

Guía de Recomendaciones para la Gestión de Eventos Centinela y Eventos Adversos Graves

en los Centros Sanitarios del Sistema Público de Salud de Galicia

Guía de Recomendaciones para la Gestión de Eventos Centinela y Eventos Adversos Graves

en los Centros Sanitarios
del Sistema Público de Salud de Galicia

XUNTA DE GALICIA

Servizo Galego de Saúde

Santiago de Compostela

2013

Edita

XUNTA DE GALICIA
Xerencia
Servizo Galego de Saúde

Lugar:

Santiago de Compostela

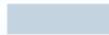
Año:

2013

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	6
1.1 USUARIOS DIANA	11
1.2 PACIENTES DIANA.....	11
2. ESTADO DEL CONOCIMIENTO	12
2.1 JUSTIFICACIÓN.....	14
2.2 ALCANCE	15
2.3 OBJETIVOS.....	16
2.4 EXCEPCIONES.....	17
3. METODOLOGÍA.....	18
3.1 CONSTITUCIÓN DE UN GRUPO DE TRABAJO.....	19
3.2 DECLARACIÓN DE AUSENCIA DE CONFLICTO DE INTERESES.....	19
3.3 DISEÑO DE LA GUÍA.....	19
3.4 REVISIÓN DE LA LITERATURA	18
3.5 REVISIÓN EXTERNA.....	23
4. CONTENIDOS	24
5. BIBLIOGRAFÍA.....	36
6. AUTORAS.....	44
7. ANEXOS	48
ANEXO I: RESUMEN GUÍA	49
ANEXO II: LISTADO DE COMPROBACIÓN DE LA APLICACIÓN DE LA GUIA	50
ANEXO III: LISTADO DE EVENTOS ADVERSOS del National Quality Forum.	57
ANEXO IV: EVENTOS CENTINELA recogidos por la Joint Commission.....	60

1



INTRODUCCIÓN

La Estrategia SERGAS 2014 incluye en su objetivo 2.6: “Calidad y Seguridad: Políticas de Calidad y Seguridad del Paciente” los elementos clave:

“Gestionar la incidencia de eventos adversos, implantando un sistema de monitorización, medición y notificación”, y “Reducir la incidencia de eventos adversos ligados a la asistencia sanitaria y al uso de medicamentos”.

El SiNASP (Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente) es el sistema liderado desde el Ministerio de Sanidad y adoptado por el Servicio Gallego de Salud en el último trimestre de 2010, para que los profesionales sanitarios puedan notificar circunstancias, incidentes, eventos o errores que puedan afectar a la seguridad de los pacientes. Todos los hospitales gallegos han implantado este sistema. Tanto a nivel nacional como internacional, los sistemas de notificación de eventos adversos se consideran herramientas útiles en el avance hacia sistemas organizativos más seguros.

En el año 2011, dentro del despliegue de la mencionada Estrategia Sergas 2014 y como complemento a la herramienta SINASP, se elaboró y difundió desde la Subdirección de Desarrollo de Programas de Calidad y Seguridad del Servicio Gallego de Salud una primera versión de este documento, que pretende recoger, sistematizar y adaptar a la realidad de nuestro sistema sanitario las recomendaciones vigentes en la literatura internacional sobre la gestión de los eventos centinela y los eventos adversos graves, es decir, aquellos sucesos no deseados e imprevistos que tienen lugar durante la asistencia sanitaria, y que conllevan consecuencias negativas para los pacientes y para las instituciones sanitarias.

En el Servicio Gallego de Salud no se disponía hasta la fecha de un procedimiento que pudiera servir de orientación a los centros para abordar de manera sistemática, previamente consensuada y homogénea, un evento adverso grave.

Se remitió a todos los equipos directivos y responsables de Calidad del Sergas.

En mayo de 2012 se realizó la valoración del impacto de esta medida entre su población diana (responsables de Calidad y directivos), y se sometió a una autoevaluación de acuerdo con los criterios de la herramienta AGREE II. Con la información disponible, se elaboró una nueva versión de la Guía.

