prescripció de tractament, és a dir, la que fa el personal mèdic assistencial.
La mesura aplicada és: recordar al personal mèdic que fa l'atenció en els pacients ingressats a la planta de cirurgia de que es pauti el tractament habitual i de la revisió diària de l'ordre de tractament.
 - Aplicació de la mesura:
 - Col·locació de fulls de diferents colors enganxats a la carpeta de cada pacient, que és allà on hi ha la pauta de tractament. S'ha anat modificant el color del full periòdicament (cada mes o cada mes i mig; a partir de la segona meitat de l'aplicació s'ha canviat el format/disseny del full, mantenint el mateix missatge) (figura 17).

Figura 17. Documents usats com a reclam a l'hora de recordar de pautar el tractament habitual en un pacient i de modificar/revisar la pauta cada dia.

a. Primer document. Usat durant els primers 5-6 mesos aproximadament.

Recorda... revisa el tractament del teu pacient cada dia!!

un error en el tractament...
gran efecte en el pacient

b. Segon document. Usat durant els següents 6 mesos aproximadament.



un error en el tractament...
gran efecte en el pacient

- Recordatoris en les sessions de servei cada mes o cada mes i mig. En alguna sessió s'ha presentat els resultats de l'aplicació de la mesura (com a motivació al personal mèdic).
- Recordatoris a nivell dels metges especialistes en formació o residents del servei, que són qui habitualment complimenten les ordres mèdiques de tractament.

5. Criteris d'inclusió i exclusió:

5.1. Criteris d'inclusió:

5.1.1. Generals:

Pacients majors de 16 anys ingressats a planta d'hospitalització convencional de cirurgia general de qualsevol de les procedències següents:

- Pacients que requereixen una **intervenció quirúrgica de manera urgent**. El destí inicial d'aquests pacients pot ser la planta d'hospitalització convencional; a la unitat de vigilància intensiva (UVI) - semicrítics; o que han sigut alta a domicili en el postoperatori immediat sense que ingressin de manera física a la planta d'hospitalització.
- Pacients que requereixen una **intervenció quirúrgica de manera programada**. El destí inicial d'aquests pacients pot ser la planta d'hospitalització convencional; o UVI-semicrítics.
- Pacients ingressats a la planta convencional de Cirurgia General per a altres procediments no quirúrgics, de caire diagnòstics o d'estudi.
- Pacients **prèviament ingressats a la UVI-semicrítics** per cirurgia prèvia que motiva l'ingrés o per alguna patologia quirúrgica o relacionada que no hagi requerit de cirurgia i que posteriorment ingressen a la planta d'hospitalització convencional.
- Pacients amb una **patologia quirúrgica**, tan si requereix cirurgia com si no, **derivats d'un centre extern** al nostre i que requereixen d'ingrés a la planta d'hospitalització convencional o la UVI-semicrítics.
- Pacients intervinguts de manera programada al **centre quirúrgic ambulatori (CQA)**.
- Pacients ingressats **des d'urgències per qualsevol patologia quirúrgica** que no requereix d'intervenció quirúrgica.

5.1.2. Primera fase:

S'inclouen tots els EA dels pacients que ingressen a la planta d'hospitalització de cirurgia, de qualsevol de les procedències anteriorment descrites. Es recullen tots els EA que apareixen durant l'ingrés i fins als 30 dies de l'alta hospitalària.

5.1.3. Segona fase:

S'inclouen tots els errors seleccionats com a causa d'un EA evitable a la fase 1.

5.1.4. Tercera fase

S'inclouen tots els errors diana seleccionats a partir del càlcul de NPR de la fase 2.

5.2. Criteris d'Exclusió:

- Pacients que no compleixin els criteris d'inclusió.
- Pacients en els quals es detecta un EA passats els 30 dies des de l'alta hospitalària.

6. Recollida de dades:

La recollida de dades es farà en una base de dades (BBDD) d'Acces® que compleix la normativa de protecció de dades (LOPD 15/1999). Aquesta és accessible per a tots els cirurgians del servei de cirurgia general del centre, des de qualsevol ordinador del centre.

S'han usat **2 BBDD i una unitat de registre** diferents:

6.1. Primera fase: BBDD de recollida i anàlisi d'EA.

Recollida prospectiva de tots els EA considerats com a tal que ocorren als pacients ingressats a càrrec de cirurgia general. Hi ha un responsable de cada unitat clínica del servei que es dedica a introduir les dades, valorant si es tracta d'un EA, la seva escala de gravetat (Classificació de Clavien (27)), i si es pot tractar d'un EA evitable secundari a un error assistencial. Aquests EA, s'analitzen per un segon revisor (augmentant la validesa interna de l'estudi).

Un cop revisat pel segon, si hi ha concordança inter-observador, es conclou si és un EA i si és secundari a un error.

- En cas de concordança: es considera un EA evitable, secundari a error.
- En cas de no concordança: es revisa l'EA per part d'un tercer revisor extern. En funció de la seva decisió es decideix si és secundari a error o no.

Si es considera EA evitable, l'error que el causa és seleccionat i és transmès a una segona BBDD.

6.2. Segona fase: BBDD de recollida i anàlisi dels Errors.

- Anàlisis dels errors segons la classificació de JCAHO(42).
La classificació taxonòmica de cada error s'ha realitzat per un revisor únic.
- Càlcul de l'NPR (50) de cada error. L'únic paràmetre o ítem que es valora és la D (probabilitat de detecció). La resta de paràmetres es calculen directament (la A (probabilitat d'aparició) en base a la incidència acumulada del EA des de l'inici de la seva recollida l'any 2005; la G (gravetat) en funció de la classificació de Clavien-Dindo (27) determinat en l'anàlisi de l'EA (BBDD 1)).

Tots aquells errors amb $NPR > NPR$ llindar són detectats com a rellevants (més freqüents, greus i difícils de detectar). Aquests seran seleccionats per a la tercera fase de l'estudi.

El càlcul de NPR s'ha fet per part de 2 revisors independents.

- El revisor principal ha fet el càlcul d'uns 1000 errors.
- El revisor secundari ha fet el càlcul d'uns 500 errors.

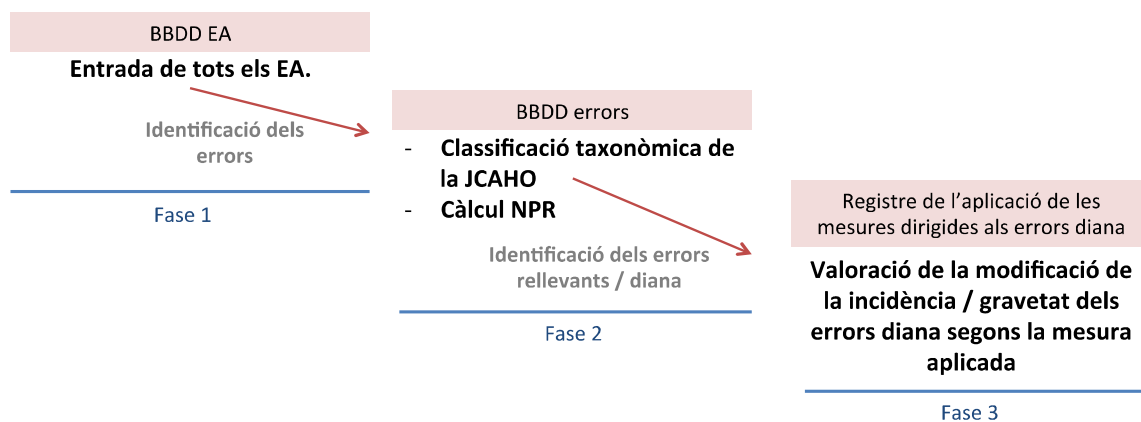
S'ha considerat que 500 errors són una mostra representativa suficient per a valorar la concordança inter-observador i la validesa interna de l'estudi.

L'efecte de la subjectivitat del paràmetre D s'ha valorat amb la concordança inter-observador.

6.3. Tercera fase: Registre de recollida del resultat d'aplicar el mètode AMFE (50) *modificat* als Errors seleccionats com a més freqüents, greus i de difícil detecció.

- Selecció dels errors diana a partir dels errors més rellevants detectats a la fase 2. Duta a terme per 2 revisors.
- Disseny i aplicació de les mesures. Valoració del resultat d'aplicar les mesures de manera trimestral durant els 10 mesos de recollida de dades. Es té en compte si es modifica la incidència dels EA (en número absolut d'EA per mes) i si es modifica la gravetat dels errors diana (a partir de l'anàlisi de Clavien-Dindo (27)).

Figura 18. Esquema de la recollida de dades.



7. Anàlisi de dades.

7.1. Primera fase: Recollida d'EA.

La gravetat de cada EA es classifica i valora en funció de la Classificació de Dindo-Clavien (27).

Es calcularà:

- La incidència de cada EA (s'ha utilitzat pel càlcul de NPR en la fase 2).
- La gravetat de cada EA (s'ha utilitzat pel càlcul de NPR en la fase 2).

Es seleccionen EA evitables o secundaris a error.

7.2. Segona fase: BBDD de recollida dels Errors.

- Classificació taxonòmica d'errors de la JCAHO(42). S'ha valorat en números absoluts i relatius.
- Per la determinació dels valors del càlcul de NPR de cada error s'ha valorat:
 - Numero absolut de cada valor de NPR (50).
 - Mitja, mitjana, desviació estàndard, rangs i percentils.
 - La concordança inter-observador per a variables categòriques ordinals o ordenades s'ha valorat amb el test de McNemar i l'índex *kappa* ponderat.

7.3. Tercera fase: Registre de recollida del resultat d'aplicar el mètode AMFE (50) *modificat* als errors diana.

L'efecte de l'aplicació de les mesures s'ha valorat amb:

- Incidència dels EA (valorar si es modifica).
- Gravetat dels EA (valorar si es modifica la gravetat segons la classificació de Dindo-Clavien (27)).

8. Tamany de la mostra.

S'ha determinat, de manera arbitrària una N mínima de 1000 errors.

Per a fer el càlcul de l'anàlisi de concordança inter-observador s'ha fet un mostreig de conveniència del 50% de la població d'errors, per tant, s'han analitzat 500 errors.

RESULTATS

1. Resultats d'aplicar la classificació taxonòmica de la JCAHO.

La classificació taxonòmica de la JCAHO intenta endreçar els errors en diferents apartats per valorar-ne diferents paràmetres. S'ha aplicat a una mostra de 1006 errors.

1.1. Impacte de l'error:

De 1006 errors recollits, 1005 causen un impacte físic i 1004 un impacte psicològic.

Predomina en cada impacte:

- Impacte físic: el més freqüent és catalogar-lo com a un dany lleu o temporal, que requereix una petita o cap intervenció.
- Impacte psicològic: el més freqüent és catalogar-lo com a absència de dany detectable, al no tenir suficient informació o al ser incapaços de determinar el dany.

Si aprofundim en la sub-classificació de cada element:

- Impacte físic: la majoria (56,9%) dels errors causen un dany lleu o temporal, un 3,2% causen la mort (taula 1).
- Impacte psicològic: en la majoria (97,1%) dels errors no és possible valorar el dany per manca d'informació (taula 2).

Taula 1. Taula descriptiva dels valors absoluts i relatius de l'impacte físic de l'error.

N*: número de casos; %*: percentatge

Descripció		N*	%* vàlid
No danys ni danys indetectables	Hi ha suficient informació per afirmar-ho	5	0,5%
No danys detectables	No hi ha suficient informació o som incapaços de determinar el dany	171	17,0%
Danys lleus - temporals	Requereix petita o cap intervenció	572	56,9%
Danys lleus - permanents	Requereix intervenció inicial però no perllongada	22	2,2%
Danys moderats - temporals	Requereix hospitalització però no perllongada	172	17,1%
Danys moderats - permanents	Requereix hospitalització intensiva però no perllongada	6	0,6%
Danys severos - temporals	Requereix hospitalització intensiva per mantenir la vida però no perllongada	25	2,5%
Danys severos - permanents	Requereix hospitalització intensiva per mantenir la vida i a més perllongada o crònica	0	0%
Mort	Mort	32	3,2%
		1005	100%

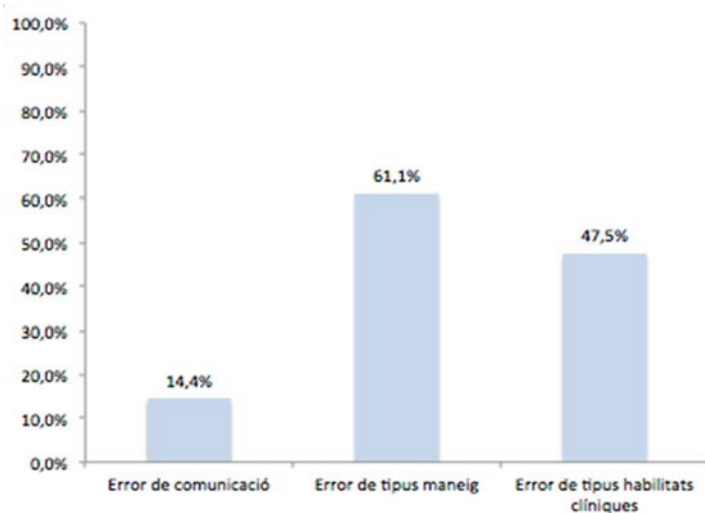
Taula 2. Taula descriptiva dels valors absoluts i relatius de l'impacte psicològic de l'error.

Descripció		N	% vàlid
No danys ni danys indetectables	Hi ha suficient informació per afirmar-ho	6	0,6%
No danys detectables	No hi ha suficient informació o som incapaços de determinar el dany	975	97,1%
Danys lleus - temporals	Requereix petita o cap intervenció	8	0,8%
Danys lleus - permanents	Requereix intervenció inicial però no perllongada	1	0,1%
Danys moderats - temporals	Requereix hospitalització però no perllongada	2	0,2%
Danys moderats - permanents	Requereix hospitalització intensiva però no perllongada	0	0%
Danys severos - temporals	Requereix hospitalització intensiva per mantenir la vida però no perllongada	0	0%
Danys severos - permanents	Requereix hospitalització intensiva per mantenir la vida i a més perllongada o crònica	0	0%
Mort	Mort 'mental'	9	1,2%
		1004	100%

1.2. Tipus d'error:

De 1006 errors: 145 (14,4%) són de tipus de comunicació, 615 (61,1%) de tipus maneig i 478 (47,5%) de tipus habilitats clíniques. **Gràfica 1.**

Gràfica 1. Distribució dels diferents tipus d'errors.



Els errors que predominen són (taules 3, 4, 5):

- Tipus de comunicació: un procés d'informació qüestionable.
- Tipus maneig del pacient: un seguiment qüestionable.
- Tipus habilitats clíniques: un diagnòstic no acurat.

Taula 3. Taula descriptiva dels valors absoluts i relatius de l'error de tipus comunicació.

Descripció	N	% vàlid
Informació incompleta i inadequada	21	14,5%
Nota o interpretació de nota qüestionable	8	5,5%
Consentiment qüestionable	1	0,7%
Procés d'informació qüestionable	113	77,9%
Documentació qüestionable	2	1,4%
	145	100%

Taula 4. Taula descriptiva dels valors absoluts i relatius de l'error de tipus maneig.

Descripció	N	% vàlid
Delegació qüestionable	1	1,0%
Seguiment qüestionable	572	93,0%
Consulta qüestionable	3	0,5%
Ús de recursos qüestionable	34	5,5%
	615	100%

Taula 5. Taula descriptiva dels valors absoluts i relatius de l'error de habilitats clíniques.

Descripció		N	% vàlid
Diagnòstic correcte. Intervenció qüestionable	preIQ 1	2	0,4%
Diagnòstic no acurat	preIQ 2	164	34,3%
Diagnòstic incomplet	preIQ 3	20	4,2%
Diagnòstic qüestionable	preIQ 4	4	0,8%
Procediment correcte, amb complicació	IQ 1	89	18,6%
Procediment correcte, mal efectuat	IQ 2	148	31,0%
Procediment correcte, però en temps inadequat	IQ 3	8	1,7%
Omissió d'un procediment essencial	IQ 4	9	1,9%
Procediment contraindicat	IQ 5	16	3,3%
Procediment no indicat	IQ 6	5	1,0%
Procediment en pacient equivocat	IQ 7	0	0%
Pronòstic correcte	postIQ 1	0	0%
Pronòstic inadequat	postIQ 2	12	2,5%
Pronòstic incomplet	postIQ 3	1	0,2%
Pronòstic qüestionable	postIQ 4	0	0%
		478	100%

1.3. Domini de l'error:

Predomina:

- Domini personal: en un 66,3% l'error és dut a terme per personal mèdic, en un 32,3% per personal d'infermeria (taula 6).
- Domini localització: el 48,7% passen a la planta d'hospitalització, el 30,8% a quiròfan (taula 7).

Taula 6. Taula descriptiva dels valors absoluts i relatius del domini staff.

Descripció	N	% vàlid
Metge resident	30	3,0%
Metge especialista	624	63,3%
Psicòleg	1	0,1%
Infermera	318	32,3%
Farmacèutic	1	0,1%
Tècnic de radiologia	1	0,1%
Altres	11	1,1%
	986	100%

Taula 7. Taula descriptiva dels valors absoluts i relatius del domini localització.

Descripció	N	% vàlid
Hospital: Urgències	26	2,6%
Hospital: Ambulatori	3	0,3%
Hospital: Infermeria	17	1,7%
Hospital: Quiròfan	307	30,8%
Hospital: Laboratori	2	0,2%
Hospital: Procediments diagnòstics	3	0,3%
Hospital: Farmàcia	2	0,2%
Hospital: Planta	486	48,7%
Hospital: Radiologia	38	3,8%
Hospital: Altres	59	5,9%
Hospital UCI	54	5,4%
	997	100%

1.4. Causa de l'error:

De 1006 errors, la majoria són de causa humana (96,9%). Una minoria són un error de sistema (2,5% de causa organitzativa i 2,8% tècnica).

Predomina:

- Causa humana: el més freqüent és que sigui responsable el propi professional. Un 51,7% són de tipus skills o lapsus, un 20,8% són errors de tipus rules i un 22,3% de tipus knowledge (taula 8).

Taula 8. Taula descriptiva dels valors absoluts i relatius de la causa humana de l'error segons la classificació de la JCAHO.

Descripció	N	% vàlid
Factors del pacient. No controlables per organització	11	1,1%
Professional: Skills. Fallo en execució de tasques "preprogramades" o rutinàries	504	51,7%
Professional: Rules. Fallo en utilització de instruccions descrites o tasques habituals	203	20,8%
Professional: Knowledge. Fallo per manca de temps, coneixement incorrecte o incomplet	217	22,3%
Professional: inclassificable	40	4,1%
Negligència: Fallo en arribar als nivells de competència habituals	0	0%
	975	100%

- Causa sistèmica:

- Causa organitzativa: el més freqüent és un error en la cadena de comandament (taula 9).
- Causa tècnica: el més freqüent és secundari a la disponibilitat de material a l'hora de dur a terme un procediment (taula 10).

