

ANÁLISIS DE RIESGOS

EN INSTITUCIONES DE SALUD

Dr. Fabián Vítolo
NOBLE S. A. ®

Cualquiera sea el sistema que haya sido utilizado para identificar riesgos, eventos adversos y errores en las instituciones de salud (revisión de historias clínicas, mecanismos de notificación etc), el paso siguiente consiste en formularse algunas preguntas básicas:

- ¿Con qué frecuencia puede ocurrir?
- ¿Cómo impactaría su ocurrencia en la organización? (severidad).
- ¿Por qué ocurrió el evento? (o ¿por qué estamos expuestos a este riesgo?)
- ¿Qué otra cosa puede salir mal?

El análisis de los riesgos es el segundo paso del proceso de administración de los mismos, y resulta fundamental realizarlo en forma sistemática y organizada. En los últimos años han comenzado a aplicarse en el ámbito de la salud algunos instrumentos muy utilizados en otras actividades de riesgo, como la ingeniería nuclear y la aeronáutica. Su utilización resulta muy importante para determinar cuáles son las prioridades.

Las tres herramientas básicas para analizar riesgos son:

1. Matriz de Riesgos
2. Análisis de Causa Raíz (ACR)
3. Análisis de Modo de Falla y sus Efectos

1. Matriz de Riesgos

El análisis de un riesgo tiene básicamente dos dimensiones:

- La clasificación o categorización del riesgo, que se refiere a su tipificación (riesgo para el paciente, para el visitante, para el trabajador de la salud, etc)

- La calificación del riesgo, que nos permite ponderar de alguna manera el riesgo. Para ello hay que determinar la severidad, que es el impacto potencial que produciría la materialización del riesgo identificado; y además, calcular la probabilidad de ocurrencia del hecho. Esta probabilidad se basa, en la mayoría de los casos, en el historial (cuántas veces se produjo el hecho en un período de tiempo, en la organización o en el mercado)

Normalmente se abren varias categorías de severidad y de probabilidad. Las distintas combinaciones entre las categorías de una y otra determinan el nivel de riesgo. Veamos la clasificación de una agencia de seguridad del paciente australiana:

CALIFICACIÓN DEL RIESGO POR SU SEVERIDAD (NSW Severity Assessment Code, 2005)

CATASTRÓFICO	MAYOR	MODERADO	MENOR	INSIGNIFICANTE
<p>Muerte no relacionada con el curso natural de la enfermedad y que difiere de la evolución esperada, o bien cualquiera de estas circunstancias.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Error de lado o sitio en procedimiento • Cirugía en paciente equivocado • Suicidio en internación • Oblito que requirió remoción quirúrgica • Embolia gaseosa • Muerte por error de medicación • Reacción hemolítica post-transfusional • Muerta materna vinculado al parto • Daño neurológico al recién nacido • Robo de recién nacido 	<p>Pacientes con pérdida mayor y permanente de función (sensitiva, motora, fisiológica o psicológica) no relacionada con el curso natural de la enfermedad y que difiere de la evolución esperada o cualquiera de las siguientes circunstancias:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pérdida de miembro • Desfiguración 	<p>Pacientes con reducción permanente y significativa de función (sensitiva, motora, fisiológica o psicológica) no relacionada con el curso natural de la enfermedad y que difiere de la evolución esperada o cualquiera de las siguientes circunstancias:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aumento del tiempo de internación como resultado del incidente • Se requiere una intervención quirúrgica como resultado del incidente 	<p>Pacientes que requieren mayor nivel de cuidados incluyendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Primeros auxilios • Nueva evaluación • Estudios adicionales • Derivación a otro médico 	<p>Pacientes sin daño ni aumento del nivel de cuidados o estadia</p>

CALIFICACIÓN DEL RIESGO POR SU FRECUENCIA
(NSW Severity Assessment Code, 2005)