FUNDAMENTOS

Cualquier día del año, a cualquier hora, en cualquier centro de nuestro sistema sanitario puede ocurrir un EVENTO ADVERSO (en adelante EA), capaz de causar daño a uno o más pacientes, a sus familias, a los profesionales responsables, a la comunidad en la que ocurre, al centro sanitario concreto en el que tiene lugar, y/o al conjunto de toda nuestra organización.

- Un Evento Adverso es un suceso no deseado e imprevisto que tiene consecuencias negativas, perdurables o no, para el paciente o la propia institución sanitaria, como consecuencia de la atención sanitaria.
- Un Evento Centinela es un suceso imprevisto que causa la muerte o graves daños físicos o psicológicos o tiene riesgo de causarlos. Se llama centinela porque su ocurrencia sirve de alarma y obliga a la organización a su evaluación inmediata y a dar respuesta para controlar la aparición de nuevos casos. Todo evento centinela es un evento adverso

(Fuente: NORMA ISO 179003 Servicios Sanitarios. Gestión de Riesgos para la Seguridad del Paciente)

Sufrir un daño grave como consecuencia de la atención sanitaria, es lo último que espera un paciente y su familia cuando ingresa en un centro sanitario. Causar un daño físico y/o psicológico es lo último que desea cualquier organización orientada al cuidado de la salud. Es también lo último que espera la sociedad de sus profesionales sanitarios, y éstos de sí mismos. Aunque sabemos que los eventos adversos ocurren, y que sus consecuencias pueden llegar a ser devastadoras, no siempre estamos preparados a nivel organizativo para reaccionar ante ellos.

En los momentos de crisis, cuando – de manera periódica, sin previo aviso, pero invariablemente - un evento adverso sacude a una organización sanitaria, lo que diferencia a unas de otras, en sentido positivo o negativo, es su cultura de seguridad, y dentro de ella, la existencia o no de un plan de gestión de eventos adversos graves.

Responder de una forma adecuada en tiempo y forma a este tipo de situaciones catastróficas es un reto para cualquier organización. Los riesgos de no hacerlo, por otro lado, son muy altos, incluyendo entre otros aspectos los siguientes:

- pérdida de confianza en la organización
- debilitamiento del liderazgo de los equipos directivos y de los profesionales sanitarios

- pérdida de la oportunidad de aprender para mejorar y de la ocasión de lanzar mensajes institucionales sobre lo que realmente es importante para el centro, difundiendo y reforzando de este modo su política de seguridad
- aumento de las posibilidades de acciones legales, y de la magnitud de sus consecuencias
- un punto de partida muy desfavorable en relación con la responsabilidad social, a través de los medios de comunicación.

1.1 USUARIOS DIANA

Esta guía pretende llegar a todos los profesionales implicados en la atención de nuestros pacientes, que en algún momento podrían ser protagonistas o testigos de un evento adverso, y especialmente a quienes trabajan en la mejora de la calidad y la seguridad asistencial: responsables de calidad, miembros de los equipos directivos y mandos intermedios de nuestras organizaciones.

1.2 PACIENTES DIANA

Sujetos de todas las edades que acuden a las cualquier centro de Atención Primaria o a cualquiera de los hospitales del Servicio Gallego de Salud que presente durante su atención un adverso evento grave, así como sus familiares y/o allegados.

Para aproximarse al conocimiento de los puntos de vista y preferencias de la población diana se realizó una exhaustiva revisión de la bibliografía vigente.



2

ESTADO DEL CONOCIMIENTO



Ninguna circunstancia pone a prueba de manera más contundente el liderazgo de un equipo directivo que la gestión de la crisis que sigue a un acontecimiento con resultado de daño grave a un paciente en un centro sanitario. Todos los profesionales sanitarios deberían tener prevista cuál va a ser su actuación ante un eventual evento centinela, teniendo en cuenta que la respuesta tiene que poder darse en cualquier momento del día cualquier día del año.