Taula 9. Taula descriptiva dels valors absoluts i relatius de la causa organitzativa.

Descripció	N	% vàlid
Organització: cadena de comandament	23	92%
Protocols - processos: horari	1	4%
Protocols - error: maneig de risc	1	4%
	25	100%

Taula 10. Taula descriptiva dels valors absoluts i relatius de la causa tècnica.

Descripció	N	% vàlid
Material disseny	2	7,1%
Material mal funcionament	1	3,6%
Material disponible	25	82,1%
Extern. No responsabilitat de la organització	2	7,1%
	28	100%

2. Resultats d'aplicar l'eina NPR modificada

S'ha calculat la rellevància de l'error, és a dir, el valor de NPR d'una mostra de 1004 errors.

2.1. Descripció de la distribució dels diferents components del càlcul de NPR:

El càlcul de NPR s'obté amb el producte de $G \times A \times D$.

La gradació de les escales utilitzades pel càlcul es mostren a la [figura 16](#).

Figura 16. Escales utilitzades pel càlcul de NPR, tenint en compte les diferents variables usades.

G Gravetat de l'error: Classificació de Clavien.		
10	Clavien V	
9	Clavien IVb	
8	Clavien IVa	
7	Clavien IIIb	
5	Clavien IIIa	
3	Clavien II	
1	Clavien I	

A Probabilitat d'aparició de l'error: incidència.		
10	1/2	2 o 3 vegades cada dia. Molt alta
9	1/3	1 vegada cada dia. Molt alta
8	1/8	1 vegada cada setmana. Alta
7	1/20	1 vegada cada 15 dies. Alta
6	1/80	1 vegada al mes. Moderada
5	1/400	1 vegada cada mig any. Moderada
4	1/2.000	1 vegada a l'any. Moderada
3	1/15.000	1 vegada cada 2 o 3 anys. Baixa
2	1/150.000	Menys de 1 vegada cada 2 o 3 anys. Molt baixa
1	1/1.500.000	Remota

D Probabilitat de detecció de l'error.	
10	Segur que no es detectarà l'error
7	Probabilitat de detecció baixa
4	Probabilitat de detecció moderada
1	Segur que el detectarem

A les taules [11](#), [12](#) i [13](#) es mostra la distribució de la nostra mostra segons les 3 escales utilitzades.

- D o probabilitat de detecció ([taula 11](#)): en un 46,8% es considera que l'error no es detectarà, en un 0,2% es considera que segur que el detectarem.
- A o probabilitat d'aparició ([taula 12](#)): el més probable és que apareguin amb una probabilitat moderada (de 1/2.000 a 1/80).
- G o gravetat ([taula 13](#)): el més freqüent són gravetats Clavien I i II.

Taula 11. Distribució de la probabilitat de detecció.

Valor	Descripció	Freqüència	% vàlid
1	Segur que no es detectarà l'error	470	46,8%
4	Probabilitat de detecció baixa	296	29,5%
7	Probabilitat de detecció moderada	236	23,5%
10	Segur que el detectarem	2	0,2%
		1004	100%

Taula 12. Distribució de la probabilitat d'aparició de l'error.

Valor	Descripció	Freqüència	% vàlid
1	Remota (1/1.500.000)	0	0%
2	Menys de 1 vegada cada 2 o 3 anys. Baixa (1/150.000)	0	0%
3	1 vegada cada 2 o 3 anys. Baixa (1/15.000)	4	0,4%
4	1 vegada a l'any. Moderada (1/2.000)	462	46,0%
5	1 vegada cada mig any. Moderada (1/400)	394	39,2%
6	1 vegada al mes. Moderada (1/80)	144	14,3%
7	1 vegada cada 15 dies. Alta (1/20)	0	0%
8	1 vegada cada setmana. Alta (1/8)	0	0%
9	1 vegada cada dia. Molt alta (1/3)	0	0%
10	2 o 3 vegades cada dia. Molt alta (1/2)	0	0%
		1004	100%

Taula 13. Distribució de la gravetat de l'error.

Valor	Descripció	Freqüència	% vàlid
1	Clavien I	480	47,8%
3	Clavien II	184	18,3%
5	Clavien IIIa	78	7,8%
7	Clavien IIIb	147	14,6%
8	Clavien IVa	58	5,8%
9	Clavien IVb	22	2,2%
10	Clavien V	35	3,5%
		1004	100%

2.2. Resultats dels valors obtinguts del càlcul de NPR:

A la [taula 14](#) es mostren les dades descriptives del càlcul de NPR de la mostra de 1004 errors. El valor de NPR que es repeteix amb major freqüència és el 5, el rang (417) inclou valors amb un mínim de 3 i un màxim de 420.

Taula 14. Dades descriptives de la sèrie.

Dades estadístiques	Valor
N de la sèrie	1004
Mitjana	48,20
Desviació estàndard	61,159
Moda	5
Mediana	28,00
Rang	417
Mínim-Màxim	3-420

S'ha considerat un valor de NPR rellevant quan s'inclou en el 20% distal de la distribució, és a dir, els valors que s'inclouen més enllà del $p \geq 80$ o valors de $NPR \geq 84$ (taula 15).

Taula 15. Distribució de valors de NPR segons el percentil (línia doble que marca el punt de tall a $p \geq 80$ o valors de $NPR \geq 84$).

Percentil	Valor de NPR
p5	4
p10	5
p15	5
p20	6
p25	16
p30	16
p35	20
p40	20
p45	24
p50	28
p55	30
p60	35
p65	35
p70	42
p75	49,5
p80	84
p85	100
p90	112
p95	168
p100	420

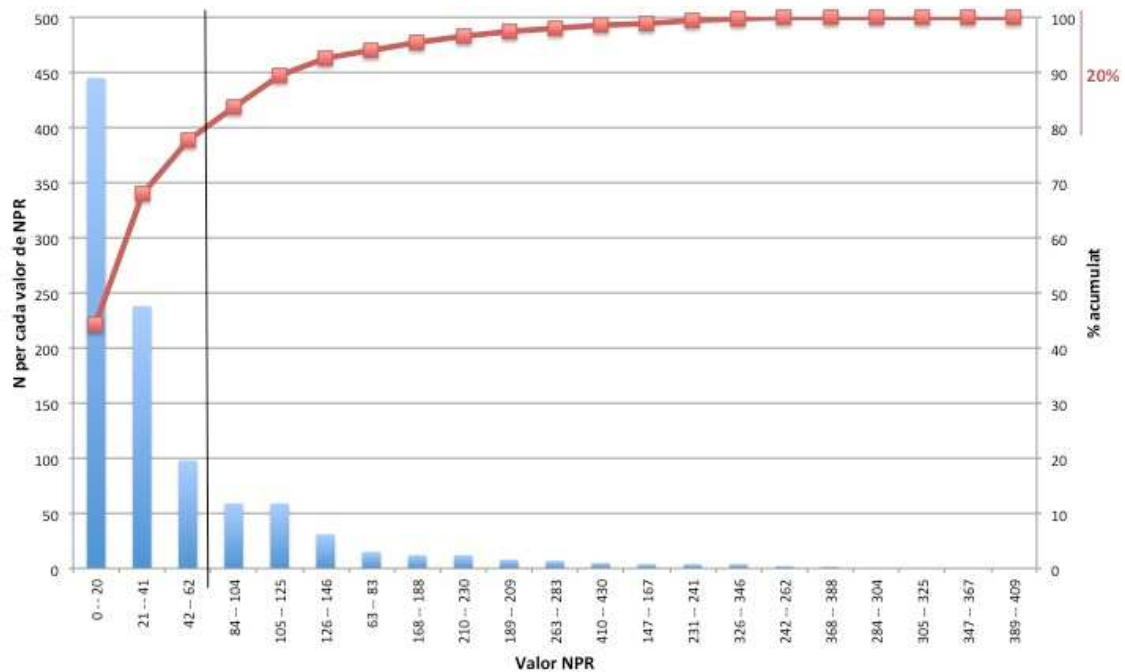
A la taula 16 es pot veure, per cada valor obtingut en el càlcul de NPR, quina és la seva incidència en valor absolut.

Taula 16. Incidència, en valor absolut (N), per cada valor de NPR.

Valor NPR	N	Valor NPR	N
3	2	84	50
4	70	100	9
5	116	105	40
6	16	112	14
9	1	120	5
12	30	126	3
15	12	128	8
16	77	140	11
18	8	144	9
20	113	160	4
24	9	168	11
25	12	180	1
28	80	192	2
30	9	196	5
32	23	200	1
35	90	216	1
36	6	224	11
40	9	240	4
42	43	245	1
45	1	252	1
48	26	280	7
50	2	336	4
54	3	378	1
60	23	420	5
72	5	Total	1004
80	10		

A la [gràfica 2](#) veiem la distribució dels valors de NPR (eix d'abscisses) segons la seva incidència (eix d'ordenades 1) i percentatge acumulat (eix ordenades 2). Es considera que el 20% distal de la distribució de la mostra inclou els valors de NPR rellevants (errors que alhora són els més freqüents, els més greus i de difícil detecció).

Gràfica 2. Diagrama de Pareto.



Ens mostra, per una banda: la distribució dels valors de NPR segons la seva freqüència d'aparició, en ordre descendent; per altra banda: el percentatge (%) acumulat pels diferents valors de NPR. Permet identificar el punt a partir del qual comença la minoria de valors de NPR i detecta en els que focalitzar-se. En el nostre cas, és en aquest 20% distal de la mostra on s'inclouen els valors de NPR rellevants.

- Eix ordenades 1: número absolut (N) de casos per cada valor de NPR.
- Eix ordenades 2: percentatge (%) acumulat per cada valor de NPR (0-100%).
- Eix abscisses: hi ha els valors de NPR agrupats cada 20 números, ordenats en ordre descendent, segons la incidència de cada rang de valors de NPR.
- **Columnes en blau:** indiquen la N o número absolut per rangs de valors de NPR.
- **Línia contínua amb punts vermells:** indica el percentatge acumulat per cada rang de valors de NPR.
- A la dreta de l'eix d'ordenades 2 esta marcat el 20% distal de la mostra en vermell. Aquest grup d'errors són els errors que es consideren rellevants, o, també anomenats, errors diana. Es tracta del 20% distal de la mostra i són els errors amb valors de $NPR \geq 84$ o els compresos més enllà del $\geq p80$.

2.3. Anàlisi del errors més rellevants (NPR≥84):

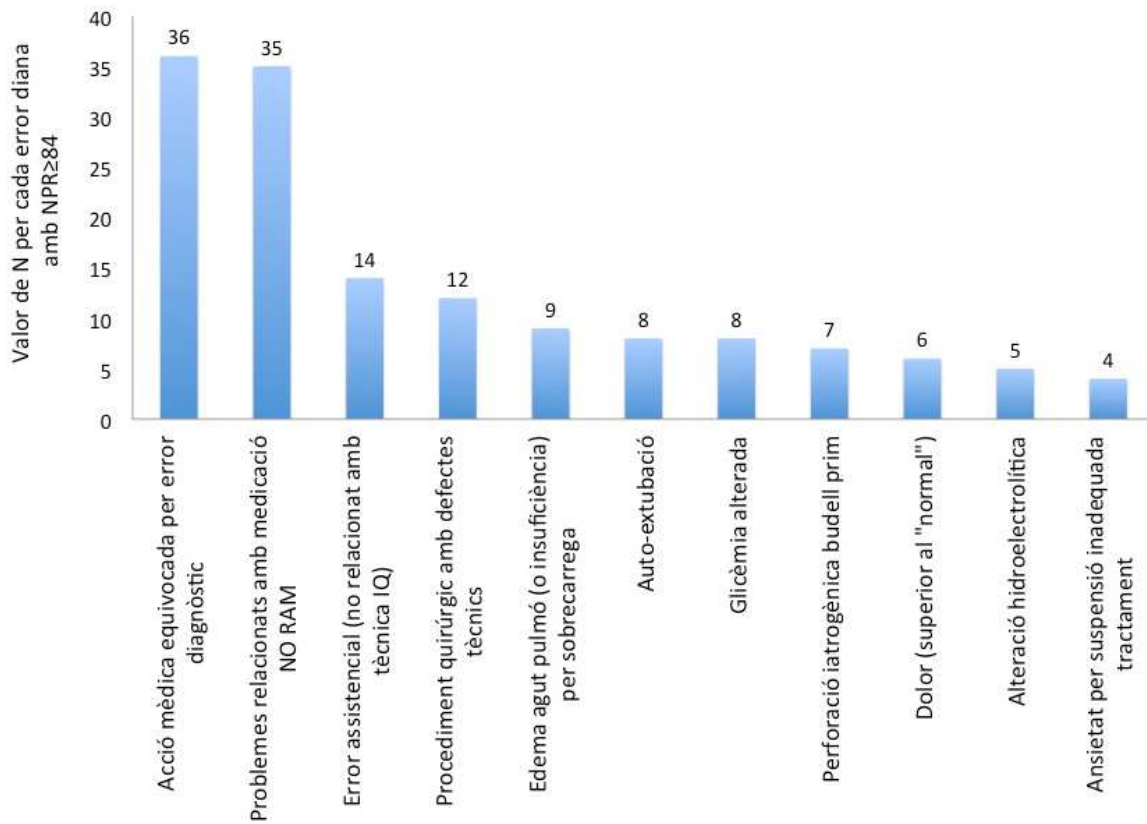
En base al diagrama de Pareto ([gràfica 2](#)), es considera com els errors més rellevants (més freqüents, greus i de difícil detecció alhora) aquells que estan més enllà de $p \geq 80$ (valor de NPR≥84), és a dir, el 20% distal de la mostra. Hem analitzat un total de 208 errors, dels quals n'hem seleccionat 144 com a els més freqüents de la selecció.

Els errors més rellevants descrits amb més freqüència d'aparició són:

- Acció mèdica equivocada per error diagnòstic.
- Problemes relacionats amb la medicació no RAM.
- Altres problemes que es relacionen directament amb alteracions en la medicació:
 - Alteració hidroelectrolítica.
 - Ansietat per suspensió inadequada del tractament habitual.
 - Dolor considerat com a superior al normal.
 - Alteració de la glicèmia en pacients diabètics.
 - Edema agut de pulmó per sobrecàrrega.
- Auto-extubació.
- Error assistencial (no relacionat amb la tècnica quirúrgica).
- Perforació iatrogènica de budell prim.
- Procediment quirúrgic amb defectes tècnics.

A la [gràfica 3](#) es pot veure la distribució els 11 errors més rellevants, en ordre descendent, segons la seva incidència, en número absolut (N).

Gràfica 3. Distribució dels 11 errors més rellevants, en ordre descendent, segons la seva incidència, en valor absolut (N).



A la **taula 17** es veu l'evolució en número absolut dels 11 errors rellevants a mesura que augmenta el percentil (des de p80 a p100) o valor de NPR.

Taula 17. Distribució dels errors rellevants segons el percentil (N: número absolut). Les columnes estan ordenades per ordre creixent de valor de NPR. La primera columna representa la distribució en valor absolut dels 11 errors rellevants (N total de 144) per un $\text{NPR} \geq 84$. Aquesta columna inclou tots els errors de les columnes posteriors per valors de NPR superiors i, així, passa el mateix amb les columnes posteriors de manera successiva.

Descripció error	N d'errors per $\text{NPR} \geq 84$ o $p \geq 80$	N d'errors per $\text{NPR} \geq 100$ o $p \geq 85$	N d'errors per $\text{NPR} \geq 112$ o $p \geq 90$	N d'errors per $\text{NPR} \geq 168$ o $p \geq 95$	N d'errors per $\text{NPR} \geq 420$ o $p \geq 100$
Acció mèdica equivocada per error diagnòstic	36	36	36	28	5
Alteració hidroelectrolítica	5	5	0	0	0
Ansietat per suspensió inadequada tractament	4	0	0	0	0
Auto-extubació	8	8	8	7	0
Dolor (superior al "normal")	6	1	1	0	0
Edema agut pulmó (o insuficiència) per sobrecarrega	9	3	3	1	0
Error assistencial (no relacionat amb tècnica IQ)	14	7	7	0	0
Glicèmia alterada	8	0	0	0	0
Perforació iatrogènica budell prim	7	7	7	1	0
Problemes relacionats amb medicació NO RAM	35	35	2	2	0
Procediment quirúrgic amb defectes tècnics	12	12	8	3	0
Total	144	114	72	42	5

2.4. Variació inter-observador:

L'ítem D o probabilitat de detecció del valor de NPR és el més subjectiu. S'ha determinat una mostra representativa de conveniència, de la nostra sèrie, de 500 errors. S'ha fet un anàlisi comparatiu per variables categòriques ordinals o ordenades segons la test de McNemar per a obtenir la variació inter-observador (**taula 18**). El resultat del valor de l'índex *kappa* ponderat obtingut de l'anàlisi és de 0,66.

Taula 18. Anàlisi de concordança per a l'avaluació de D.

		Revisor A				Total
		1 Segur que el detectarem	4 Probabilitat de detecció moderada	7 Probabilitat de detecció baixa	10 Segur que no es detectarà l'error	
Revisor B	1 Segur que el detectarem	138	54	3	0	195
	4 Probabilitat de detecció moderada	3	52	6	0	61
	7 Probabilitat de detecció baixa	4	33	200	5	242
	10 Segur que no es detectarà l'error	0	0	1	1	2
	Total	145	139	210	6	500

Kappa ponderat = 0,66

3. Resultats d'aplicar mesures per a modificar la incidència d'un EA evitable.

Mitjançant el càlcul de NPR fet a la segona fase de l'estudi, s'han determinat els errors diana englobats dins dels errors més rellevants (veure [gràfica 3](#) i [taula 17](#)) candidats a ser treballats, per tal de disminuir la seva incidència. Aquests són:

- Problemes relacionats amb la medicació no RAM.
- Altres problemes que es relacionen directament amb alteracions en la medicació.
 - Alteració hidroelectrolítica
 - Ansietat per suspensió inadequada del tractament habitual
 - Dolor considerat com a superior al normal
 - Alteració de la glicèmia en pacients diabètics
 - Edema agut de pulmó per sobrecàrrega

Seguint la modificació de l'AMFE, que forma part de tercera fase de l'estudi, s'han dissenyat i aplicat unes mesures. Es mostren els resultats de la valoració de la modificació de la incidència i gravetat dels errors al llarg de 10 mesos.

La mesura aplicada ha sigut la descrita a l'apartat de material i mètodes on es descriu la tercera fase de l'estudi ([pàgina 74](#)).