CASI SEGURO	Se espera que ocurra y se repita en cortos períodos de tiempo (todas las semanas o meses)
PROBABLE	Probablemente ocurrirá y se repetirá en muchas circunstancias (varias veces al año)
POSIBLE	Puede ocurrir ocasionalmente. Ha ocurrido en el pasado y es posible que vuelva a pasar (cada uno a dos años)
IMPROBABLE	No se espera que ocurra o que se repita, pero potencialmente podría pasar (cada 2 a cinco años)
MUY RARO	No se cree que el evento pueda ocurrir. Sólo podría pasar algo así en circunstancias excepcionales (cada 5 a 30 años)

Combinando ahora ambas categorías se puede armar una verdadera matriz que permita determinar el nivel de riesgo. Este nivel de riesgo puede adoptar un valor cuantitativo (\$), un valor meramente cualitativo (ej: elevado, bajo) o algún valor semicuantitativo (300, 200, 100), representado por números y no por \$ que permita realizar un ordenamiento por el nivel de riesgos. Veamos un ejemplo que podría aplicar a instituciones de salud:

SEVERIDAD

FRECUENCIA	CATASTRÓFICO	MAYOR	MODERADO	MENOR	INSIGNIFICANTE
CASI SEGURO			Caídas	Salteo de dosis	Infiltración
PROBABLE	Muerte en Recuperación anestésica	Ej: Oblito	Escaras		
POSIBLE	Error de sitio Suicidio				
IMPROBABLE					
MUY RARO	Ej: Robo de Bebes				

(NSW Severity Assessment Code, 2005)

De acuerdo a esta matriz se podrán determinar prioridades

	RIESGO EXTREMO: Se requiere acción inmediata. El Directorio debe conocer esta situación y deben implementarse acciones correctivas urgentes. Si ocurre el incidente el mismo debe ser reportado dentro de las 24 hs. y se deben analizar causas raíces
	RIESGO ALTO: Se requieren acciones lo antes posible y no más allá de los 6 meses. La Jefatura de Servicio debe conocer esta situación.
	RIESGO MODERADO: Se requieren acciones lo antes posible y no más allá del año.
	RIESGO BAJO: Manejo por procedimientos de rutina. Implementar medidas fáciles y rápidas y soluciones de fondo cuando los recursos lo permitan

(NSW Severity Assessment Code, 2005)

2. Análisis de Causa Raíz (JCAHO, 1997)

El análisis de causa raíz (ACR) es una herramienta reactiva de análisis que se utiliza para investigar las causas subyacentes y los factores del entorno que contribuyeron a la ocurrencia de un evento indeseado y busca aportar las contramedidas necesarias, a nivel de sistemas y procesos.

Es una de las estrategias más utilizadas para el análisis de problemas de seguridad. La Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO) recomienda su aplicación sistemática ante el reporte de incidentes denominados eventos centinela. La JCAHO define evento centinela como "un incidente o suceso inexplicado que produce la muerte o serias secuelas físicas o psicológicas, o el riesgo de éstas".

El análisis progresa desde una causa próxima (especial), a una causa común (sistémica). Más que focalizarse en el individuo busca conocer por qué sucedió el evento adverso, cuáles fueron los factores más próximos y qué procesos o sistemas subyacen bajo estos factores.

La causa próxima o especial es la causa directa de un evento adverso, la que se encuentra más cercana a su origen. Para un evento centinela ésta puede ser un error humano o una falla de equipo. Generalmente son factores impredecibles, intermitentes y que no son parte del diseño del sistema (enfermera que equivoca una medicación, un error de lado, una extubación, etc)

La causa raíz o sistémica es aquella que subyace en el sistema y que influye en el proceso que ha producido el evento a estudiar. Son factores inherentes al sistema, producido por la interacción de las variantes del mismo. (exceso de trabajo, mala comunicación, pobre entrenamiento, falta de procesos, etc.)

Típicamente el análisis de causa raíz lleva a estudiar los factores humanos, ambientales, comunicacionales y de equipo que determinaron el error del efector final.

Una misma causa raíz (ej: problemas de comunicación) puede dar origen a distintos tipos de eventos adversos. Una vez identificada la misma se deberían identificar las potenciales mejoras al sistema y determinar una estrategia de medición de los progresos.