Es preciso tomar conciencia de la importancia de que existan en las organizaciones equipos de gestión de eventos centinela, liderados por los equipos directivos, con formación metodológica apropiada, entrenados en el manejo de situaciones de crisis, con protocolos de actuación previamente elaborados y consensuados, con capacidad de respuesta inmediata ante un evento adverso grave.

La falta de competencia del personal y de una clara definición de responsabilidades se describe como una de las principales causas de fracaso en la gestión de una situación de crisis desencadenada por un evento centinela.

Según los expertos internacionales en temas de seguridad, cuatro son las dimensiones que caracterizan una buena respuesta a un evento adverso clínico con consecuencias de daño: inmediatez en el abordaje, transparencia en la gestión, capacidad de disculparse y responsabilidad.

Tras la ocurrencia de un evento adverso grave, la respuesta de una organización en las primeras 24 horas determinan casi siempre si el paciente y la familia implicados van a recibir un tratamiento basado en la confianza y el soporte efectivo, o en la improvisación, la ocultación y la falta de asunción de responsabilidades.

Las organizaciones que adoptan enfoques proactivos, basados en valores éticos como la honestidad, la empatía y la investigación de lo ocurrido

para que no se repita en el futuro, tras un acontecimiento de este tipo ven reforzada su cultura de seguridad, transformando una amenaza en una oportunidad de mejora de gran potencial.

En la búsqueda de las causas profundas de un evento, hay que orientarse hacia los fallos del sistema, y asumir que la culpabilización individual no aporta aprendizaje ni mejora. Un centro podría despedir a todos los profesionales involucrados en un evento centinela, en el caos del “día después”, pero ello no supondría ninguna mejora de la seguridad del centro. Otros profesionales podrían volver a cometer el mismo error si no se abordan cambios en el sistema. No se trata de dilucidar “a quién le pasó”, sino “qué pasó”, “por qué pasó” y “qué podemos hacer para que no vuelva a suceder”.

2.1 JUSTIFICACION

Existe a nivel internacional una creciente preocupación por la Seguridad de los Pacientes, basada entre otras cosas en la complejidad tecnológica de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos, en la interrelación de un número cada vez mayor de profesionales en la atención de un mismo paciente, con los riesgos de comunicación que ello implica, en la evidencia incontestable de que los eventos adversos justifican altísimos costes para cualquier sistema sanitario en términos sociales, humanos y económicos... Y también en la evidencia de que las intervenciones oportunas y adecuadas sobre los problemas que ponen en peligro la seguridad de los pacientes arrojan resultados que diferencian a unas organizaciones de otras.

En el Servizo Galego de Saúde no existe hasta la fecha, un procedimiento que pueda servir de orientación a los hospitales en su estrategia de enfoque y gestión de un evento adverso grave. Uno de los objetivos definidos en la Estrategia Sergas 2014 es “Garantizar la prestación de servicios

en el lugar y el momento adecuados, con niveles de calidad y seguridad comprometidos” (Objetivo nº 2), haciendo referencia expresa en su Línea Estratégica 2.6 Política de calidad e seguridade do paciente a la importancia de “ fomentar la cultura de seguridad clínica en la actividad diaria de los profesionales, implantando prácticas seguras que reduzcan la incidencia de eventos adversos”.

De ahí que la Subdirección Xeral de Desenvolvemento de Programas de Calidad y Seguridad Asistencial del Servicio Gallego de Salud, haya considerado su responsabilidad elaborar este documento y ponerlo a disposición de los hospitales de la Comunidad Autónoma.

2.2 ALCANCE

Este documento ha sido elaborado para su utilización por todos los centros sanitarios del Servizo Galego de Saúde.

Está orientado a la gestión de Eventos Adversos Graves y Eventos Centinela.

No obstante, los centros pueden hacer uso de este documento para el tratamiento de cualquier evento adverso, dado que los principios básicos que subyacen en este procedimiento son los mismos en todos los casos: comunicación permanente, investigación y análisis de lo sucedido, empatía, soporte a todos los implicados, resolución, aprendizaje y mejora resultante.