3.1. Resultats de l'aplicació de les mesures en quan a la taxa d'incidència:

A la [taula 19](#) s'objectiva la taxa d'incidència d'EA evitables secundaris als errors diana seleccionats. Mostrem les dades des de l'any 2005 (inici de la recollida de dades). Cada any està dividit en 4 trimestres.

La taxa d'incidència dels errors diana històrica del servei és de 0,36 errors/ingrés/trimestre.

Taula 19. Taxa d'incidència dels errors diana respecte la històrica, segons el trimestre de l'any.

Número de trimestres	Any	Taxa d'incidència dels errors diana	Número de trimestres	Any	Taxa d'incidència dels errors diana
1	2005	0,31	26	2011	0,38
2	2005	0,31	27	2011	0,23
3	2005	1,20	28	2011	0,41
4	2005	0,43	29	2012	0,34
5	2006	0,82	30	2012	0,17
6	2006	0,40	31	2012	0,35
7	2006	2,00	32	2012	0,21
8	2006	0,36	33	2013	0,23
9	2007	0,56	34	2013	0,20
10	2007	0,25	35	2013	0,36
11	2007	0,46	36	2013	0,23
12	2007	0,23	37	2014	0,42
13	2008	0,17	38	2014	0,28
14	2008	0,31	39	2014	0,28
15	2008	0,35	40	2014	0,26
16	2008	0,20	41	2015	0,30
17	2009	0,62	42	2015	0,29
18	2009	0,36	43	2015	0,61
19	2009	0,63	44	2015	0,57
20	2009	0,24	45	2016	0,28
21	2010	0,28	46	2016	0,32
22	2010	0,57	47	2016	0,32
23	2010	0,30	48	2016	0,41
24	2010	0,42	Taxa incidència històrica		0,36
25	2011	0,37			

La taxa d'incidència està ombrejada en verd o vermell en funció de si és inferior o superior a la taxa d'incidència històrica.

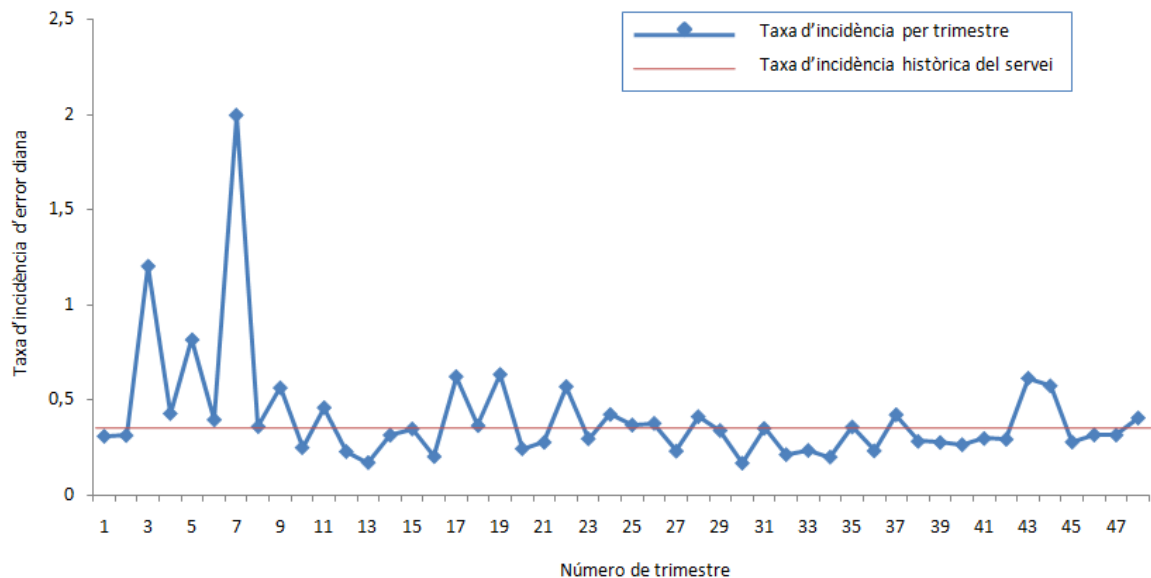
- **En verd:** taxa d'incidència inferior a la històrica de 0,36 errors/ingrés/trimestre.
- **En vermell:** taxa d'incidència superior a la històrica de 0,36 errors/ingrés/trimestre.

Remarcades amb un requadre hi ha les dades de l'any 2015 i 2016, que són els 2 anys que cal comparar amb més atenció per veure el canvi de taxa d'incidència abans i després de l'aplicació de les mesures.

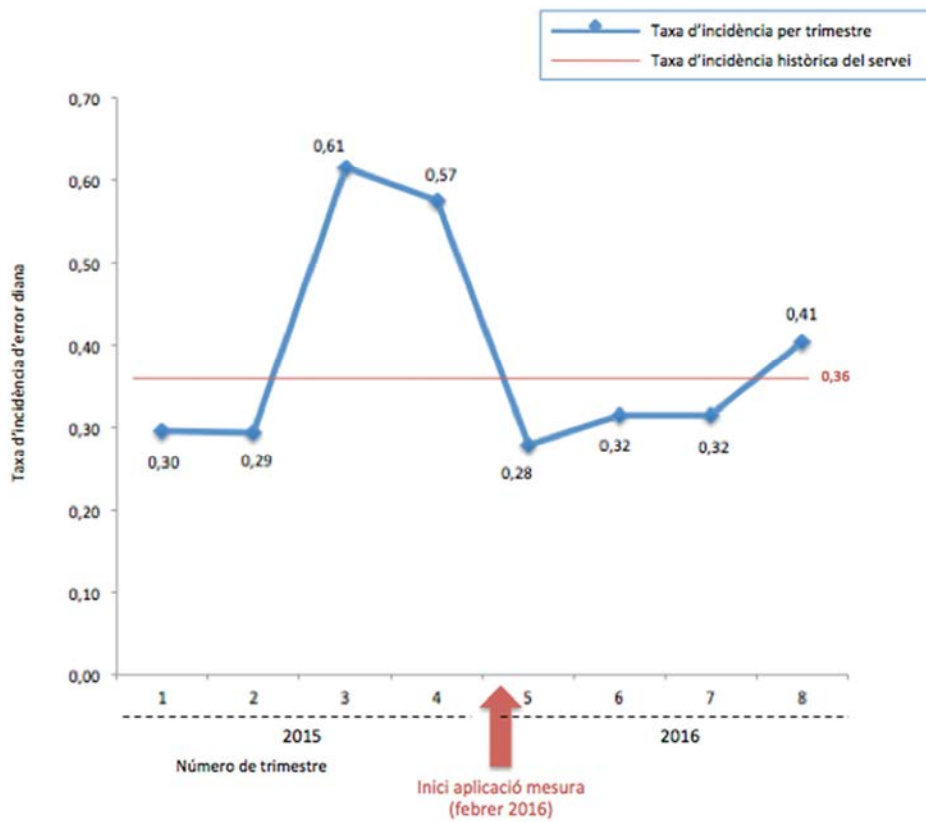
Els dos primers trimestres de 2015 la taxa d'incidència d'errors és inferior a la històrica i els dos últims trimestres és superior. A partir de febrer de 2016 s'han aplicat les diferents mesures i s'objectiva una taxa d'incidència els tres primers trimestres inferior a la històrica, a excepció de l'últim. De fet, en el primer trimestre d'aplicar les mesures s'objectiva un descens del 50% de la taxa d'incidència

A la [gràfica 4](#) es pot veure la distribució dels errors diana en el temps. A la [gràfica 5](#) s'objectiva la distribució de la taxa d'incidència dels errors en els anys 2015 i 2016, abans i després de l'aplicació de la mesura. Amb l'aplicació de la mesura tenim 3 trimestres amb taxes d'incidència d'error diana inferiors a la històrica.

Gràfica 4. Distribució de la taxa d'incidència dels errors diana per trimestres des de 2005.



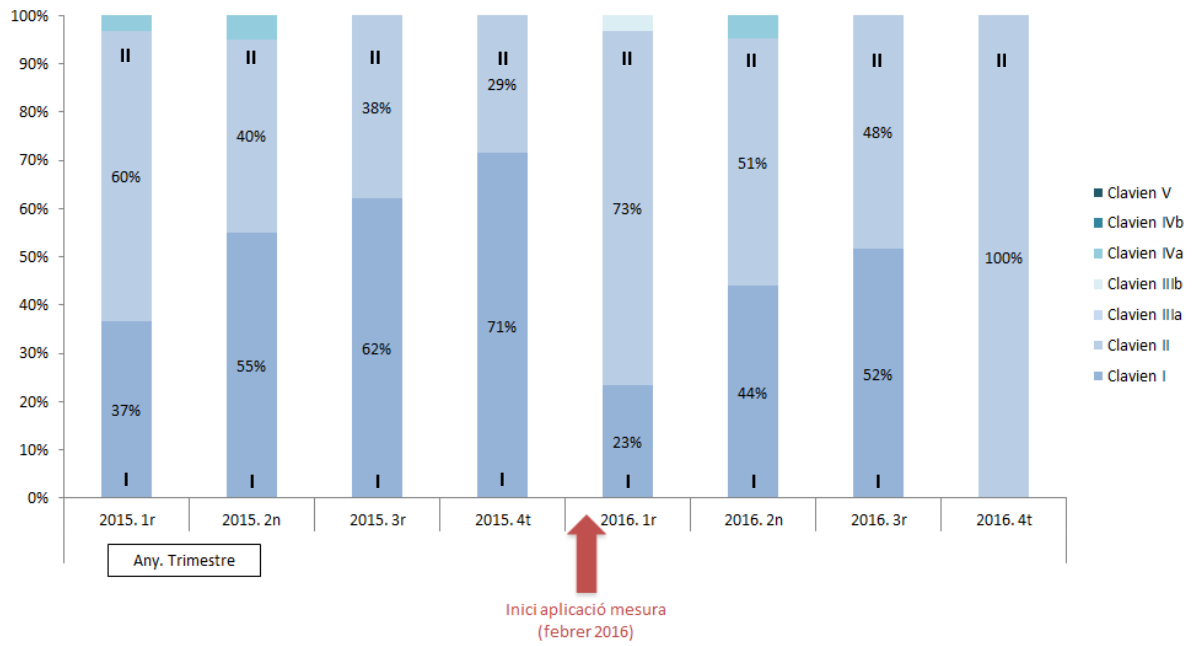
Gràfica 5. Distribució de la taxa d'incidència dels errors diana (2015 i 2016).



3.2. Resultats de l'aplicació de les mesures en quan a la gravetat:

A la [gràfica 6](#) hi ha representat els errors diana en funció de la seva gravetat (classificació de Clavien-Dindo) en els 4 trimestres dels anys 2015-2016. La majoria són Clavien de I i II.

Gràfica 6. Distribució dels errors diana segons la gravetat (Classificació de Clavien-Dindo) en els 4 trimestres dels anys 2015 i 2016.



DISCUSSION

El terme error, de base, espanta. En general, analitzar un procés del qual no s'ha obtingut un resultat esperat, és difícil. En primer lloc, cal tenir la informació necessària per a poder desgranar-lo i analitzar tots els detalls que l'hagin pogut motivar. En segon lloc, s'ha de despersonalitzar l'error, sabem que la majoria dels mateixos són de naturalesa humana i de molt difícil control, però assenyalar a un algú individual, costa i és dolorós per la persona afectada. En tercer lloc, l'estratègia ideal seria poder definir unes mesures de fàcil aplicació i control, per tal de poder valorar si podem disminuir l'aparició d'aquest error quan hi treballem.

Basant-nos en aquests tres principis, s'ha desenvolupat aquest treball de tesis doctoral.

En el nostre centre, des de l'any 2005 s'estan aïllant i classificant els EA segons la classificació de Dindo-Clavien (27). Prova de la recollida en són l'existència de nombroses comunicacions i articles. D'aquesta manera es té controlada la gravetat dels EA enregistrats i es poden detectar possibles dianes en les quals actuar per a evitar o mitigar-los. Seguint aquesta premissa, des de l'anàlisi dels EA, s'ha catalogat, de manera completament subjectiva, si es creu que aquest EA és evitable i, per tant, secundari a un error. Si la persona que descriu i recull l'EA creu que és secundari a un error i el peer-review també, es separa i es recull com a error. Són aquests errors els que s'han analitzat en el nostre treball.

Però quan es parla d'error, què s'entén? Aquí s'entra en un immens ventall de conceptes de difícil maneig i comprensió. Varis són els autors que han intentat estandarditzar mètodes per tal d'analitzar els errors, classificar-los i de donar eines per a actuar-hi i prevenir-los. Tot i així, a dia d'avui, no hi ha una eina estandarditzada i usada mundialment per a aconseguir aquest objectiu.

Aquí és on aquest treball intenta posar ordre. S'ha determinat una eina útil des del punt de vista del personal mèdic assistencial, que permet la detecció d'aquells errors més rellevants i la seva possible mitigació. Es tracta d'una eina de fàcil ús i accés a tots els nivells, una eina disponible i manejable dins del propi servei de cirurgia. Una eina que no pretén obviar ni excloure la feina de comitès de qualitat assistencial hospitalaris, programes hospitalaris dedicats a la detecció d'EA i errors o d'altres entitats reconegudes i institucionalitzades per a tal finalitat. En tot cas, es tracta d'una eina complementària.

1. Recol·lecció de dades prospectiva:

Com s'ha comentat prèviament, la recol·lecció ideal dels EA ha de ser: prospectiva, voluntària, anònima, no punitiva i independent dels estaments executius (2).

La recol·lecció de dades en el nostre centre és:

- Prospectiva. Sempre es recullen els EA que ocorren en el moment en què es detecten.
- Anònima. Cada unitat del servei recull i plasma els EA que apareixen a la seva unitat. Si bé és cert que queda constància de a quina unitat es detecta l'EA, no s'apunta per part de quin membre de l'equip s'ha comès.
- No punitiva. No es castiga a qui realitza l'EA, ni a qui el recull i el plasma a la BBDD.
- Voluntària. Ja que si que s'espera que cada unitat transmeti i reculli els EA que detecta, però no tothom ho fa amb la mateixa exhaustivitat.
- Independent dels estaments executius del centre sanitari. Ja que al màxim responsable a qui arriba el resultat de la seva recollida és al cap de servei.

La recollida de dades sempre es fa amb la finalitat d'intentar millorar la seguretat del pacient i la qualitat assistencial del nostre servei, de manera que permeti identificar els factors que influeixen en l'aparició dels errors per tal d'intentar mitigar-los i, així, les seves conseqüències.

A la literatura hi ha poques fonts de dades prospectives analitzades. Tot i així, se sap que una recollida de dades prospectiva permetrà una exhaustiva recol·lecció de dades, molt millor que de manera retrospectiva (15).

1.1. Limitacions de la recollida de dades:

- L'exhaustivitat en la recollida de dades ha d'estar motivada a nivell personal i amb intenció de recollir totes les dades de manera objectiva i constant. En el nostre centre, per mantenir l'alerta constant i una correcta motivació, es fa ús de l'efecte Hawthorne. De manera mensual o trimestral, es mostra informació i resultats de la recollida dels mateixos, tant a nivell de la direcció del servei com en sessions del servei. D'aquesta manera, hi ha un reforçament positiu dirigit al personal mèdic assistencial que evita baixar la guàrdia en la recollida de dades.
- La recollida de dades en el nostre servei es realitza a cadascuna de les 7 unitats

funcionals existents (cirurgia coloproctològica, cirurgia esofago-gàstrica, cirurgia de paret abdominal, cirurgia hepatobilio-pancreàtica, cirurgia de cap i coll, cirurgia de la mama i cirurgia d'urgències). Cada unitat té variacions entre elles que fan que la recollida de dades sigui diferent, ja sigui pel volum assistencial en relació a els ingressos des d'urgències i els ingressos programats o per l'exhaustivitat del personal assistencial de cada unitat, ja que no totes les unitats tenen la mateixa consciència de la necessitat d'aquesta recollida. Per tant, la recollida de dades i el seu estudi posterior es pot veure esbiaixada segons el tipus de pacient de cada unitat, de la complexitat dels seus procediments i de les possibles complicacions, i de la cura i consciència que es pren a cada unitat de la recollida de les mateixes.

- La recollida de dades ha de ser diària i s'ha de ser exigent per mantenir-la al dia, si no. En cas contrari pot existir un gran número de pèrdues de pacients i EA. És per tot això que s'ha d'assumir que hi ha una sèrie de pèrdues difícil de catalogar i enumerar i que, per tant, la mostra de les dades obtingudes en el registre del nostre servei pot estar esbiaixada. Tot i així, amb els anys (12 anys) que fa que es recullen les dades en el nostre servei, per molt que existeixi, parlem d'un biaix petit.

2. Aplicació de la classificació taxonòmica de la JCAHO.

2.1. Utilització de la classificació taxonòmica de la JCAHO:

Com es pot veure a l'apartat de resultats, l'aplicació d'aquesta classificació té, bàsicament, una finalitat teòrica.

Què és la taxonomia? La taxonomia és un terme bàsicament utilitzat en biologia, que consisteix en la part de la biologia que classifica els éssers vius en grups o tàxons de diferent categoria, sense especificar les causes de la classificació (57). La paraula taxonomia té el seu origen en el vocable grec d'ordenació. És a dir, es tracta de la ciència de la classificació que s'aplica a la biologia per a la ordenació sistemàtica i jerarquizada dels grups d'animals i vegetals.

Si això ho traslладem a l'àmbit dels errors, la finalitat de la JCAHO, quan va publicar la classificació taxonòmica, era la de fer una homogeneïtzació de conceptes sovint dispars i conflictius sobre seguretat del pacient i crear un idioma comú permetent evitar mals entesos a l'hora de parlar de seguretat del pacient (42). Fent referència al concepte de taxonomia, el què intenta fer la classificació és descriure els diferents àmbits que poden influir en què aparegui un error. Per això hi ha 4 ítems clars a classificar (impacte de l'error, tipus d'error, domini de l'error i causa de l'error), els quals estan subdividits en varies categories i aquestes en sub-categories. Tot això fa, d'aquesta, una classificació molt complexa i d'aplicació amb significat incert més enllà de la categorització de l'error i la possible valoració dels diferents ítems i les seves implicacions. Tot i així, no aporta informació el suficientment rellevant per a tenir implicacions en l'anàlisi dels errors, ja que no valora ítems com la gravetat ni la incidència dels mateixos.

Idealment, la classificació taxonòmica dels errors proposada per la JCAHO té la finalitat d'analitzar i desgranar els errors i poder, d'aquesta manera, comparar els errors que ocorren a diferents centres i serveis arreu del món. L'acollida d'aquesta classificació ha sigut molt escassa. A més a més, parlar del tema errors, tenint en compte les connotacions expressades prèviament, és difícil i pocs són els autors que ho fan.