Esta aproximación retrospectiva al análisis del error es extensamente aplicada en la investigación de accidentes de otras industrias, y tienen sus fundamentos en la psicología industrial y en la ingeniería de los factores humanos. En 1997, la JCAHO asignó por mandato el uso del ACR en la investigación de eventos centinela en los hospitales acreditados.

Más allá de las características de las técnicas cualitativas, el ACR tiene ciertas limitaciones metodológicas (Ortiz, 2007). Son en esencia "estudios de casos no controlados" y, dado que la presencia de errores es altamente impredecible, es imposible conocer si la causa raíz establecida por el análisis es la causa del accidente. Su naturaleza es retrospectiva e inherentemente especulativa.

El ACR pretende mejorar los procedimientos y el sistema en su conjunto. Para ello, examina las causas comunes a todo el sistema que originan fallas del procedimiento clínico. El proceso de ACR se realiza de acuerdo con los siguientes pasos:

2.1) Recolección de Datos:

Establecer qué ocurrió a través de las estructuras intervinientes, revisión de documentos y observaciones de campo. Esta recolección de datos incluye identificar qué eventos deben ser investigados y la secuencia cronológica de los hechos.

2.2) Análisis de datos:

Un proceso interactivo de examen de la secuencia de los eventos, con el objetivo de determinar los factores comunes subyacentes:

- Establecer ¿Cómo ocurrió el evento?, por identificación de fallas activas en la secuencia.
- Establecer ¿Por qué ocurrió el evento?, a través de fallas latentes en la secuencia.

Los factores que influyen en la práctica clínica pueden clasificarse en:

- a. Institucionales/reglamentarios
- b. Organizacionales/Gestión
- c. Condiciones ambientales
- d. Factores de equipo
- e. Factores de personal de conducción
- f. Factores laborales
- g. Características de los pacientes

2.3) Recomendaciones

Se trata de un proceso que permite aprender de los eventos adversos ocurridos para eliminarlos o reducir su probabilidad de ocurrencia y, en el futuro, desarrollar soluciones

Como producto de un ACR se obtendrá un “plan de acción” para identificar la estrategia que la organización necesita implementar para reducir el riesgo de que eventos similares se repitan en el futuro. En nuestro país, la utilización del ACR para el análisis de errores y eventos adversos o se encuentra difundida, contándose tan sólo con experiencias aisladas de reciente inicio.

En el Apéndice 1 de este artículo, encontrará el marco recomendado por la JCAHO para realizar este análisis.

3. Análisis de Modos de Fallas y sus Efectos (AMFE) (IHI, 2004)

Es una herramienta analítica, desarrollada en el área de ingeniería, para evaluar en forma sistemática las distintas formas (modos) en que puede fallar en su funcionamiento cada uno de los componentes de un sistema, sean tecnológicos (equipamiento, software, etc.) o humanos (operadores, personal técnico de apoyo o mantenimiento, etc.). El análisis busca identificar para cada uno de esos “modos de falla” su efecto sobre el funcionamiento seguro del sistema.

A diferencia del análisis de causa raíz, que es reactivo a partir de un evento adverso, y que busca saber qué pasó, cómo pasó y qué hacer para evitarlo, el análisis de modos de fallas es proactivo, incluyendo en el análisis lo siguiente:

- ¿Qué puede salir mal? (modos de falla)
- ¿Cuál es la probabilidad de que esto malo ocurra?
- ¿Cuáles serían las consecuencias?

- ¿Por qué pueden producirse esta falla?
- ¿Cuál sería el efecto de esta falla?
- ¿Cuál es la posibilidad que tengo de detectarlo?

Algunos estándares de calidad de la JCAHO exigen que, cada año, la institución acreditada realice un AMFE en al menos un proceso de alto riesgo. La selección de dicho proceso debería basarse en la información publicada periódicamente por la JCAHO, que identifica los tipos de eventos centinela que se producen con mayor frecuencia.