2.3 OBJETIVOS

1. Ayudar a los centros a ser capaces de dar una mejor respuesta, en tiempo oportuno y forma correcta, a las tres preguntas fundamentales que persigue cualquier análisis respetuoso y serio de un evento adverso grave: ¿qué pasó? ¿por qué pasó? ¿qué estamos haciendo y que vamos a hacer en adelante para que no vuelva a pasar?
2. Mejorar la respuesta de los centros a las actividades judiciales que pudieran derivarse.
3. Proporcionar a los centros una guía actualizada, basada en recomendaciones de reconocido prestigio internacional, sobre qué hacer cuando se produzca un evento adverso grave en el centro, que les sirva como base para la elaboración de un PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE EVENTOS ADVERSOS adaptado a sus circunstancias particulares.
4. Fomentar entre nuestros centros el concepto de aprendizaje para la mejora, y la orientación sistémica del error, promoviendo la integración de este Plan dentro de una estructura de Seguridad Asistencial cada vez más sólida.
5. Favorecer entre los hospitales el intercambio de experiencias para hacer extensible a todos ellos el aprendizaje que se derive de la gestión de un evento adverso en cualquiera de ellos.



2.4 EXCEPCIONES

El alcance de este documento no incluye los accidentes por radiaciones ni las alertas de Salud Pública, cuya gestión seguirá directrices específicas.

Tampoco incluye la actuación ante aquellas situaciones que pueden ser consideradas actividades delictivas o penales por parte de algún profesional/es, y que hayan provocado una lesión grave o catastrófica sobre un paciente o grupos de pacientes, como actuación bajo consumo de drogas, incumplimiento de actuaciones profesionales reguladas en el centro, etc.



3

METODOLOGÍA

3.1 GRUPO DE TRABAJO

La elaboración y la actual revisión de esta Guía de Recomendaciones para la Gestión de Eventos Centinela y Eventos Adversos Graves en los Centros Sanitarios del Sistema Público de Salud de Galicia ha sido promovida desde la Xerencia y la Subdirección Xeral de Desenvolvemento e Seguridade Asistencial del Servicio Gallego de Salud.

Las autoras de la guía son profesionales de las áreas de interés, con experiencia y formación en las disciplinas relacionadas con los temas abordados (médicos, enfermeras, responsables de calidad).

3.2 DECLARACIÓN DE AUSENCIA DE CONFLICTO DE INTERESES

Las autoras de la guía no reciben ninguna ayuda externa ni tienen ninguna relación con entidades privadas con ánimo de lucro.

3.3 DISEÑO DE LA GUÍA

Se trata de una guía estructurada de forma que permita su aplicación de una manera secuencial, con una orientación eminentemente práctica, reforzada por un listado de comprobación que se incorpora como anexo.

Las recomendaciones que se presentan están basadas en la revisión de la literatura especializada, con actualización de la evidencia científica cuando ello ha sido posible. Hay que aclarar que muchas de las intervenciones descritas carecen de evidencia sólida debido a que los métodos epidemiológicos clásicos son difíciles de aplicar en este campo, dadas las dificultades para aleatorizar y para medir resultados.

Las recomendaciones se han realizado teniendo en cuenta que el evento adverso se puede presentar en escenarios muy diversos, como pueden ser un centro de Atención Primaria, un hospital comarcal o un hospital universitario de gran tamaño. Ello hace que los contenidos tengan en ocasiones un carácter general, susceptible de ser concretado en cada centro en el que se vaya a utilizar la Guía.

También se ha tenido en cuenta que la aplicación de las recomendaciones no suponga una utilización irracional y/o inabordable de recursos. Las barreras de implementación detectadas de la guía incluyen las diferencias de cultura de seguridad entre unos centros y otros, y al hecho de que los eventos adversos graves se presentan, afortunadamente, con carácter extraordinario.

Se establece una periodicidad de revisión bianual.