Fent referència al camp de la cirurgia, hi ha pocs autors que parlin dels errors (7). Hi ha una escassa representació de la utilització de la classificació a la bibliografia publicada.

Val a dir, que en el camp de l'atenció als pacients politraumatitzats, hi ha una cultura de seguretat del pacient major i més ben establerta. Hi ha varis autors que han publicat treballs relacionats amb la mortalitat evitable i potencialment evitable, on es té s'utilitza la classificació de la JCAHO a l'hora d'analitzar els errors que estan relacionats amb la mortalitat d'aquests pacients (43,58–61). Si bé és cert que en aquests casos s'ha utilitzat la classificació de la JACHO, és difícil dir que els resultats obtinguts són comparables amb els del nostre treball. Les poblacions d'estudi de cada treball són diferents, ja que en els estudis de mortalitat evitable i potencialment evitable es tenen en compte els pacients politraumatitzats i en el nostre estudi s'han tingut en compte els pacients ingressats al servei de cirurgia que han patit un EA evitable secundari a error. De manera que si es comparen els resultats, no són equiparables, ja que en el cas dels treballs prèviament esmentats que tenen en compte la població de pacients politraumatitzats l'impacte físic quasi sempre serà la mort i en el cas del nostre treball l'impacte físic més freqüent seran els danys lleus o temporals (veure [taula 1](#)).

2.2. Valoració dels resultats obtinguts al usar la classificació taxonòmica de la JCAHO en 1006 errors:

La majoria dels errors comesos al nostre servei de cirurgia general tenen un impacte físic lleu o temporal i en la majoria no podem determinar l'impacte psicològic; la majoria dels errors són de tipus maneig; la majoria dels errors són comesos per personal mèdic i/o infermeria, a nivell de la planta d'hospitalització i a quiròfan; la majoria són de causa humana i secundaris a l'error en la realització de tasques de manera inconscient.

Val a dir que la manca de bibliografia que tracti els errors en cirurgia i utilitzi la classificació de la JCAHO no permet fer una comparació de les nostres dades amb dades d'altres grups d'estudi.

Tal com s'ha comentat prèviament, si que hi ha una població concreta (malalts politraumatitzats) en la qual s'ha utilitzat la classificació de la JCAHO i d'on hi ha resultats de la seva aplicació (43,58–61). Tenint en compte la consideració feta al punt anterior, coneixent les limitacions de comparar els resultats de l'anàlisi dels errors

segons la JCAHO en dues poblacions diferents (població de pacients politraumatitzats centrats en la mortalitat evitable i potencialment evitable secundària a error i la població del nostre estudi on es tenen compte els pacients ingressats en el servei de cirurgia que han patit un EA evitable secundari a error), podem objectivar certes diferències: en el cas dels pacients politraumatitzats la majoria dels errors causen un impacte físic i psicològic molt greu, essent la majoria èxits (al analitzar errors que desencadenen mortalitat evitable); que la majoria dels errors són de tipus habilitats clíniques, seguits d'errors de comunicació i després de maneig; que la majoria dels errors són comesos per personal mèdic assistencial i que en major freqüència ocorren a urgències, seguits de quiròfan i UCI; i, finalment, i això sí que no és diferent que en la població d'un servei de cirurgia, la majoria dels errors són de causa humana, però, en aquest cas, depenent del grau de protocol·lització del centre i el coneixement del personal mèdic assistencial implicat, seran de tipus knowledge o rules.

2.2.1. Impacte de l'error:

L'impacte de l'error es valora tant a nivell físic com psíquic. En aquest punt és clau que hi hagi una bona descripció de l'EA i de com ha afectat al pacient.

- Valorar l'impacte físic és relativament fàcil, tenint en compte que les seqüeles queden normalment paleses a la història clínica. La majoria dels errors analitzats es considera que causen un impacte físic lleu i/o temporal (56%), amb una escassa quantitat que causen la mort.
- Valorar l'impacte psicològic és bastant més subjectiu, ja que per arribar a saber com afecta a un pacient una seqüela a nivell psicològic s'ha d'haver preguntat al pacient i que quedi constància a la història clínica. Sinó, el més habitual és desconèixer-ho. S'ha de reconèixer que a la nostre recollida de dades no es recull informació sobre l'impacte psicològic, el que pot ser criticable. Per això, en l'anàlisi de l'impacte psicològic s'ha considerat que manquen dades per a poder analitzar-los en un 97% dels casos.

En l'anàlisi de l'impacte de l'error, hi ha certs punts on podem entrar en conflicte a l'hora de l'anàlisi. Per exemple, què vol dir hospitalització perllongada o no perllongada? A l'article original no ho defineixen, per tant, el concepte és absolutament subjectiu.

Tal com es descriu a la literatura, encara que la majoria d'EA siguin secundaris a error,

un error no té perquè causar un dany en el pacient (15).

La manca de bibliografia en aquest tema no permet fer comparacions dels nostres resultats.

2.2.2. Tipus d'error:

En quan al tipus d'error, sembla subjectivament més fàcil el poder classificar un error dins d'un dels 3 ítems principals (és a dir, si són de tipus comunicació, maneig o habilitats clíniques). Ara bé, la classificació en les diferents sub-categories és bastant més abstracte i molt influïda per la subjectivitat.

- La majoria dels errors són de tipus maneig (61.1%), és a dir, del contacte directe amb el pacient i la interacció amb el mateix a nivell assistencial.

El més freqüent és que es produeixi degut a un seguiment qüestionable per part del personal assistencial en relació al pacient. El fet de que la majoria d'errors d'aquest tipus siguin considerats secundaris a aquest factor és perquè, subjectivament, sembla que pot englobar varis processos que interactuen amb el dia a dia en el pacient.

Els altres ítems com la delegació qüestionable, la consulta qüestionable o un ús de recursos qüestionable són més difícils de valorar si no hi ha informació sobre l'error i en quin context s'ha produït.

- Amb menys freqüència hi ha l'error de tipus habilitats clíniques (47,5%), referint-se a aquelles accions que es duen a terme pel personal mèdic assistencial o per infermeria de manera habitual.

Si en fixem amb la **taula 5**, que és on hi ha la descripció de les diferents sub-categories, podem veure la complexitat de valorar aquest error en concret, ja que és fàcil diferenciar entre l'error comès al diagnòstic, durant un procediment o en la recuperació de l'error i el seu pronòstic, però saber discernir quin ítem és l'adequat per a poder subclassificar-lo, és més complicat. Per exemple, quina és la diferència entre diagnòstic no acurat o diagnòstic incomplet, ja que hom podria pensar que un diagnòstic no acurat pot ser incomplet i viceversa.

- Encara amb menys freqüència trobem els errors de tipus comunicació (14,4%), referint-se en un error produït en el procés de comunicació.

El més fàcil és classificar la majoria dels errors com que es tracta d'un procés d'informació qüestionable, que és el més genèric i, una vegada més, el que

subjectivament sembla més fàcil d'escollir.

Hi ha un estudi publicat (62) que valora, tenint en compte la classificació dels errors de la JCAHO, els errors de tipus comunicació. Determina, sense fer referència als altres tipus d'error (maneig o habilitats clíniques) que els errors de comunicació en un servei de cirurgia i que ocorren, exclusivament a quiròfan, són d'aproximadament del 30%. En aquest cas, no valora quins tipus d'errors de comunicació són els que apareixen amb més freqüència i tampoc usen la sub-classificació descrita per a JCAHO. Com a diferències amb el nostre treball, en el nostre centre s'han valorat els errors de comunicació en tots els pacients que ingressen a càrrec del servei de cirurgia, que poden o no ser intervinguts, i, per tant, el valor relatiu del tipus d'error no és comparable en la seva totalitat. Igualment, no són comparables els diferents ítems que porten a un error de comunicació, ja que es tenen en compte paràmetres diferents.

Cal remarcar que un mateix error pot ser classificat com a més d'un tipus d'error. Per exemple, un mateix error pot tenir influència d'un maneig erroni i d'un procés de comunicació erroni.

Tot i així, la manca de bibliografia en aquest tema no permet fer comparacions amb els nostres resultats.

2.2.3. Domini de l'error:

Quan parlem de domini parlem de persona i lloc.

- Persona (veure [taula 6](#)). Tal i com ja s'ha comentat prèviament (29,39,40), parlar de qui comet un error a nivell personal no és agradable ni necessari, ja que estem assenyalant i penalitzant a un algú individual en la producció de l'error. Si bé és cert que la majoria d'errors que es cometen són de caire humà, cal evitar caure en la reiteració de que són fenòmens individuals i la seva conseqüent culpabilitat unilateral.

En l'anàlisi dels errors detectats en el nostre centre, es considera que la majoria són produïts pel personal mèdic. En aquest punt, la classificació diferencia si l'error està causat per un especialista o per un resident. Evidentment, és diferent si l'error és comès per un o altre. L'especialista té més experiència en l'atenció dels pacients, en la realització i aplicació de certs protocols i procediments, i més coneixement. Tot i així, s'ha de considerar que un resident no actua aïlladament, habitualment aquest

és tutoritzat per l'especialista (38). Conegudes les diferències, en el nostre cas considerem que la segregació entre especialista i resident no és necessària i s'ha obviat. De manera que quasi tots els errors de domini persona són comesos per un metge especialista (entenent-se especialista i/o resident). Així, parlem de personal mèdic (que inclou resident i especialista), essent el 66,3% del domini persona.

L'altre personatge del món mèdic assistencial, directament relacionat amb la comissió d'un error, és el personal d'infermeria (32.3%).

La resta de la llarga llista de persones que poden estar relacionades amb el fet de que es produeixi l'error s'han considerat molt menys freqüents.

- Lloc on es produeix l'error (veure [taula 7](#)). La informació d'aquest camp està bastant ben descrita i és un ítem relativament fàcil de valorar. Sent la planta d'hospitalització on ocorren la majoria dels errors (48,7%), seguit de quiròfan (30,8%) i la UVI (5,4%). La distribució dels escenaris és bastant similar a la distribució descrita a la literatura (24), sempre tenint en compte que es tracta d'errors recollits en un servei de cirurgia general. En altres serveis de l'hospital, aquesta distribució, segurament, seria diferent.

A les publicacions de Dankelman et al (7) o de Brennan i Leape et al (12,26) es descriu que la majoria dels errors que ocorren en un servei de cirurgia són a quiròfan, seguits de la planta d'hospitalització i posteriorment la UVI, urgències i sala de parts. El quiròfan és un punt de confluència entre varies persones (equip de cirurgia, equip d'infermeria, auxiliars, estudiants de medicina, estudiants d'infermeria, ...) on es realitzen moltes intervencions diferents i on s'utilitzen molts materials diferents.

En el nostre cas, es tenen en compte els errors que ocorren a tots els pacients ingressats a càrrec del servei de cirurgia (incloent pacients que requereixen cirurgia i els que no). Per això, predominen els errors que ocorren a la planta de cirurgia per sobre dels de quiròfan.

De nou, recalcar que l'escassa bibliografia en aquest tema que no permet fer grans comparacions amb els nostres resultats.

2.2.4. Causa de l'error:

Que la majoria dels errors classificats considerem que tenen una causa humana (96,9%), sembla d'allò més normal, ja que la causa humana és la que ens és més fàcil

de reconèixer; si bé és cert que la majoria d'errors tenen relació amb fallides a nivell del sistema i processos, aquestes acaben conduint a que les persones cometin errors o a fallar en la seva prevenció (24).

- Causa humana (veure [taula 8](#)).

El primer handicap amb el que ens trobem quan analitzem la causa dels errors humans és la d'entendre les definicions de skills, rule i knowledge mistake. Segons la definició establerta per Reason (37,38,56) la diferència entre ells ve determinada pel grau de consciència emprada en la seva realització (veure pàgina 36).

Quan hom analitza la causa dels errors, s'acaben fent associacions predeterminades que ajuden a classificar-los en base a la repetició dels mateixos. En aquest cas, la majoria dels errors duts a terme per infermeria són de tipus rule (errors en l'execució de protocols) i per part del personal mèdic assistencial són de tipus skills (errors al dur a terme accions pràcticament interioritzades) o knowledge (errors que es cometen per manca de coneixement).

En el nostre cas, no s'ha considerat que cap dels errors tingui una clara intencionalitat de causar dany en el pacient de manera conscient, així que no hi ha cap d'ells classificats com a violació o negligència.

Alguns autors (7), tot i no fer servir la classificació de la JCAHO, també identifiquen que la majoria dels errors detectats en cirurgia són de causa humana. Sempre remarquant el fet d'evitar la individualització i la penalització a l'hora de reconèixer-los. És reconeguda la necessitat de recollir els errors que ocorren i treballar-hi, ja que aquesta és la manera d'aprendre'n i intentar mitigar-los.

- Quan hem de valorar els errors de causa no humana, és a dir, sistèmics, costen d'identificar.
 - Es consideren errors de causa organitzativa (veure [taula 9](#)) el 2,5%. Es tracta d'errors de tipus haver de suspendre una intervenció quirúrgica pel fet de que no hi hagi un bon drenatge dels pacients des de quiròfan a la unitat de recuperació post-cirurgia i d'aquí a la planta. En aquests, el factor humà té menys a veure i hi ha factors organitzacionals clars del sistema que hi influeixen.

Ara bé, intentar codificar la causa organitzativa dins de les diferents subcategories és bastant més complexa. Molts cops manca la informació per a

poder analitzar-ho i, a no ser que diàriament es tingui contacte amb l'àmbit d'organització, és difícil de valorar. Per això, la majoria es consideren secundaris a errors en la cadena de comandament (92%), interpretant aquest ítem com a errors que ocorren quan una cosa va encadenada a l'altre i és conseqüència l'una de l'altre.

- Es consideren errors de causa tècnica (veure **taula 10**) el 2,8%. Es tracta d'aquells errors que estan directament relacionats amb el material utilitzat en qualsevol intervenció. La majoria de vegades, secundaris al material que hi ha disponible (82,1%) o a el propi disseny del material (7,1%).

Una vegada més, remarcar que la manca de bibliografia en aquest camp no permet, de nou, fer comparacions concretes i globals amb els nostres resultats.

2.3. Conclusions de la utilització de la classificació de la JCAHO:

- Per a poder classificar l'error necessites informació de com s'ha produït i perquè. La manca d'aquesta informació fa difícil classificar segons quins ítems. El problema és, que moltes vegades l'únic que tenim és el descriptor aïllat de l'EA evitable que ha passat, sense tenir informació del context que l'envolta (on s'inclou informació sobre l'impacte de l'error, el tipus d'error, el domini i la causa de l'error), el que no permet fer un anàlisi correcte del mateix ni categoritzar-ho. Per tant, sabem que per poder analitzar i desglossar els EA és necessària la informació de com ha ocorregut.
- Cada ítem té varies categories, cada categoria varies sub-categories, a vegades amb una diferència entre elles molt mínima i que fa difícil, en ocasions, saber quina és la millor opció a l'hora de classificar un error. L'explicació de les diferències entre les diferents sub-categories és mínima i, per tant, la valoració de quina és la sub-categoria adequada és subjectiva i poc intuïtiva.
- Utilitat dels resultats obtinguts. Si bé la finalitat de la classificació és taxonòmica, a nivell assistencial no ens aporta molta informació.

Ja sabem que la majoria d'errors en el nostre àmbit ocorren a la planta o a quiròfan; que són de causa humana i es produeixen de manera inconscient (ja que ningú té intenció de causar un dany al seu pacient); i que són duts a terme per personal

mèdic assistencial o infermeria. Tanmateix, se suposa que la majoria d'aquests errors causen un mínim dany físic i psicològic en els nostres pacients.

La veritat és que la informació obtinguda al analitzar els errors amb aquesta classificació és la que hauria d'existir o que és esperable en relació als errors que poden ocórrer en un servei de cirurgia general, però ens agradaria que donés més informació pràctica i rellevant de cara a poder actuar sobre els mateixos i prevenir-los. Tot i així, s'ha de tenir en compte que en cap moment és aquesta la finalitat de la classificació.

- Subjectivitat clara en la identificació del millor ítem de cada sub-categoria. En el nostre cas, hi ha una clara mancança a l'hora de poder valorar la validesa de les dades obtingudes, ja que al ésser una eina tant subjectiva, necessitem d'una comparació inter-observador per valorar-ne la concordança. Al no haver-se realitzat, no es poden donar conclusions fermes.

3. Eina NPR.

Quan hom valora les diferents eines descrites avui dia per a l'anàlisi dels errors, s'adona de que no hi ha cap eina que sigui l'adequada. Per tant, a dia d'avui, no hi ha consens ni una eina estandarditzada per a tal efecte.

La finalitat de l'eina NPR modificada és la de poder trobar els errors més rellevants. Entenem com a rellevant allò que alhora és més greu, freqüent i de difícil detecció.

Per cultura popular, sembla que només importin aquells errors que són més greus, que habitualment són molt poc freqüents i, a vegades, es detecten abans de que ocorrin i no arriben a causar un dany en el pacient ("near misses"). Altres consideren que els més importants són els errors més freqüents. Però, rarament hi ha un plantejament sobre quins són els errors de més difícil detecció.

3.1. Perquè usar l'eina NPR modificada respecte les altres eines?

3.1.1. Eina SAC:

L'eina SAC (11,44,45) té varis punts positius en l'anàlisi dels errors, tot i així, presenta algunes limitacions establertes. En l'ús d'aquesta eina només es tenen en compte: la gravetat o conseqüència de l'error; i la probabilitat de que aquest aparegui. Es tracta de l'eina més usada a nivell mundial, tot i no haver-se determinat com a l'eina de referència. Aparentment, sembla fàcil d'utilitzar.

- Utilitat:

- Està estandarditzada. Està ben definit com usar-la i què fer.
- És intuïtiva. Com es pot veure a les figures 9-11 i ANNEX 4, les taules utilitzades per a calcular el valor de SAC utilitzen una escala de colors, i per cada puntuació i color hi ha una acció concreta a dur a terme.
- Es tracta d'una eina útil a l'hora de prioritzar la notificació dels errors.

- Limitacions:

- Subjectivitat clara, ja que les dues variables a analitzar són completament subjectives.

Valorar la gravetat de manera subjectiva és difícil, a excepció dels casos clars que causen un dany mínim o un dany mortal.

Parlar de probabilitat d'aparició o incidència de manera subjectiva, és molt poc

fiable.

- No permet determinar accions concretes a dur a terme per tal de mitigar els errors i els seus efectes.

3.1.2. Com hem obtingut l'eina NPR modificada?

L'eina NPR ja està descrita i s'utilitza en l'anàlisi de les causes reals i potencials d'error a l'eina **AMFE** (veure pàgina 56) (51–53).