Los pasos del AMFE son:

1. Selección de un proceso de alto riesgo a evaluar con AMFE

El AMFE funciona mejor en aquellos procesos que no tienen demasiados subprocesos. En vez de realizar un AMFE sobre un proceso muy grande y complicado, como puede ser por ejemplo el manejo de toda la medicación de un hospital, se debería limitar el análisis a los subprocesos. Conducir un AMFE sobre todo el manejo de farmacia puede transformarse en una tarea descomunal. Puede considerarse en cambio un análisis más puntual sobre la prescripción, la preparación o la administración en forma independiente.

2. Formación de un equipo multidisciplinario

Se debe garantizar que participe cada una de las personas que intervienen en el proceso bajo análisis. Algunos pueden no ser parte del equipo a lo largo de todo el análisis, pero ciertamente deberán participar opinando acerca de la parte del proceso en la que intervienen (Por ejemplo, si se investiga el traslado de pacientes de quirófano a piso o a UTI, lo camilleros deben participar, aunque no sean parte formal del equipo.)

3. Que el equipo enumere todos los pasos del proceso

Se debe enumerar cada paso del proceso, siendo lo más específico posible. Esta parte del análisis puede llevar varias reuniones al equipo, dependiendo del número de pasos y de la complejidad del proceso. La utilización de diagramas de flujo puede ayudar. Una vez enumerados los pasos, debe haber consenso. El equipo debe coincidir en que los pasos enumerados describen con precisión el proceso.

4. Tormenta de ideas para enumerar modos de falla. (Para cada modo de falla identificar posibles causas)

A través de uno a cinco encuentros, el equipo interdisciplinario analiza cada uno de los pasos del proceso e identifica para cada uno todos aquellos aspectos que podrían fallar, incluyendo problemas raros o menores. Para cada “modo de falla” se deben identificar todas las posibles causas

5. Para cada modo de falla, se debe asignar un valor numérico (NPR: Número de Prioridad de Riesgo) de acuerdo a la probabilidad de ocurrencia, a la probabilidad de detección y a la severidad

La determinación del Número de Prioridad de Riesgo (NPR) ayuda a que el equipo se focalice en las áreas o aspectos que representan una mayor exposición y puedan plantear mejoras de seguridad. ¿Cómo se estima este número?

Para cada modo de falla identificado, el equipo debería responder a las siguientes preguntas y asignar un puntaje entre 1 y 10 (el equipo debe realizar esta tarea en grupo y debe haber consenso en el puntaje asignado):

- Probabilidad de ocurrencia: ¿Qué probabilidad de ocurrencia tiene esta falla?
Asignar un puntaje entre uno y diez, siendo uno “muy poco probable que ocurra” y diez “altamente probable que ocurra”
- Probabilidad de detección: En caso de ocurrir, ¿Qué probabilidades tiene esta falla de ser detectada?
Asignar un puntaje entre uno y diez, siendo uno “altamente probable que sea detectada” y diez “muy poco probable que sea detectada”
- Severidad o gravedad: En caso que la falla ocurriera, ¿Qué probabilidades tiene de dañar a un paciente?
Asignar un puntaje entre uno y diez, siendo uno “muy poco probable” y diez “altamente probable que ocurra un daño grave”. (Generalmente el 10 se aplica para la muerte del paciente)

6. Evaluar los resultados

El Número de Prioridad de Riesgos (NPR) para cada modo de falla se calcula multiplicando los tres puntajes obtenidos (entre 1 y 10 para cada probabilidad de ocurrencia, de detección y de severidad). Ej: Podría asignarse al modo de falla “error en la elección de la medicación” un 3 por la posibilidad de ocurrencia, un 5 por la probabilidad de detección y un 5 por la severidad probable, totalizando un NPR de 75. El NPR más bajo posible es 1 y el más alto 1000. De esta forma, deberán identificarse los modos de falla con NPR más alto para determinar prioridades. Es sobre estos modos de falla donde se deben implementar mejoras. Para calcular el NPR de todo el proceso, sólo se deben sumar los NPR de cada falla individual. A continuación se describe la matriz para trabajar esta herramienta