3.4 REVISIÓN DE LA LITERATURA

Se realizó una búsqueda exploratoria para conocer el tipo de documentos que se publicaban en relación al tema objeto de nuestro estudio. Se partía de un documento inicial, la guía del Institute of Healthcare Improvement (IHI), a partir de la cual, se usó el método de expansión de consultas.

Con los resultados de la búsqueda exploratoria se definió la estrategia de búsqueda que se llevó a cabo en las bases de datos: Cochrane Library Plus y Medline (PubMed) desde 2005.

Además se realizó una búsqueda en las principales webs relacionadas con la seguridad del paciente:

- Página web de Canadian Patient Safety Institute. Disponible en <http://www.patientsafetyinstitute.ca/>
- Página web del Institute for Healthcare Improvement (IHI), Cambridge, Massachusetts <http://www.ihl.org/Pages/default.aspx>

- Patient safety & medical error, collection. Disponible en <http://jama.ama-assn.org/>
- Quality and Safety in Health Care (del grupo BMJ). Disponible en <http://qhc.bmjournals.com/>
- Revista de Calidad Asistencial. Disponible en <http://www.calidadasistencial.es/>
- Patient safety & medical error, collection. Disponible en <http://jama.ama-assn.org/>
- Página web del National Quality Forum: <http://www.qualityforum.org/>
- Página web de National Patient Safety Agency del National Health System del Reino Unido <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/>
- Página web de Seguridad del Paciente, del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Actualmente: <http://www.mpsi.es/>

Estas búsquedas se completaron con una búsqueda manual, revisándose las listas bibliográficas de los estudios relevantes identificados en la búsqueda electrónica. Y se utilizó el método de expansión de consultas a partir de un artículo relevante de la base de datos PubMed.

Los criterios de inclusión se definieron en los siguientes términos:

- Documentos publicados desde 2005
- En inglés, francés y español
- Guías y recomendaciones
- Estudios que hacen referencia a segundas víctimas y comunicación de errores a pacientes y familiares

Se utilizaron las estrategias de búsqueda que se describen a continuación:

Estrategia de búsqueda empleada en PubMed:

#1	adverse[Title] AND events[Title]	3942
#2	sentinel[Title] AND events[Title]	87
#3	safety management OR risk management	270814
#4	guideline OR recommendations	219977
#5	#1 OR #2	4026
#6	#5 AND #4	173
#7	#5AND #3	763
#8	# 4 AND #7	59
#9	Related Citations for PubMed (Select 20836418)	119
#10	#9 AND Limits: Publication Date from 2005	83

Estrategia de búsqueda empleada en Cochrane Library Plus:

#1	(ERRORES MEDICOS):TA	12
----	----------------------	----

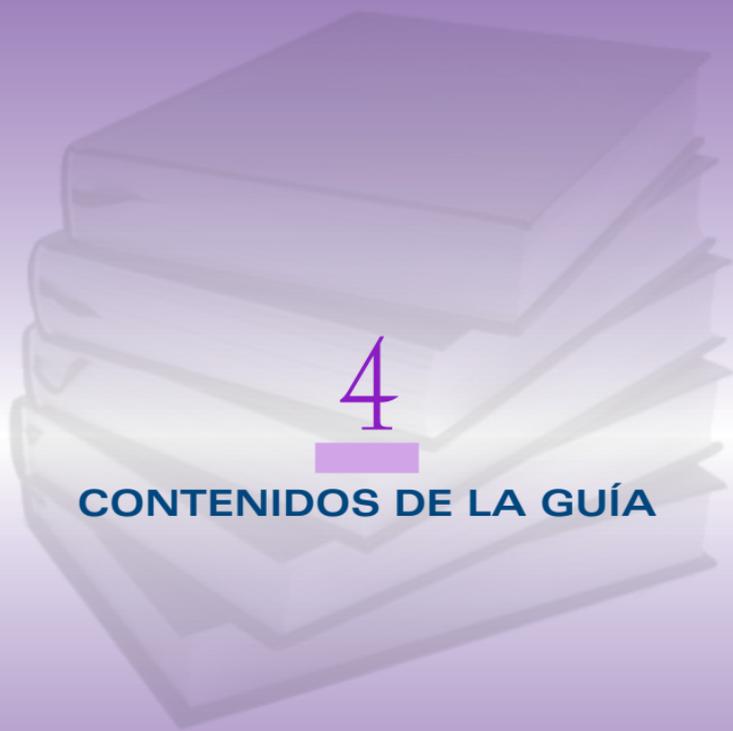
RESULTADOS.