La diferència entre l'eina NPR original i la modificada ve donada en que els que fan servir l'eina NPR original ho fan per valorar quin pes té cada ítem que s'ha proposat com a causa real o potencial d'un error. En el nostre cas, el punt o ítem avaluat no és la causa de l'error, sinó l'error en si. El que s'ha fet ha sigut aprofitar l'eina, ben dissenyada segons el nostre punt de vista, i usar-la per decidir quins errors són els més rellevants i, per tant, en els que creiem que val la pena treballar.

S'ha fet servir exactament la mateixa estratègia.

El càlcul de NPR consisteix en la multiplicació de 3 puntuacions (GxAxD) que van del 0 al 10, obtenint una puntuació mínima de 1 i una màxima de 1000. La diferència rau en l'escala usada pel càlcul de cada ítem.

- En el càlcul de **NPR original**, valorant la informació de les figures 14 (probabilitat d'aparició o A), 15 (probabilitat de detecció o D) i 13 (gravetat o G), veiem que les 3 escales usades tenen una definició subjectiva. A excepció de l'escala usada en la probabilitat d'aparició o A, on si calcules la incidència de la probabilitat d'aparició dels diferents sistemes de fallida que poden esdevenir un error, pots tenir una dada més objectiva. Tot i així, aquest càlcul és difícil, ja que obtenir les dades d'incidència d'aquest paràmetre és complicat.
- En el càlcul de **NPR modificat**, les escales usades per a cada ítem són diferents a les mencionades prèviament (veure figura 16). Tant en l'anàlisi de la gravetat com de la incidència s'utilitzen escales objectives, augmentant la validesa de l'eina. Si valorem cada ítem i l'escala de puntuació usada, veiem que:
 1. La gravetat de l'error o G, es valora segons l'escala de Dindo-Clavien. La puntuació d'aquest ítem ve determinada per l'anàlisi de la gravetat dels EA evitables calculada en la primera fase de l'estudi.
 2. La probabilitat d'aparició o incidència o A, ve determinada pel càlcul de la incidència de cada EA evitable o error recollit a la nostre sèrie des del seu inici.

3. La probabilitat de detecció de l'error o D. Aquesta puntuació és la única que és subjectiva. Per això, s'ha valorat la validesa interna de l'estudi al fer un anàlisi de concordança inter-observador (veure pàgina 121).

3.1.3. Comparació de l'eina NPR modificada respecte l'eina SAC:

Un cop definides les diferències entre l'eina NPR modificada i la original, cal comparar-la amb l'eina SAC, que, com hem dit, és la que més s'usa a nivell mundial.

- En l'eina SAC només es té en compte la gravetat i la probabilitat d'aparició de l'error. A més, tal com està descrit prèviament, en ocasions es té tendència a prioritzar més la gravetat en vers a la probabilitat d'aparició de l'error. En l'eina NPR modificada es té en compte la gravetat, la probabilitat d'aparició de l'error i la probabilitat de detecció del mateix.
- En els 2 casos, el que s'obté és una valoració de risc de l'error que ens permet prioritzar el seu anàlisi per rellevància, tot i que per rellevància s'entenen coses diferents. En el cas de l'eina SAC primer has de notificar i treballar les de prioritat 1, seguides de la 2 i així en ordre descendent. En el cas de l'eina NPR modificada, seguint les dades de la nostra sèrie, s'han considerat com a rellevants tots aquells errors amb una puntuació de $NPR \geq 84$, i són, tots els errors definits com a rellevants en els que s'ha de treballar, sense ordre ni prioritat.
- Cap de les 2 eines ens serveix per a prendre mesures per tal de mitigar els errors.
- S'ha de reconèixer que el sistema de colors de la matriu SAC és molt visual i intuïtiu i això, amb l'eina NPR modificada no ho tenim.

Per aquests motius, creiem que pot ser millor l'eina NPR modificada que la SAC a l'hora de prioritzar l'error.

3.2. Perquè s'ha determinat un valor de $NPR \geq p80$ com a llindar?

El fet de considerar com a un error rellevant aquell en el que s'obté un valor de $NPR \geq 84$ o que està més enllà del p80 o que inclou el 20% distal de la distribució de valors de NPR, s'ha decidit de manera arbitrària.

Com es pot objectivar, a la [taula 15](#) i [gràfica 2](#) es pot veure:

Taula 15: la distribució dels diferents valors de NPR segons el seu percentil. Es representa amb una línia doble el punt de tall del p80.

Gràfica 2: diagrama de pareto on es veu representat, per blocs ordenats per ordre decreixent de freqüència, els diferents valors de NPR segons la seva incidència i el percentatge acumulat dels valors obtinguts. En aquest cas es veu clarament com el 80% proximal engloba la majoria dels valors de NPR obtinguts i com el 20% distal engloba aquells amb resultats més dispars i obtinguts amb menor freqüència. Els errors amb valors de NPR que es comprenen en aquest 20% de la distribució, són els errors en els que se centra el nostre treball.

Un cop coneguts els errors que es comprenen en aquest 20% de la distribució, segons el diagrama de Pareto, s'han pogut definir els errors diana que tenen valors de $NPR \geq 84$ o que estan més enllà del p80. A la **gràfica 3** es pot veure la distribució dels 11 errors diana, en ordre descendent, segons la seva incidència, en número absolut (N).

En el treball dut a terme per Govindarajan et al. (54) s'usa com a llindar un valor de $NPR \geq 100$, tal i com està descrit a la literatura. Però cal tenir en compte que estem en contextos diferents i que, en aquest cas, s'estan valorant mecanismes de fallida o causes que poden esdevenir un error. És a dir, s'està utilitzant l'eina NPR original amb la seva finalitat original, la de prioritzar el risc d'una causa d'un error.

3.3. Distribució dels valors dels diferents ítems usats pel càlcul de NPR:

Els tres ítems que s'usen per a calcular el valor de NPR són: A o probabilitat d'aparició, G o gravetat i D o probabilitat de detecció. A les **taules 11, 12 i 13** es pot veure la distribució dels diferents valors obtinguts en la recollida de dades de cada ítem, segons la seva pròpia escala o definició (**figura 16**).

- Probabilitat de detecció o D (**taula 11**). La majoria de les vegades no es detectarà l'error. Per què? Cal recordar que la nostra recollida de dades és d'EA i no d'errors, i que els EA són els que impacten en el pacient. Si, contràriament, la recollida de dades es fes d'errors o "near misses", aquesta distribució seria diferent.
- Probabilitat d'aparició de l'error o A (**taula 12**). La majoria dels errors es detecten una vegada l'any o una vegada cada 6 mesos, essent menys freqüent la detecció d'error una vegada al mes. El que concorda amb una incidència d'errors moderadament freqüent, ja que la majoria ocorren 1 vegada cada 2.000 ingressos, que són els que hi ha anualment en el nostre centre.

- Gravatat o G ([taula 13](#)). La majoria dels errors són poc greus (Clavien I o II) precisant de nuls o mínims canvis en el tractament dels pacients.

3.4. Distribució de valors de NPR de la nostre sèrie:

Seguint la distribució de la nostre sèrie ([taula 14](#)) veiem que en total s'han analitzat un total de 1004 errors. Al tractar-se d'una distribució asimètrica, el valor de NPR que més es repeteix (moda) és un NPR=5; amb una mediana de NPR=28; i un rang de 417 valors diferents, amb un mínim de 3 i un màxim de 420.

A la [taula 17](#) i a la [gràfica 3](#) es pot objectivar la distribució dels errors més rellevants detectats més enllà del p80 de la distribució. Possiblement, el que, seguint la distribució, es pot considerar com a error més rellevant seria l'acció mèdica equivocada per error diagnòstic (N=4 per $NPR \geq 420$, el màxim valor de NPR obtingut a la nostra mostra).

Tot i així, en el nostre cas es consideren com a rellevants tots aquells errors que s'engloben en l'últim 20% de la distribució. Aquests són ([taula 17](#) i [gràfica 3](#)):

- Acció mèdica equivocada per error diagnòstic.
- Problemes relacionats amb la medicació no RAM.
- Altres problemes que es relacionen directament amb alteracions en la medicació:
 - Alteració hidroelectrolítica.
 - Ansietat per suspensió inadequada del tractament habitual.
 - Dolor considerat com a superior al normal.
 - Alteració de la glicèmia en pacients diabètics.
 - Edema agut de pulmó per sobrecàrrega.
- Auto-extubació.
- Error assistencial (no relacionat amb la tècnica quirúrgica).
- Perforació iatrogènica de budell prim.
- Procediment quirúrgic amb defectes tècnics.

Per tant, seguint aquestes troballes i la finalitat de l'eina, són els errors que s'han de prioritzar i en els quals s'ha de treballar.

Destacar que no són en si els errors més greus (que causen la mort del pacient), o els més freqüents o els més difícils de detectar de manera aïllada. Sinó que, en conjunt,

són els més rellevants al complir amb els 3 criteris previs alhora.

3.5. Variació inter-observador:

L'escala de valors de l'ítem D o probabilitat de detecció és la única que és subjectiva. Ja que A o probabilitat d'aparició és totalment objectiu i que G o gravetat de l'error, tenint en compte la classificació de Clavien-Dindo, també.

L'ítem D té 4 categories basant-se en la probabilitat de detecció. Donem més importància i, per tant, valor, a una probabilitat remota de detecció respecte la de molt fàcil detecció.

S'ha determinat una mostra representativa de conveniència, de la nostra sèrie, de 500 errors. S'ha fet un anàlisi comparatiu per variables categòriques ordinals o ordenades segons la test de McNemar per a obtenir la variació inter-observador (taula 18). El resultat del valor de l'índex *kappa* ponderat obtingut de l'anàlisi és de 0,66.

A la taula 18 es pot veure la taula de contingència amb el resultat d'aplicar el test de McNemar per variables qualitatives ordinals per un total de 500 resultats de la puntuació de D. Al valorar els resultats es pot veure com, possiblement, els revisors agafen una certa tendència a l'hora d'avaluar el valor de D. El revisor B té més tendència a infravalorar D (més resultats de valor 1: molt fàcil detecció; i 7: probabilitat de detecció baixa) respecte el revisor A, que té més tendència a sobrevalorar-lo (més resultats de valor 4: probabilitat de detecció alta; i 7: probabilitat de detecció baixa).

En tot cas, el que interessa és el valor de l'índex *kappa* ponderat (63) per a variables qualitatives ordinals o ordenades. Hem obtingut un resultat de 0,66. La interpretació del resultat d'aquest índex ha de ser cauta, ja que no hi ha un criteri únic i clar per a interpretar un valor de *kappa* concret. A continuació s'exposa una taula on hi ha els diferents valors de *kappa* i la seva interpretació, segons diferents autors (figura 19).

Figura 19. Valors de *kappa* i la seva interpretació segons diferents autors (63).

Landis i Koch (1977) Altman (1991)		Fleiss, Levin i Palik (2003) Cicchetti i Sparrow (1981)	
<i>kappa</i>	Concordança	<i>kappa</i>	Concordança
< 0,20	Pobre	≈ 0,40	Pobre
0,21 a 0,40	Baixa	0,40 a 0,59	Baixa
0,41 a 0,60	Moderada	0,60 a 0,59	Bona
0,61 a 0,80	Bona	0,75 a 1,00	Excel·lent
0,81 a 1,00	Excel·lent		

Segons la interpretació dels diferents valors de *kappa* d'ambdues columnes, podem interpretar que un índex *kappa* ponderat de 0,66 implica una correlació bona entre ambdós revisors.

Per tant, es pot considerar que es tracta d'un ítem que, malgrat la seva subjectivitat, presenta una concordança inter-observador bona i que és aplicable assumint aquesta premissa.

3.6. Limitacions de l'ús de l'eina NPR modificada:

- El diccionari d'EA influeix en la reproductibilitat dels resultats de l'aplicació de NPR modificada:

La BBDD original del servei està en funcionament des de 2005. El diccionari usat per a descriure els EA és propi, ja que no n'hi ha cap de preestablert que serveixi per a tal efecte. Per tant, tots els resultats obtinguts en aquest projecte són extrapolables i comparables a resultats obtinguts utilitzant el mateix diccionari.

Això què vol dir? Vol dir que l'eina dissenyada segurament és aplicable en general, però que la comparació dels resultats obtinguts en diferents espais/serveis dependrà del diccionari usat.

El fet de variar el diccionari influeix fins a tal punt de que es modificarà la incidència dels EA descrits (A), la gravetat dels EA descrits (G) i també la probabilitat de detecció (D). Per exemple, cada servei tindrà una incidència concreta de cada EA en funció de la seva població, que no té perquè ser igual als diferents centres del món.

Si, a més a més, hi sumem que la manera de recollir el EA és a partir d'una nomenclatura diferent, la incidència no només variarà per la població sinó que no serà comparable. I així amb els altres ítems.

Arribats a aquest punt ens podem trobar amb 2 escenaris:

- Ús del mateix diccionari. Cada servei que la fa servir obté el seu resultat del càlcul de NPR modificat (tenint en compte la incidència diferent de cada EA segons els serveis, la diferent gravetat dels mateixos i la diferent probabilitat de detecció), però es tracta de resultats comparables.
- Ús de diccionaris diferents. En aquest cas, al no compartir el mateix diccionari, els resultats obtinguts no són comparables, tot i que l'eina pot ser igual d'útil per a detectar els EA més rellevants.

Per tant, si es vol fer ús de l'eina a nivell global i comparar els resultats d'aplicar-la, només es pot fer si s'usa el mateix diccionari.

Tot i així, creiem que l'eina NPR modificada és aplicable arreu. Assumint que es fa un registre exhaustiu dels EA.

4. Mesures aplicades per a disminuir incidències d'EA evitables relacionats amb el tractament ofert al pacient:

4.1. Errors diana seleccionats:

A partir de l'aplicació de l'eina NPR modificada hem determinat els errors més rellevants. Dins d'aquests, s'ha determinat una sèrie de 6 errors com a errors diana, sobre els quals s'han aplicat unes mesures per tal de poder valorar si es pot variar la seva incidència.

En primer lloc, cal prendre atenció a la llista d'errors diana seleccionats com a rellevants segons l'eina NPR en els quals s'ha centrat l'estudi. Són els següents:

- Problemes relacionats amb la medicació no RAM.
- Altres problemes que es relacionen directament amb alteracions en la medicació:
 - Alteració hidroelectrolítica.
 - Ansietat per suspensió inadequada del tractament habitual.
 - Dolor considerat com a superior al normal.
 - Alteració de la glicèmia en pacients diabètics.
 - Edema agut de pulmó per sobrecàrrega.

4.2. Diferències entre la idea de l'AMFE modificat emprat per nosaltres i l'eina AMFE original:

Un cop arribats a aquest punt, s'han de valorar aquests errors i dissenyar mesures per tal de pal·liar el seu efecte. Això ho hem fet basant-nos en l'eina de l'AMFE original (48,50–53), però amb certes modificacions. En el nostre cas, no s'ha aplicat l'eina original com a tal, sinó que s'ha fet servir per disminuir la incidència dels errors.

Seguint l'esquema descrit a la pàgina 74, s'han assolit diferents passos per a obtenir l'eina i executar-la. A continuació, es mostren les diferències entre l'adaptació que s'ha utilitzat i l'AMFE original.

1. S'han seleccionat els 6 errors descrits prèviament com a diana.
2. En el nostre cas no s'ha definit un equip multidisciplinari per tal de guiar el projecte, com es descriu a l'AMFE original, que defensa la creació d'un equip d'unes 8 persones de diferents especialitats. En el nostre cas l'equip s'ha format només per

2 membres. Aquests són els que han valorat els errors, han dissenyat i aplicat les mesures, i han analitzat els resultats. Es tracta de 2 persones de la mateixa especialitat mèdica (cirurgia general i de l'aparell digestiu).

A més a més, a diferència del recomanat, que són unes 10-15 sessions unes dues o tres vegades a la setmana, en el nostre s'han fet trobades cada mes o 2 mesos per veure l'evolució de l'aplicació de les mesures i si feia falta fer alguna modificació.

3. En el nostre cas no s'ha reunit l'equip per anar desglossant cada error i les seves possibles causes reals o potencials, per tal de trobar tots els detalls a analitzar. Directament s'ha dissenyat una eina que ens ha semblat òptima per a intentar aconseguir l'objectiu de disminuir-ne la seva incidència.
4. Igual que en el punt anterior, no s'ha fet una llista amb totes les causes potencials o reals que poden causar l'error. Sinó que directament s'ha dissenyat l'eina.
5. Arribats en aquest punt és quan a l'eina AMFE utilitza l'eina NPR original per a calcular el número de risc o de prioritació de risc de cada causa, per tal de determinar sobre les que s'ha d'actuar. En el nostre cas, aquest punt s'ha obviat.
6. Tanmateix, aquest punt també s'ha obviat al no haver calculat el valor de NPR de cada causa.
7. Moment en el qual es dissenyen les mesures a dur a terme, amb la finalitat d'obtenir l'objectiu marcat. A l'eina AMFE original, seguidament s'avalua el resultat d'aplicar-les i es recalcula el valor de NPR per tal de valorar si el seu valor disminueix un 50% i, per tant, es considera una mesura útil.

En el nostre cas s'ha aplicat l'eina dissenyada. El resultat de la seva aplicació s'ha valorat amb:

- la taxa d'incidència.
- la gravetat de l'EA evitable.

4.3. Valoració subjectiva de les diferències entre idea de l'AMFE modificat i l'eina AMFE original:

- L'aplicació de l'eina AMFE original en la seva totalitat és de molt difícil compliment. Per què no s'ha utilitzat l'eina original? Per varis motius:
 - Es precisa de bastant de temps per dur-la a terme.

- Es precisa d'un equip multidisciplinari de mínim 8 components.
- Es precisa de la capacitat de desglossar totes les causes d'un error per analitzar-les individualment
- S'ha de fer el càlcul de la prioritització de risc.
- Només si el seu valor és rellevant, s'ha de dissenyar una mesura específica per cada ítem.
- Un cop fet això, s'ha de valorar el resultat de la seva aplicació.
- Després d'aplicar la mesura, s'ha de fer de nou el càlcul de la prioritització de risc per veure si es tracta d'una mesura útil o no.

Es tracta d'una eina feixuga. La seva aplicació i seguiment requereix d'una gran predisposició i motivació per part del cap de l'equip multidisciplinari amb la finalitat de crear l'adherència necessària de l'equip.

- Necessitat d'equip multidisciplinari. En el nostre cas s'han dissenyat unes mesures concretes que s'ha discutit entre 2 membres, no dins d'un equip multidisciplinari d'unes 8-10 persones amb reunions regulars i estrictes. Això implica una major llibertat de moviment i flexibilitat a l'hora de determinar les mesures a aplicar i analitzar els seus resultats. S'han fet trobades regulars cada mes o cada 2 mesos i, a vegades, de manera extraoficial s'han comentat possibles accions o canvis a dur a terme. La finalitat d'un equip reduït és la facilitat de reunió, presa de decisions i aplicabilitat arreu.
- Anàlisi de possibles causes reals i potencials que poden causar l'error.
En el nostre cas, les eines usades i dissenyades, s'han obtingut amb l'objectiu de disminuir la incidència dels errors que causen EA. No s'han analitzat les possibles causes reals i potencials de l'error per a determinar mesures i minvar la seva aparició.
- La modificació que hem emprat té la finalitat de ser una eina senzilla, de fàcil aplicació i obtenció de resultats. Una eina a l'abast dels caps de servei per aconseguir disminuir la incidència dels EA.