Matriz para el Análisis de Modos de Falla y Efectos (AMFE)

Pasos en el proceso	Modo de Falla	Causas de Falla	Efectos de la Falla	Probabilidad de Ocurrencia (1-10)	Probabilidad de Detección (1-10)	Severidad (1-10)	NPR	Acción
1								
2								
3								

Modo de Falla:	¿Qué podría salir mal?
Causas de Falla:	¿Por qué podría producirse esta falla?
Efectos de la Falla:	¿Cuál sería la consecuencia de esta falla?
Probabilidad de Ocurrencia:	1-10, 10 = muy probable que ocurra
Probabilidad de Detección:	1-10, 10 = muy improbable que se detecte
Severidad:	1-10, 10 = el efecto más severo
Nº de Prioridad de Riesgo:	probabilidad de ocurrencia x probabilidad de detección x severidad

7. Utilizar el Nº de prioridad de riesgo (NPR) para planificar mejoras al sistema

Los modos de falla con NPR más altos determinan las partes del proceso sobre las cuales deberían dirigirse los esfuerzos de mejora. Los modos de falla con NPR muy bajos probablemente no afecten demasiado al proceso, aún eliminándose por completo y deberían figurar últimos en la lista de prioridades.

El AMFE sólo será útil si logra generar acciones que reduzcan el daño potencial.

Si es muy probable que el modo de falla ocurra:

- Evalúe las causas y vea si alguna de ellas o todas pueden ser eliminadas
- Considere la aplicación de una función forzosa (una barrera física que haga que cometer el error sea imposible, como por ejemplo las salidas de gases que están diseñadas sólo para aceptar la boca correspondiente – en anestesia oxígeno y nitroso-)
- Agregue un paso de verificación, como dobles chequeos, códigos de barras en la medicación o alarmas de alerta.
- Modifique cualquier otro proceso que contribuya a las causas.

Si es muy improbable que la falla sea detectada:

- Identifique otros eventos que puedan ocurrir antes del modo de falla y que puedan servir como “bandera de alerta” de que el modo de falla podría ocurrir.
- Agregue un paso al proceso que actúe sobre el evento anterior de forma tal de prevenir el modo de falla. Por ejemplo, agregue recorridas de farmacia para retirar la medicación discontinuada dentro de la hora de la indicación para disminuir la posibilidad de que esos medicamentos

estén disponibles para su uso (modo de falla)

- Considere alertas tecnológicas como alarmas que adviertan a los usuarios cuando los valores se acercan a límites inseguros.

Si es muy probable que la falla cause un daño severo

- Identifique los signos de alarma de que la falla ha ocurrido y entrene al personal para la intervención temprana (Ej: simulacros)
- Brinde información y recursos, como agentes reversores o antídotos en los puntos de atención para aquellos eventos que requieren acción inmediata.

En el Apéndice 2 de este artículo se agrega un ejemplo de un AMFE enviado por un Hospital Chileno al Institute for Healthcare Improvement, cuyo objetivo es reducir el tiempo de espera de exámenes de laboratorio en un servicio de urgencia en un 50% en tres meses.

BIBLIOGRAFÍA

- New South Wales Health Incident Management Policy Directive (Australia). Severity Assessment Code (SAC), November 2005.
- Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, Root Cause Analysis (1997). <http://www.jointcommission.org/>
- Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations Framework for Conducting a Root Cause Analysis In Response to a Sentinel Event. American Society for Healthcare Risk Management. 1997 Annual Conference and Exhibition. October, 1997. Atlanta GA .USA.
- Ortiz Zulma y col: Implementación de un programa para el mejoramiento de la seguridad en la atención médica de los pacientes. 1º ed.- Buenos Aires. Salud Investiga 2007 (Disponible en pág. Web www.errorenmedicina.anm.edu.ar)
- Institute for Healthcare Improvement. Failure Modes and Effects Análisis (FMEA). 2004. www.ihl.org