De la búsqueda en las base de datos se obtuvieron 83 referencias bibliográficas en PubMed de las que se excluyeron 17 y 12 en Cochrane Library Plus, de las que se excluyeron 3. En el resto de fuentes consultadas (páginas web de seguridad del paciente) se recuperaron y se incluyeron para su análisis 3 estudios del The Canadian Patient Safety Institute (CPSI)

3.5 REVISIÓN EXTERNA

Una vez elaborado un primer borrador de la Guía, se remitió a todas las Gerencias de Atención Primaria y de Atención especializada del Servicio Galego de Salud, en diciembre de 2010 para su revisión por gerentes, responsables de calidad y/o profesionales expertos en los campos abordados. Se recogieron y valoraron todas sus alegaciones antes de la redacción del documento.

Para la actualización de la guía en su primera revisión, del 2012, se contó con la colaboración de María del Carmen Rodríguez Otero, documentalista de Biblosaúde, del Servizo Galego de Saúde para el soporte y revisión de la búsqueda desde un punto de vista metodológico.



CONTENIDOS DE LA GUÍA

El procedimiento que se describe a continuación se desarrolla en torno a cuatro aspectos fundamentales:



4.1 ACCIONES INMEDIATAS TRAS UN EVENTO CENTINELA

1. Garantizar la seguridad del paciente

- Estabilizar al paciente; administrarle la atención sanitaria precisa.
- Contactar de inmediato con el médico responsable si no está presente; conseguir órdenes alternativas si es preciso.
- Retirar todo el material, medicación o equipos inseguros o peligrosos.
- Valorar si puede haber más pacientes en riesgo inmediato, y actuar en consecuencia.

2. Articular la Comunicación Interna y Externa

- Notificar lo ocurrido inmediatamente al Jefe de Servicio/ Coordinador / Supervisor de Enfermería.
- Notificar lo ocurrido inmediatamente al gerente y equipo directivo.
- Notificar lo ocurrido al Responsable de Calidad y/o Seguridad Asistencial.
- Notificar el evento de manera inmediata a:
 - Gerencia del Sergas y Secretaría Técnica de Consellería de Sanidade, desde donde se articulará la comunicación del evento al Juzgado y al Gabinete de Prensa, si procede.
- Valorar si existe algún sistema de notificación obligatoria que le afecte.

3. Conservar pruebas

- Anotar las personas presentes en el evento. Un responsable debe recoger datos de primera mano.
- Mantener todo aquello que pueda ayudar a la investigación posterior del caso, como: equipos médicos implicados, cuerpos extraños retenidos, medicaciones, contenedores, jeringas, bolsas de sueros, muestras de laboratorio, etc.
- Tomar fotografías si es preciso.
- No borrar ni tachar pruebas físicas ni eliminar datos electrónicos.
- Asegurarse de que se ha recogido correctamente toda la documentación clínica relacionada con el evento.

4. Dar soporte al personal implicado

- Los supervisores y jefes de servicio deben valorar desde el principio el impacto psicológico que el evento adverso ha podido causar al profesional o profesionales implicados, y solicitar el soporte pertinente y posible.
- Distribuir las cargas de trabajo entre el resto de los profesionales para permitir que los implicados puedan afrontar la situación.