Per veure un exemple de l'aplicació de l'eina original, només cal prendre atenció a la publicació dirigida per Govindarajan (54), duta a terme a l'hospital Tries i Pujol. S'explica tot el procés que es porta a terme per a la utilització de l'eina AMFE, les diferents fases i el temps que es tarda a aplicar-la. En aquest cas, s'obté el resultat

positiu i esperat de la seva aplicació.

4.4. Mesura aplicada:

Tal com ja s'ha comentat a la pàgina 74, la mesura que s'ha aplicat és el fet de recordar al personal mèdic que fa l'atenció en els pacients ingressats a la planta de cirurgia de que es pauti el tractament habitual dels pacients i que aquest s'ha de revisar cada dia, ja que petites variacions en la mateixa poden afectar a la salut del pacient.

En el nostre centre, la pauta de tractament de cada pacient es fa de manera escrita en un full que té 2 còpies i que cada dia s'envia a farmàcia amb les correccions.

La mesura s'ha aplicat de 3 maneres:

1. A través de fulls de diferents colors que han estat enganxats a la carpeta de cada pacient on hi ha la pauta de tractament. Aquests s'han anat canviant de color periòdicament (cada mes o mes i mig; i a partir de la segona meitat de l'aplicació s'ha canviat el format del full mantenint el mateix missatge). (figura 17)

Figura 17. Documents usats com a reclam a l'hora de recordar de pautar el tractament habitual en un pacient i de modificar/revisar la pauta cada dia.

- a. Primer document. Usat durant els primers 5-6 mesos aproximadament.

Recorda...
revisa el
tractament del teu
pacient cada dia!!

un error en el tractament...
gran efecte en el pacient

- b. Segon document. Usat durant els següents 6 mesos aproximadament.



2. A partir de recordatoris que s'han dut a terme en les sessions setmanals del servei cada mes o mes i mig. En algunes d'elles, s'han presentat els resultats de tenir en compte la mesura, com a eina per a motivar als professionals a seguir-la.
3. Recordatoris individuals a nivell dels residents del nostre centre, que són qui, principalment, complimenten les ordres mèdiques de tractament.

La mesura aplicada en el nostre cas és simple i el missatge és clar.

S'han anat canviant de colors els papers en els quals hi havia la informació amb l'objectiu de cridar l'atenció i centrar l'atenció, una vegada més, en complimentar correctament el tractament mèdic de cada pacient.

El fet de fer sessions de servei i recordar el missatge de la mesura també implica una major motivació dels professionals.

La mesura definida i aplicada ha vingut determinada amb l'objectiu de fer una intervenció petita, però no poc agressiva. Una mesura aplicable amb els recursos propis dels que es disposa al servei, que no precisi de canvis a altres estaments ni nivells en quan al sistema de modificar la pauta de tractament diàriament.

La base sobre la qual es fonamenta l'aplicació de la mesura radica en l'efecte Hawthorne (els recordatoris en sessions de servei, els recordatoris individuals, el canvi de color dels papers amb el missatge, ...). Assumint que els metges a qui va destinada modificaran el seu comportament si saben que l'aplicació de la mesura és observada i controlada.

4.5. Altres mesures possiblement aplicables:

- Informatitzar el sistema de prescripció a l'hospital. Podria ser una mesura útil, ja que en moltes ocasions la revisió del tractament en paper pot ser més fàcil d'oblidar.

Actualment, en el nostre centre, els cursos clínics diaris i la història clínica del pacient està informatitzada, com en la majoria de centres. La recepta electrònica està dins del mateix programa. Per tant, com a mesura útil en un futur, podria ser òptim el fet de que la prescripció del tractament diari i la seva revisió fos també electrònica.

Tot i així, la possible informatització completa segurament evitaria i solucionaria alguns problemes, però en generaria d'altres.

- Potenciar l'existència de regles i avisos a l'hora de fer la prescripció mèdica diària. És a dir, restriccions i avisos que apareguin en cas de tractaments duplicats, que avisin de que falta prescriure el tractament habitual del pacient, que recordin les al·lèrgies que té el pacient, els antecedents i possibles interaccions amb pautes de sèrums i altres tractaments,

Remarcant que cap d'aquestes mesures descrites és incompatible amb la mesura aplicada i dissenyada en aquest treball. Senzillament, la mesura aplicada en el nostre cas és més senzilla i econòmica en quan a temps i costos.

4.6. Anàlisi dels resultats de l'aplicació de les mesures en quan a la taxa d'incidència:

La taxa d'incidència històrica del nostre centre és de 0,36 errors/ingrés/trimestre (veure [taula 19](#)).

Bàsicament s'han de valorar les dades obtingudes en els anys 2015 i 2016. Durant els 4 trimestres d'aquests dos anys, considerant que és a partir de la meitat del primer trimestre de 2016 quan es comença a aplicar la mesura, hi ha una disminució dels errors que causen EA evitables respecte de l'any previ ([gràfiques 4 i 5](#)). A excepció de l'últim trimestre de 2016, el qual es pot explicar per una menor atenció a les mesures preses (en aquest moment hi seguien havent els papers de colors amb el rètol a nivell de les carpetes de cada pacient, però es va deixar de recordar a les sessions de servei i els recordatoris a nivell de residents).

Amb l'inici de l'aplicació de la mesura s'esperava que hi hagués un augment de la taxa d'incidència dels errors diana, degut a l'efecte Hawthorne (64). Ja que, seguint el principi d'aquest efecte, el fet d'haver-se de fixar en la mesura i donar-li més importància, podria haver generat un augment de la notificació i/o detecció dels EA evitables diana. Però no ha sigut així, de fet, s'ha objectivat l'efecte contrari. S'ha objectivat una disminució de la taxa d'incidència els primers 3 trimestres de l'any 2016, coincidint amb l'aplicació de la mesura, i un augment de la taxa d'incidència posterior, un cop se li ha donat menys importància i suport. Aquest fenomen es pot explicar per la persistència de l'efecte Hawthorne en el temps. Des de sempre, en el servei, s'ha fet ressò de la necessitat de recollir els EA. Això permet, al detectar-los, intentar minvar-los. De manera que l'únic que s'ha fet al aplicar la mesura ha sigut potenciar la pròpia dinàmica pre-establerta i ha permès veure una disminució en la incidència dels EA diana. Ara bé, un cop s'ha deixat de donar-hi la mateixa importància (últim trimestre 2016), s'ha vist una davallada en l'atenció i ha suposat un augment de la incidència dels EA diana. Veure [gràfica 5](#).

Per tant, podem dir que amb l'aplicació d'aquestes simples mesures hem aconseguit disminuir la incidència d'errors i per tant d'EA evitables diana.

4.7. Anàlisi dels resultats de l'aplicació de les mesures en quan a la gravetat dels EA evitables diana:

S'ha valorat la gravetat dels EA evitables entre els anys 2015 i 2016 (recordem que la mesura es va començar a aplicar al febrer de 2016). Com es pot objectivar a la [gràfica 6](#), el fet d'aplicar la mesura no ha implicat una modificació en la gravetat dels mateixos, obtenint més o menys la mateixa gravetat dels EA evitables. Continuant sent, la majoria d'ells, de gravetat mínima (Clavien I i II).

4.8. Per què no hi va valors de 'p' o significació estadística en els resultats de la valoració de l'evolució de la incidència i gravetat dels errors diana després d'aplicar les mesures?

L'objectiu de l'aplicació de les mesures descrites a la pàgina [74](#) i a la [figura 19](#) és la de

valorar clínicament si es pot aconseguir disminuir la incidència dels errors i modificar la seva gravetat. De manera que, obtenir un resultat de 'p' concret no aporta la informació desitjada, ja que la valoració del resultat de l'aplicació de les mesures és independent de significació estadística obtinguda.

Com es pot veure ens els apartats previs (pàgines 129 i 130), l'aplicació de l'eina és clínicament rellevant al aconseguir disminuir la incidència dels errors i, per tant, EA evitable diana i no modificar la seva gravetat, mantenint gravetats mínimes que no impliquen canvis en el tractament del pacient (Clavien I i II).

4.9. Limitacions de les mesures emprades i de l'aplicació dels seus resultats:

Una vegada més, remarcar que, en cap moment s'ha volgut aplicar el mètode AMFE original. Tal com es pot veure en aquesta discussió, les diferències entre el nostre mètode i l'AMFE original són clares. La metodologia emprada en el nostre estudi és més senzilla. Tot i així, l'única cosa que es buscava era valorar si hi podia haver algun canvi en quan a incidència i gravetat dels EA evitables diana amb les senzilles mesures aplicades.

L'objectiu principal del treball no és veure si usem o trobem una mesura efectiva, sinó valorar si l'eina NPR modificada i dissenyada per a nosaltres té una bona aplicació i ens és útil per a aconseguir l'objectiu de determinar aquells errors més rellevants. Dit això, es pot afirmar que, per la senzillesa de l'eina emprada, la no necessitat de grans infraestructures ni metodologies d'implementació més enllà que la d'una persona dedicada, ja és suficient.

Els resultats obtinguts determinen que amb una mesura senzilla i de baix cost s'objectiva una disminució de la taxa d'incidència dels EA evitables diana, sense modificar la gravetat dels mateixos en el temps, mantenint graduacions Clavien I i II en quasi la totalitat dels casos. Per tant, creiem que les mesures aplicades han sigut útils.

5. Línies de futur

- Ús de SAC i anàlisi inter-observador per valorar reproductibilitat.

Es podria utilitzar el mètode SAC per a l'anàlisi dels errors. Fer l'anàlisi inter-observador per a valorar l'efecte de la subjectivitat. I valorar la reproductibilitat de l'eina.

- Disseny de mesures més concretes de tipus canvis en la pauta de tractament (ordinador) que es puguin mesurar amb més facilitat.

Valorar la possibilitat d'introduir tot el tema de la prescripció en xarxa i electrònica al mateix hospital amb les mesures descrites prèviament, per tal de evitar errors en pautes de prescripció.

- Extensió i aplicació a nivell global de la nostra BBDD i així de l'ús de l'eina NPR modificada.

L'eina NPR modificada és útil i aplicable a nivell d'un servei per detectar aquells errors més rellevants que ocorren en un servei i així poder dissenyar mesures per a intentar modificar-ne la seva incidència i gravetat. Per tant, la seva extensió a diferents centres podria ser una eina d'ajuda als diferents cap de servei per a tal finalitat.

A dia d'avui, la mateixa BBDD que s'utilitza en el nostre centre es fa servir a 5 centres més: Hospital de Mar de Barcelona, Hospital de Martorell, Hospital Universitari Joan XXIII de Tarragona, Hospital General de Catalunya i Hospital d'Igualada.

- Augmentar la sensibilitat del món mèdic en la cultura de la seguretat, basant-se en l'índex de qualitat assistencial dels errors en cirurgia.

Aconseguir augmentar la sensibilitat del personal mèdic en la recollida dels errors i en l'anàlisi dels mateixos. Crear una recollida d'errors universal i estandarditzada. Bàsicament, seguint amb la línia de treball del Servei Català de Salut i del Ministerio de Sanidad e Igualdad. Tot amb la finalitat de criticar els errors detectats, treballar-los i, així, aconseguir modificar-ne la seva incidència i gravetat.

CONCLUSIONS

La utilització de la eina NPR modificada he permès aconseguir disminuir la incidència dels errors o EA evitables diana, prèvia detecció dels errors més rellevants (error que alhora és més freqüent, més greu i de difícil detecció).

- La recollida dels EA de manera prospectiva permet tenir un registre acurat dels mateixos, ser més estrictes, crítics, evitar pèrdues i tenir un control adequat del registre per part del peer-review.
- La classificació taxonòmica dels errors proposada per la JCAHO és una eina útil a l'hora de valorar els errors en el seu origen i poder-los desgranar. No es tracta d'una eina útil a l'hora de valorar la rellevància dels EA i presenta una escassa reproductibilitat.
- L'eina NPR modificada és útil a l'hora de determinar quins són els errors més rellevants que causen els EA evitables.
- La subjectivitat que ve donada per l'ítem D o probabilitat de detecció de l'error, usat en el càlcul del valor de NPR modificat, és assumible tenint en compte una concordança inter-observador bona.
- L'aplicació d'unes simples mesures que impliquen prendre més atenció en l'escenari que envolta un error abans de que aquest es produeixi es veu directament lligada a una disminució de la incidència dels EA evitables.

ANNEXOS

ANNEX 1

Figura 20. Imatge del full original dissenyat per a realitzar el càlcul de NPR.

Càlcul del Risc de l'Error (NPR)

Un cop tenim a un EA analitzat per Clavien i havent determinat, de manera subjectiva, que es tracta d'un Error. Hem de estratificar el Risc d'aquest Error per a valorar la seva rellevància i, per tant, necessitat de treballar perquè en disminueixi la seva incidència.

Com?

Error:

Càlcul NPR:

Gravetat (G) Clavien	10	Clavien V
	9	Clavien IVb
	8	Clavien Iva
	6	Clavien IIIb
	5	Clavien IIIa
Incidència (A)	3	Clavien II
	1	Clavien I

10	1 en 2	Molt alta
9	1 en 3	Molt alta
8	1 en 8	Alta
7	1 en 20	Alta
6	1 en 80	Moderada
5	1 en 400	Moderada
4	1 en 2.000	Moderada
3	1 en 15.000	Baixa
2	1 en 150.000	Baixa
1	1 en 1.500.000	Remota

Mirar full adjunt d'incidències (taula Excel)

Detecció (D)	10	Segur que no es detectarà l'error
	7	Probabilitat de detecció de l'error baixa
	4	Probabilitat de detecció de l'error moderada
	1	Segur que detectem l'error

NPR (GxAxD)

Valor NPR respecte NPR llindar.

Rellevància? (si NPR > NPR llindar)

ANNEX 2

S'adjunten imatges del formulari de la BBDD dels errors usada al llarg e l'estudi.

- A la **figura 21** es pot veure el formulari tal com se'n presenta un error i com s'ha de fer l'anàlisi del mateix segons la JCAHO.

Figura 21. Formulari per a analitzar l'error.

Estudi JCAHO IQ

Registre: 1 de 2 | Sin filtro | Buscar

33193

Impacte físic

Impacte psicològic

Tipus Comunicació

Tipus Maneriq

Tipus Habilitats clíniques

Domini Staff

Domini Lloc

Causa Organitzativa

Causa Humana

Causa Tècnica

Probabilitat de detecció de l'error

10. Segur que no el detectarem

7. Probabilitat de detecció baixa

4. Probabilitat de detecció moderada

1. Segur que el detectarem

AVALUAT JCAHO

Comentaris ERRO

Error TAUU A

Error TAUU B

Error TAUU C

Registre: 1 de 2319 de 2319 | Sin filtro | Buscar

Bloq Num

Descripció efecte adverso

Error assistencial (no relacionat amb tècnica IQ)

Con tota seguretat es debi

Classificació B

Error B

Clavien B

Clavien A

Acabat?

Comentaris pel post review

Impacte físic

Impacte psicològic

Tipus Comunicació

Tipus Maneriq

Tipus Habilitats clíniques

Domini Staff

Domini Lloc

Causa Organitzativa

Causa Humana

Causa Tècnica

Probabilitat de detecció de l'error

10. Segur que no el detectarem

7. Probabilitat de detecció baixa

4. Probabilitat de detecció moderada

1. Segur que el detectarem

AVALUAT JCAHO

Comentaris ERRO

Error TAUU A

Error TAUU B

Error TAUU C

Registre: 1 de 2319 de 2319 | Sin filtro | Buscar

Bloq Num

Identificació del pacient

ID bàsic

NHC

Ingrés

Alta

Unitat que el porta

Escòpica

Urgències

532.10

ULCERA DUODENAL AGUDA PERFORADA, SENSE MENIO D'OBSTRUCCIO

Diagnòstic

44.42

SUTURA DUODENAL

IQ

Exlur:

1

Reingreso:

0

Reintervenció:

0

- A la **figura 22** es pot veure el formulari un cop analitzat l'error segons la JCAHO i també la probabilitat de detecció (D).

Figura 22. Formulari ple.

The screenshot displays the JCAHO (2) form interface. The top section contains patient and administrative data:

- ID bàsic:** [Redacted]
- NHC:** [Redacted]
- Inglés:** 24/02/2005
- Alta:** 10/03/2005
- Exlur:** 0
- Reingreso:** 0
- Reintervenció:** 0
- Unitat que el porta:** Parot
- Unitat a qui s'assigna:** [Redacted]
- Urgències:** 550.12 | HERNIA INGUINAL OBSTRUCT. S/GANGRENA.BIL(INO RECIDIVADA)
- Diagnòstic:** 53.17 | REPAR.BILAT.HERNIA INGUINAL.AMB EMPELT O PROTESI. MSP

The middle section is titled "Lesió bufeta urinària" and includes classification and error details:

- Descripció efecto adverso:** Lesió bufeta urinària
- Classificació A:** Con toda seguridad, es debi
- Error A:** Error moderado (de cualquier)
- Clavien A:** Clavien B
- Classificació B:** Con toda seguridad, es debi
- Error B:** Error leve (de cualquier)
- Clavien B:** [Redacted]
- Acabat?:** Si
- Comentaris pel pacient review:** [Redacted]

The bottom section is a table listing error types and their detection probabilities:

Tipus d'error	Probabilitat de detecció de l'error
Impacte físic	Dany lleus - temporals
Impacte psicològic	Dany lleus - temporals
Tipus Comunicació	
Tipus Manegiq	
Tipus Habilitats clíniques	Procediment correcte, mal efectuat
Domini Staff	Adjunt
Domini Lloc	Hospital, Ambulatori
Causa Organitzativa	Professional: Skills. Fallo en ejecución de tareas "preprogramadas" o rutinarias
Causa Humana	
Causa Tècnica	

Additional form elements include a search bar, a "Sin filtro" button, and a "Registro" indicator showing "1 de 2319".

ANNEX 3

Figures de la Classificació de la JCAHO.

Figura 23. Diagrama de l'impacte de l'error en el pacient.

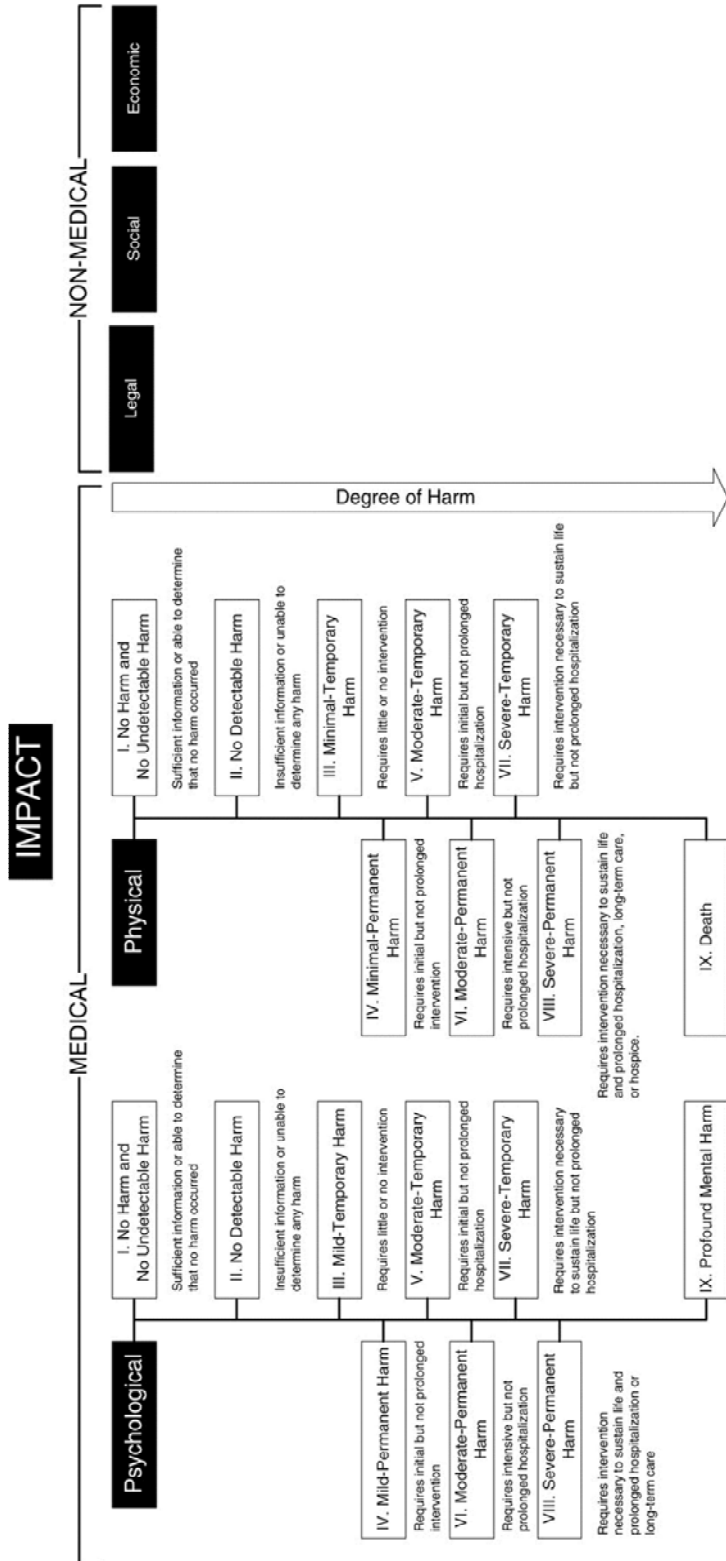


Figura 24. Diagrama sobre el tipus d'error.

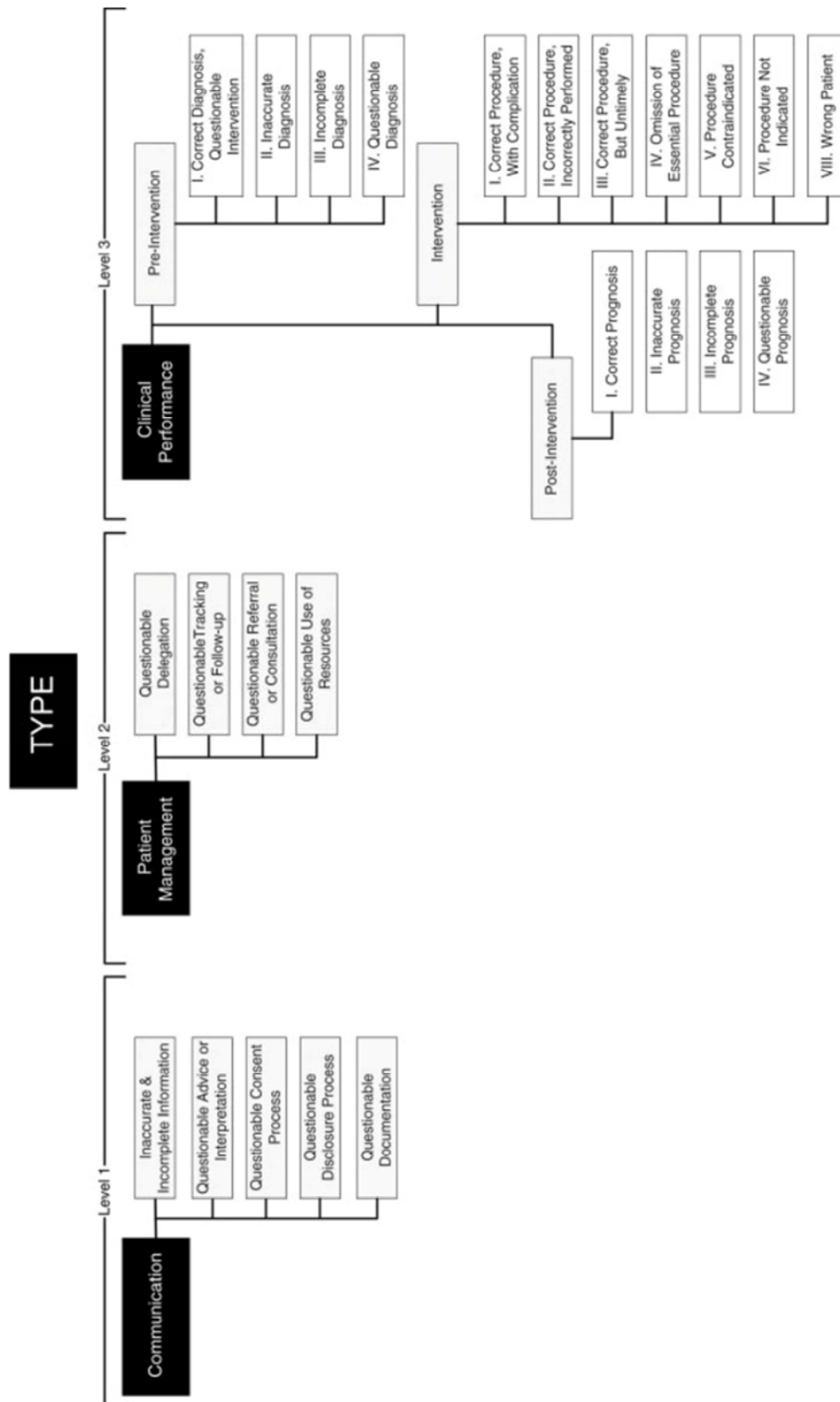


Figura 25. Diagrama sobre el domini on ocórrer l'error.

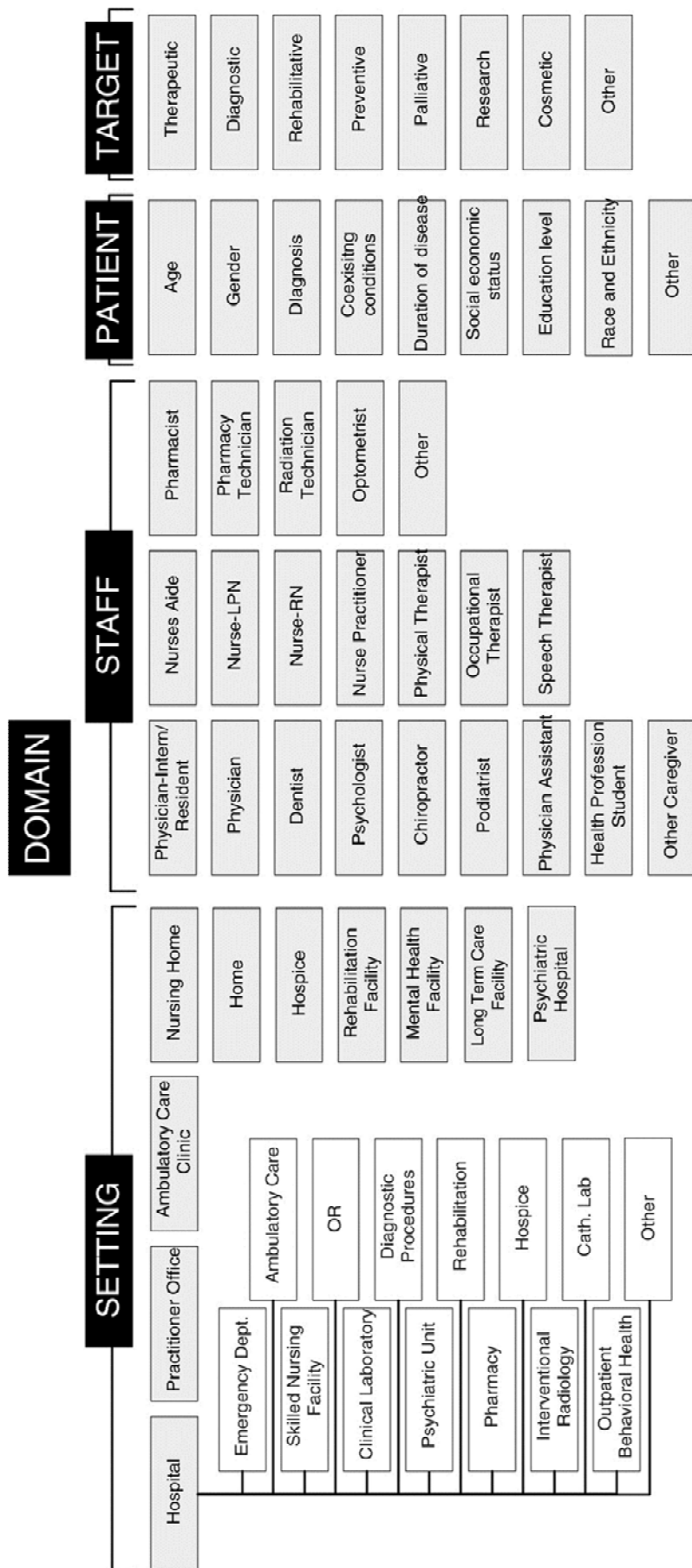


Figura 26. Diagrama sobre la causa de l'error.

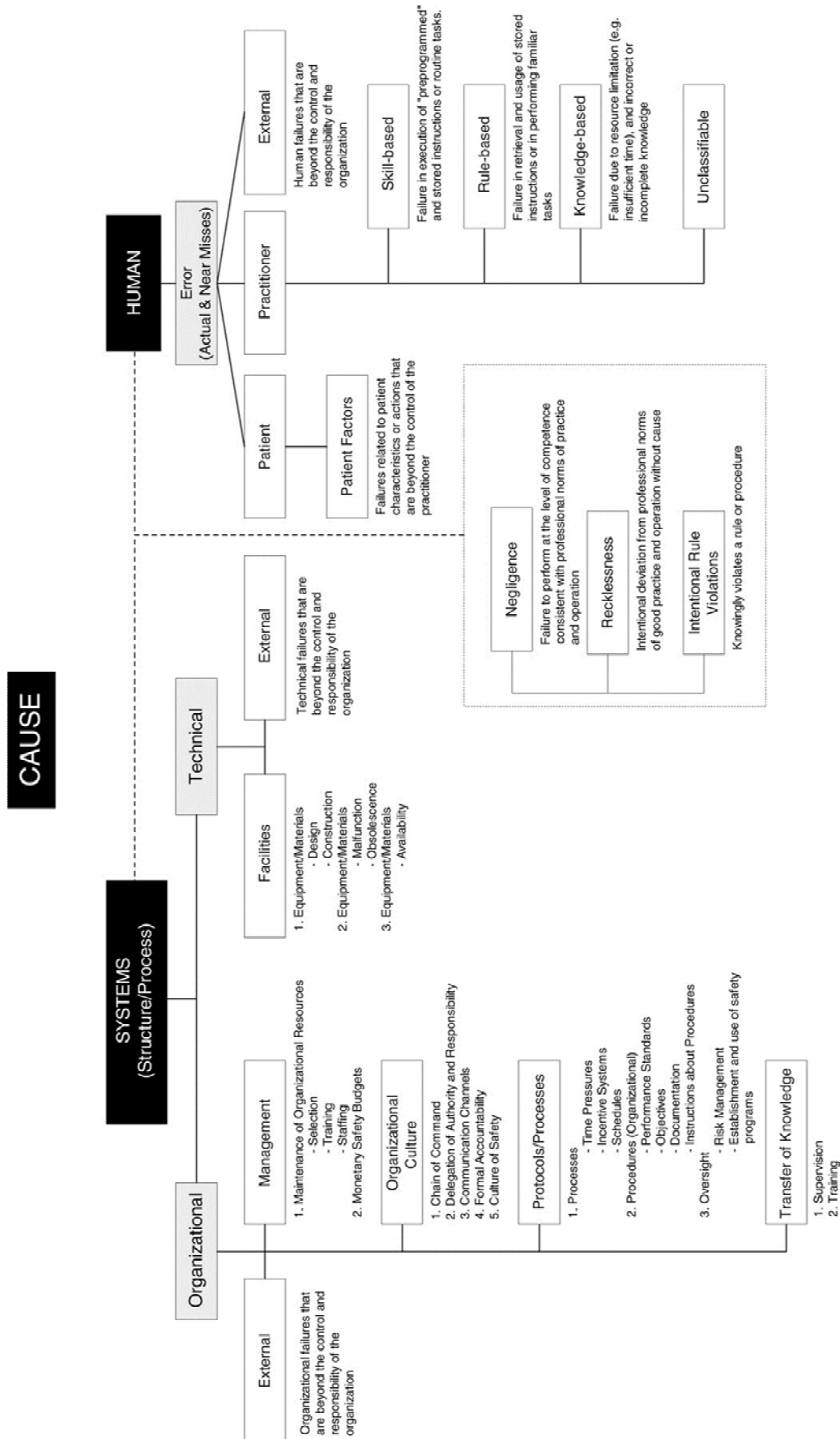
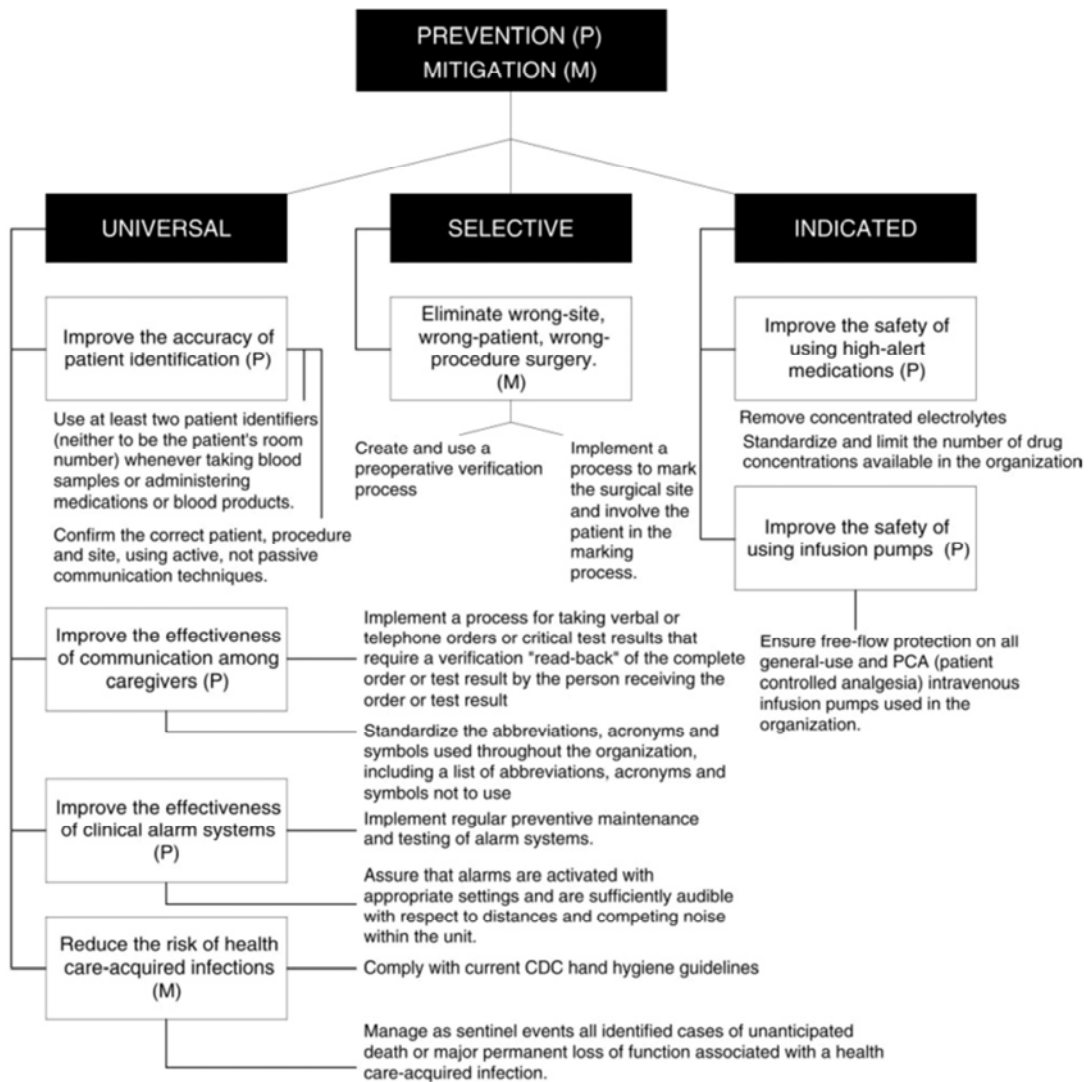


Figura 7. Diagrama sobre prevenció i mitigació dels errors.



ANNEX 4

Figures de l'eina SAC.

Figura 27. Taula-algorisme on s'explica per cada grau de SAC com s'ha d'actuar.