5. Convocar al Núcleo de Seguridad y Gestión de Riesgos y Formar un Equipo de Gestión del Evento

- El gerente del hospital designará qué personas integrarán a partir de ese momento el Equipo de Gestión del Evento Adverso y cuáles son sus funciones inmediatas. Este equipo coincidirá en todo o en parte con el Núcleo de Seguridad del centro.
- Garantizar que las necesidades asistenciales del paciente están cubiertas en todo momento designando un equipo asistencial responsable.
- Designar a las personas que participarán en el Análisis Causa Raíz (ACR).
- Determinar qué miembro del Equipo de Gestión del Evento Adverso será el contacto permanente para la familia (24 horas al día, 7 días por semana); dicho miembro se asegurará de mantener al paciente y/o la familia permanentemente informada de cualquier avance en la investigación del caso.

- Determinar qué miembros del Equipo de Gestión del Evento Adverso vehicularán la comunicación interna, la que se dará al resto de la Organización.
- Determinar qué miembro del Equipo de Gestión del Evento Adverso será el portavoz único para los medios de comunicación. Será el mismo, y único para la comunicación interna y externa.
- Delegar las responsabilidades de seguimiento entre los restantes miembros del Equipo de Gestión del Evento Adverso
- Velar escrupulosamente por la confidencialidad sobre el evento y el respeto hacia los implicados.

4.2 COMUNICACIÓN Y SOPORTE AL PACIENTE Y/O LA FAMILIA AFECTADOS

1. Iniciar de inmediato la comunicación

- Lo antes posible, siempre dentro de las primeras 24 horas. Es preciso asegurarse de que desde el primer momento, algún miembro del equipo sanitario se ocupa de dar soporte y apoyo a la familia y/o acompañantes, además de al propio paciente.
- La primera información debe transmitirla - o debe darse en presencia de – el profesional más próximo al paciente, y el que tenga una mayor relación de confianza previa con él y/o con su familia.
- En este primer punto la información será de carácter general , indicando lo que ha pasado, aclarando que se está siguiendo estrechamente

el caso, y dando ya a la familia la referencia clara de la persona de contacto que les mantendrá permanentemente informados a partir de entonces.

2. Preparar meticulosamente la Estrategia de comunicación con la familia

- El Equipo de Gestión del EA establecerá quién va a ser el comunicador principal con la familia y el equipo de soporte, teniendo en cuenta que:
 - el comunicador principal debe ser alguien con una relación de confianza previa con el paciente
 - al menos un miembro del equipo de soporte debe tener competencia clínica suficiente en el tema como para resolver las dudas que pueda plantear el paciente o su familia o representantes.
- Se determinará qué hechos se le van a comunicar a la familia en función de la evidencia disponible en cada momento.
- Se decidirá cuál es el mejor sitio y entorno para establecer la comunicación.
- Se dará al paciente y/o la familia la opción de elegir quién desea estar presente cuando sean informados, incluyendo la opción de que pueda hacerlo algún profesional sanitario próximo a la familia
- Se elegirá un lenguaje cultural y lingüísticamente apropiado a los interlocutores.

3. Reflexionar y preparar el Contenido de la comunicación

- Explicar al paciente y/o la familia lo que ha pasado, intentando seguir estas premisas:
 - Hablar de los hechos, de lo que ha pasado (evitar culpas, opiniones, elucubraciones...)
 - Ser empático, tener en cuenta la situación emocional en que se encuentran
 - Comprometerse a hacer una investigación con la intención de aclarar por qué ha sucedido el evento y para evitar que se repita en el futuro, y que se les informará de los resultados
 - Asegurarse de que el paciente y/o la familia han comprendido lo que se les ha dicho. Esforzarse en este aspecto, repetir las cosas cuantas veces sea necesario, no olvidar que están en situación de shock.
- Disculpase
 - Expresar que los profesionales del centro lamentan que haya ocurrido el evento
 - Las disculpas deben ser claras y personalizadas, evitando señalar culpables.
- Garantizar el soporte a la familia y/o al paciente
 - Ofrecerle a la familia la mayor comodidad posible si tiene que permanecer en el hospital, previendo y tratando de minimizar los costes económicos que ello les ocasione.