	SAC 1	SAC 2	SAC 3
Conseqüència real o potencial pel pacient/consumidor	Danys greus o la mort que podrien ser causats específicament per l'atenció en lloc de la pròpia malaltia subjacent del pacient.	Danys moderats que podrien ser causats específicament per l'atenció en lloc de la pròpia malaltia subjacent del pacient.	Danys menors o absència de mal que podrien ser causats específicament per l'atenció en lloc de la pròpia malaltia subjacent del pacient.
Tipus d'event/ incident	<p>S'inclou com a incidents de tipus SAC 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Events Sentinel·la (veure categories 1-8 del quadre inferior) • Qualsevol incident clínic que resulti en un dany greu al pacient • Augment de l'estada hospitalària més de 7 dies • Near miss que podria resultar un dany sever en el pacient <p>1. Procediment a un pacient erroniu a una part del cos erònic que desemboca en un dany greu o permanent o la mort.</p> <p>2. Suïcidi d'un pacient en llista d'espera</p> <p>3. Instruments o altres materials que queden segregats en el pacient després d'un procediment quirúrgic i que requereixen re-ctúrgia.</p> <p>4. Embòlia gasosa intravascular que resulta en la mort o dany neurològic.</p> <p>5. Transfusió de sang que ocasiona una hemòlisi per incompatibilitat grup ABO.</p> <p>6. Error en la medicació del pacient que resulta en la mort.</p> <p>7. Mort materna associada al part o puerperí.</p> <p>8. Alta d'un menor una família errònic.</p>	<p>S'inclou com a incidents de tipus SAC 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Augment de l'estada hospitalària entre 72 hores - 7 dies. • Investigacions afegides d'una terme. • Accions que es referien a un altre clínic • Intervencions quirúrgiques. • Near miss que podria resultar en un dany moderat. 	<p>S'inclou com a incidents de tipus SAC 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No dany en el pacient. • Només necessitat de primers auxilis. • Dany menor que ocasiona un augment de l'estada hospitalària d'menys de 72 hores. • Near miss que podria resultar en un dany menor.
Acció requerida	<p>Bàsicament:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Notificació el mateix dia resolta en menys de 48h. • Inici de la investigació per a identificar errors humans a les primeres 48 hores. • Documentar l'incident amb notes clíniques. • Iniciar una investigació de l'incident segons la Root Cause Analysis (RCA) 	<p>Bàsicament:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Completar i notificar l'incident en 24 hores. • Documentar l'incident amb notes clíniques. • Investigació duta a terme a nivell local. 	<p>Bàsicament:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Completar i notificar l'incident en 24 hores. • Documentar l'incident amb notes clíniques. • Investigació duta a terme a nivell local.

Figura 28. Taula de conseqüència.

		Acció				
	Serios	Major	Moderat	Menor	Mínim	
Conseqüència clínica	Pacients que moren no com a conseqüència del curs natural de la seva malaltia: <ul style="list-style-type: none"> • Suïcidi • Homicidi • Mort fetal intrapart inesperada o qualsevol dels següents (evants sentinella): <ol style="list-style-type: none"> 1. Procediment a un pacient erroni o una part del cos errònia que desemboca en un dany greu o permanent o la mort. 2. Suïcidi d'un pacient en llista d'espera 3. Instruments o altres materials que queden segregats en el pacient després d'un procediment quirúrgic que requereixen re-cirurgia. 4. Embòlia gasosa intravascular que resulta en la mort o dany neurològic. 5. Transfusió de sang que ocasiona una hemòlisi per incompatibilitat grup ABO. 6. Error en la medicació del pacient que resulta en la mort. 7. Mort materna associada al part o puerperi. 8. Alta d'un menor una família errònia 	Pacients que pateixen una pèrdua major d'una funció de manera permanent (sensorial, motriu, psicològic o fisiològic) sense tenir relació amb l'evolució natural de la malaltia. <ul style="list-style-type: none"> • Destigmatització en relació a l'incident. • Pacient a risc d'un incident per no haver sigut advertit pel consell mèdic. • Amenaces física o verbal d'un pacient que requereix intervenció externa o de la policia. 	Pacients que pateixen una reducció permanent d'una funció del cos (sensorial, motriu, psicològic o fisiològic) sense tenir relació amb l'evolució natural de la malaltia. <ul style="list-style-type: none"> • Augment de l'estada hospitalària en relació a un incident • Intervenció quirúrgica en relació a un incident. 	Pacients que requereixen un augment del nivell d'atenció; per: <ul style="list-style-type: none"> • Revisió i avaluació. • Investigacions addicionals. • En relació a un altre servei clínic. 	Pacients sense dany o amb mínim augment de la necessitat d'atenció mèdica o estada hospitalària.	
	Staff	<ul style="list-style-type: none"> • Mor d'un membre de staff en relació a incident laboral o suïcidi. • Hospitalització de 3 o més membres de staff. 	<ul style="list-style-type: none"> • Dany permanent en un membre de staff. • Hospitalització de 2 membres de staff. • Amenaces física o verbal d'un membre de staff que requereix intervenció externa o de la policia. 	Despeses mèdiques, pèrdua de temps o funcions restringides per lesió o malaltia d'1 o més membres de staff.	Primerz auxiliis en un membre de staff.	Cap dany o revisió requerida.
	Visitants	<ul style="list-style-type: none"> • Mor d'un visitant. • Hospitalització de 3 o més visitants. 	Hospitalització de 2 visitants en relació a l'incident.	Necessitat de tractament de 2 o més pacients sense necessitar hospitalització.	Avaluació i tractament sense despeses.	No necessitat de tractament.
	Serveis	Pèrdua total de servei	Pèrdua important de l'agència / servei als usuaris	Disrupció dels usuaris per problemes en l'agència.	Reducció de l'eficiència o disrupció de l'agència de treball.	No pèrdua de serveis.
	Finances	<ul style="list-style-type: none"> • La pèrdua en valor de reposició d'actius a causa dels danys, incendi, ... > 1 milió de dòlars. • La pèrdua d'efectiu / inversions / actius a causa del frau, pagament en excés o robatori > 100mil dòlars. • Reclamacions WorkCover > 100mil dòlars 	<ul style="list-style-type: none"> • La pèrdua en valor de reposició d'actius entre 100mil - 1 milió de dòlars. • La pèrdua d'efectiu / inversions / actius a causa del frau, pagament en excés o robatori entre 10mil - 100mil dòlars. • Reclamacions WorkCover entre 50mil - 100mil dòlars 	<ul style="list-style-type: none"> • La pèrdua en valor de reposició d'actius entre 50mil - 100mil de dòlars. • La pèrdua d'efectiu / inversions / actius a causa del frau, pagament en excés o robatori fins a 10mil dòlars. 	La pèrdua en valor de reposició d'actius fins a 50mil dòlars.	No pèrdues financeres.
	Ambient	<ul style="list-style-type: none"> • Intoxicació • Incendi 	<ul style="list-style-type: none"> • Emissions perjudicials a l'exterior. • Foc que creix més d'una etapa incipient. 	<ul style="list-style-type: none"> • Emissions fora de lloc que requereixen d'ajuda externa. • Fase incipient incendi. 	Emissions fora de lloc que requereixen d'ajuda externa.	Cap alteració

BIBLIOGRAFIA

1. Emanuel L, Berwick D, Conway J, Combes J, Hatlie M, Leape L, et al. What Exactly Is Patient Safety? In: *Advances in Patient Safety: New Directions and Alternative Approaches (Vol 1: Assessment)* Agency for Healthcare Research and Quality. 2008. p. 1–18.
2. Aguliar J, Aguiló J, Alcaraz J, Carrasco M, Fernández P, García MJ, et al. *Seguridad en el bloque quirúrgico. Destinado a profesionales sanitarios del área quirúrgica*. 2017. 1-139 p.
3. World Alliance for Patient Safety. [Internet]. Available from: www.who.int/patientsafety/about/en/index.html
4. Chasin MR, Galvin RW. The urgent need to improve health care quality. *Institute of Medicine National Roundtable on Health Care Quality. JAMA*. 1998;280:1000–5.
5. Cooper JB, Gaba DB, Liang B, Woods D, Blum LN. The National Patient Safety Foundation agenda for research and development in patient safety. *MedGenMed*. 2000;2:E38.
6. Gluck P. Seguridad del Paciente: Cierta Avance y Numerosos Retos. In: *Obstetrics and Gynecology*. 2012. p. 1149–59.
7. Dankelman J. GCA. Systems approach to reduce errors in surgery. *Surg Endosc*. 2005;19:1017–21.
8. La seguretat dels pacients. Projecte d'unitats funcionals de seguretat dels pacients en l'atenció primària 2011. Mòdul 2. Conceptes i taxonomia. [Internet]. 2011. p. 1–80. Available from: http://seguretatdelspacients.gencat.cat/web/.content/minisite/seguretatpacients/professionals/documents/arxiu/1314_dgrprs_modul_2_concepte.pdf
9. Safe Practices for Better Healthcare. [Internet]. Available from: https://www.qualityforum.org/News_And_Resources/Press_Kits/Safe_Practices_for_Better_Healthcare.aspx
10. Luxembourg declaration on patient safety - Patient Safety: Making it happen [Internet]. 2005. p. 1–2. Available from: https://ec.europa.eu/health/ph_overview/Documents/ev_20050405_rd01_en.pdf
11. Department of Health. Western Australia. *Clinical Incident Management Toolkit*.

- [Internet]. 2015. p. 1–84. Available from:
http://www.safetyandquality.health.wa.gov.au/docs/aims/cims_toolkit.pdf
12. Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, et al. Special articles. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med*. 1991;324(6):377–84.
 13. Rebaso P, Mora L, Vallverdú H, Luna A, Montmany S, Romaguera A, et al. Efectos adversos en cirugía general. Análisis prospectivo de 13.950 pacientes consecutivos. *Cir Esp*. 2011;89(9):599–605.
 14. Mcculloch P, Catchpole K. A three-dimensional model of error and safety in surgical health care microsystems. Rationale, development and initial testing. *BMC Health Serv Res*. 2011;11(23):1–7.
 15. Bosma E, Veen EJ, Roukema JA. Incidence, nature and impact of error in surgery. *Br J Surg*. 2011;98:1654–9.
 16. WHO. Más que palabras . Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente Informe Técnico Definitivo Enero de 2009. Oms [Internet]. 2009;1–160. Available from:
http://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf
 17. Sherman H, Castro G, Fletcher M, Hatlie M, Hibbert P, Jakob R, et al. Towards an International Classification for Patient Safety: The conceptual framework. *Int J Qual Heal Care*. 2009;21(1):2–8.
 18. Runciman W, Hibbert P, Thomson R, Van Der Schaaf T, Sherman H, Lewalle P. Towards an International Classification for Patient Safety: Key concepts and terms. *Int J Qual Heal Care*. 2009;21(1):18–26.
 19. Thomson R, Lewalle P, Sherman H, Hibbert P, Runciman W, Castro G. Towards an International Classification for Patient Safety: A Delphi survey. *Int J Qual Heal Care*. 2009;21(1):9–17.
 20. Fernández-Maíllo M, Bañeres J. Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP). Informe de incidentes de seguridad notificados en 2014-2015. 2014.
 21. Oliva G, Álava F, Navarro L, Esquerra M, Lushchenkova O, Davins J, et al. Notificación de incidentes relacionados con la seguridad del paciente en los hospitales de Cataluña durante el período 2010-2013. *MedClin (Barc)*.

- 2014;143(1):55–61.
22. Incidents relacionats amb els pacients notificats a Catalunya. Seguretat dels pacients. [Internet]. 2016. Available from: <http://seguretatdelpacients.gencat.cat/ca/detalls/noticia/incidents-relacionats-amb-la-seguretat-dels-pacients-notificats-a-catalunya>
 23. Buetow S. Why the need to reduce medical is not obvious. *J Eval Clin Pract*. 2005;11(1):53–7.
 24. To err is human. Institute of Medicine of the National Academies. [Internet]. Available from: <http://www.iom.edu/>
 25. Brennan TA, Gawande A, Thomas E, Studdert D. Accidental deaths, saved lives, and improved quality. *N Engl J Med*. 2005;353:1405–9.
 26. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Special articles. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med*. 1991;324(6):370–6.
 27. Dindo D, Demartines N, Clavien P-A. Classification of Surgical Complications. *Ann Surg*. 2004;240(2):205–13.
 28. Localio AR, Lawthers AG, Brennan TA, Laird NM, Hebert LE, Peterson LM, et al. Special articles. Relation Between malpractice claims and adverse events due to negligence. Results of the Harvard Medical Practice Study III. *N Engl J Med*. 1991;325(6):254–251.
 29. Reason J. Education and debate. Human error: models and management. *BMJ Qual Saf*. 2000;320:768–70.
 30. De Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Heal Care*. 2008;17:216–33.
 31. Bañeres J, Orrego C, Navarro L, Casas L, Banqué M, Suñol R. Epidemiología de los eventos adversos hospitalarios en Catalunya: un primer paso para la mejora de la seguridad del paciente. *MedClin*. 2014;143(1):3–10.
 32. Szekendi MK, Sullivan C, Bobb A, Feinglass J, Rooney D, Barnard C, et al. Active surveillance using electronic triggers to detect adverse events in hospitalized patients. *Qual Saf Health Care*. 2006;15(3):184–90.

33. Michel P, Quenon JL, de Sarasqueta AM, Scemama O. Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. *BMJ*. 2004;328(7433):199.
34. Sari AB-A, Sheldon TA, Cracknell A, Turnbull A. Sensitivity of routine system for reporting patient safety incidents in an NHS hospital: retrospective patient case note review. *BMJ*. 2007;334(7584):79.
35. Clavien P-A, Sanabria JR, Strasberg SM. Proposed classification of complications of surgery with examples of utility in cholecystectomy. *Surgery*. 1992;111(5):518–26.
36. Clavien P-A, Barkun J, Oliveira ML, Vauthey JN, Dindo D, Schulick RD, et al. The Clavien-Dindo Classification of Surgical Complications. Five-year experience. *Ann Surg*. 2009;250(2):187–96.
37. Reason J. Understanding adverse events: human factors. *Qual Heal Care*. 1995;4:80–9.
38. Tallentire VR, Smith SE, Skinner J, Cameron HS. Exploring patterns of error in acute care using framework analysis. *BMC Med Educ*. 2015;15(3):1–8.
39. Reason J. Beyond the organisational accident: the need for “error wisdom” on the frontline. *Qual Saf Heal Care*. 2004;13:28–33.
40. Reason J. Safety in the operating theatre – Part 2: Human error and organisational failure*. *Qual Saf Heal Care*. 2005;14:56–61.
41. Peltomaa K. James Reason: Patient Safety, Human Error, and Swiss Cheese. *Q Manag Heal Care Wolters Kluwer Heal*. 2012;21(1):59–63.
42. Chang A, Schyve PM, Croteau RJ, O’Leary DS, Loeb JM. The JCAHO patient safety event taxonomy: A standardized terminology and classification schema for near misses and adverse events. *Int J Qual Heal Care*. 2005;17(2):95–105.
43. Montmany S, Pallisera A, Rebaso P, Campos A, Colilles C, Luna A, et al. Preventable deaths and potentially preventable deaths. What are our errors? *Injury*. 2016;47(3):669–73.
44. Health and Disability Sector Incident Management Project. Guide to using the Severity Assessment Code (SAC). [Internet]. 2008. p. 1–6. Available from: <http://www.hqsc.govt.nz/assets/Reportable-Events/Resources/guide-to-using-sac-2008.pdf>

45. Incident Management Policy. [Internet]. 2014. p. 1–58. Available from: <http://www.health.nsw.gov.au/policies/>
46. Duke Okes. Root Cause Analysis. The Core of Problem Solving and Corrective Action. ASQ, Quality Press. Milwaukee; 2009. 1-200 p.
47. Rooney JJ, Van den Heuvel LN. Quality Basics. Root Cause Analysis for Beginners. Qual Prog. 2004;45–53.
48. Duwe B, Fuchs BD, Hansen-Flaschen J. Failure mode and effects analysis application to critical care medicine. Crit Care Clin. 2005;21:21–30.
49. Herramientas Para La Toma de Decisiones. Diagrama de Ishikawa. [Internet]. Available from: <http://desicionsegura.blogspot.com.es/2015/07/diagrama-de-ishikawa.html>
50. Institute for Healthcare Improvement (IHI). Failure Modes and Effects Analysis [Internet]. 2004. Available from: <http://www.ihp.org/ihp/workspace/tools/fmea/>
51. Derosier J, Stalhandske E, Bagain JP, Nudell T. Using Health Care Failure Mode and Effect Analysis™: The VA National Center for Patient Safety's Prospective Risk Analysis System. J Qual Improv Jt Com. 2002;28(5):248–67.
52. Stalhandske E, DeRosier J, Patail B, Gosbee J. How to make the most of Failure Mode and Effect Analysis. Biomed Instrum Technol. 2003;96–102.
53. Ashley L, Armitage G, Neary M, Hollingsworth G. A practical guide to failure mode and effects analysis in health care: making the most of the team and its meetings. Jt Comm. 2010;36(8):351–8.
54. Govindarajan R, Molero J, Tuset V, Arellanob A, Ballester R, Cardenal J, et al. El análisis modal de fallos y efectos (AMFE) ayuda a aumentar la seguridad en radioterapia. Rev Calid Asist. 2007;22(6):299–309.
55. Informe anual 2013. Síntesi. Parc Taulí Sabadell. Hospital Universitari. [Internet]. Sabadell; 2013. Available from: www.tauli.cat
56. Embrey D. Understanding human behaviour and error. [Internet]. 2005. p. 1–10. Available from: http://www.humanreliability.com/articles/Understanding_Human_Behaviour_and_Error.pdf
57. Diccionari llengua catalana. [Internet]. Grup Enciclopèdia Catalana, SAU. Available from: www.diccionari.cat
58. Gruen RL, Jurkovich GJ, McIntyre LK, Foy HM, Maier R V. Patterns of Errors

- Contributing to Trauma Mortality Lessons Learned From 2594 Deaths. *Ann Surg.* 2006;244(3):371–80.
59. Pucher PH, Aggarwal R, Twaij A, Batrick N, Jenkins M DA. Identifying and addressing preventable process errors in trauma care. *World J Surg.* 2013;37:752–8.
 60. Ivatury R, Guilford K, Malhotra A, Duane T, Aboutanos M, Martin N. Patient Safety in Trauma: maximal impact management errors at a level I trauma center. *J Trauma.* 2008;64:265–70.
 61. Vioque S, Kim P, McMaster J, Gallagher J, Allen S, Holena D, et al. Classifying errors in preventable and potentially preventable trauma deaths: a 9-year review using the Joint Commission’s standardized methodology. *Am J Surg.* 2014;208(2):187–94.
 62. Lingard L, Espin S, Whyte S, Regehr G, Baker GR, Reznick R, et al. Communication failures in the operating room: an observational classification of recurrent types and effects. *Qual Saf Heal Care.* 2004;13:330–4.
 63. Doménech JM. Fundamentos de diseño y estadística. UD 14. Medida del cambio: Análisis de diseños con medidas intrasujeto. Estudio de la concordancia. 14th ed. Barcelona: Signo; 2013. 1-103 p.
 64. Parsons HM. What happened at Hawthorne? *Science.* 1974;183:922–32.