- Estar atentos a las posibles necesidades de apoyo psicológico y/o social
- Garantizar la continuidad de la comunicación
 - Estar atentos a cómo se siente la familia, preguntándole directamente si es preciso si considera que se le está diciendo la verdad, o si se siente abandonada ...
 - Asegurarse de que saben cómo y con quién tienen que contactar en caso de consultas o dudas, y de que disponen de sus teléfonos de contacto permanentes.
 - Informar permanentemente a la familia y/o al paciente de cualquier novedad o hallazgo en la investigación del evento, (y por supuesto, de cualquier cambio en la situación clínica)
 - En su momento, explicar al paciente y/o la familia, las medidas que el centro ha tomado para prevenir futuros eventos similares.
- Informar sobre las vías de reclamación administrativa.

4.3 COMUNICACIÓN Y SOPORTE A LOS PROFESIONALES IMPLICADOS

1. Reconocer el impacto del Evento Adverso sobre los profesionales sanitarios implicados
 - Los mandos intermedios de las unidades donde tenga lugar un EA estarán muy atentos a la repercusión que el mismo pueda tener sobre los profesionales involucrados, informando de sus impresiones al Equipo de Gestión del EA.
2. Identificar y proporcionar el soporte adecuado
 - El Equipo de Gestión de EA, especialmente a través del representante de Riesgos Laborales y del Responsable de Calidad/Seguridad del hospital valorará la necesidad de soporte psicológico inmediato y/o mantenido en el tiempo.
 - Se valorará la inclusión de los profesionales implicados en el grupo de ACR (en su totalidad o en una parte). Este aspecto se valorará en cada caso de forma individual. En los artículos revisados se considera que es deseable: su inclusión favorece el aprendizaje; su exclusión, la culpa.
 - El Equipo de Gestión del EA emitirá mensajes claros, orientados al enfoque sistémico del error, del tipo “vamos a gestionar esto entre todos”, evitando declaraciones culpabilizadoras.
 - El Equipo de Gestión de EA pondrá en conocimiento de los profesionales implicados los hallazgos bibliográficos que vayan encontrando como resultado de la investigación.
 - El centro debe tener el compromiso expreso, dentro de su cultura de seguridad y aprendizaje, de hacer seguimiento a largo plazo de los profesionales que han pasado por una experiencia de este tipo.

4.4 INVESTIGACIÓN Y DIFUSION DE RESULTADOS

Siempre que sucede un evento adverso con resultado de daño hay que valorar si hay que ponerlo en conocimiento de las autoridades judiciales, y si hay algún sistema de notificación obligatorio que le afecte. Pero aquí nos vamos a referir a la investigación interna que ha de hacer el hospital con la intención de entender qué pasó, por qué, y qué se puede hacer para que no vuelva a pasar.

La severidad del daño y la probabilidad de recurrencia determinarán el nivel de profundidad de la investigación de un evento adverso. En el caso de Eventos Centinela y/o Eventos Adversos Graves, se debe hacer un ACR. Se recomienda iniciarlo en las primeras 24 horas y completarlo en 45 días.

1. Comenzar de inmediato la investigación

- Determinar la magnitud del EA y decidir el nivel de investigación que se hará.
- El Núcleo de Seguridad y Gestión de Riesgos Clínicos/Equipo de Gestión de EA conducirán la investigación, conjuntamente con las partes implicadas y los líderes clínicos.
- La investigación debe iniciarse de manera inmediata a la notificación, con la intención de perder la menor información posible.
- El proceso incluye:
 - Asegurar y analizar las pruebas
 - Resguardar la documentación clínica y cualquier otro material útil para la investigación
 - Identificar e interrogar a posibles testigos
 - Ir reproduciendo el proceso en todo su recorrido
 - Hacer gráficos con flujos de acciones y tiempo
 - Documentar los hallazgos

2. Iniciar el proceso metodológico del Análisis Causa Raíz (ACR)

- Reunir a los participantes en el ACR en las primeras 24 horas tras el EA, priorizando esta actividad sobre su práctica asistencial o de otro tipo.
- Para que esta metodología sea eficaz debe ser liderada por una persona con formación que la conduzca.
- El ACR requiere como mínimo dos sesiones para conseguir los objetivos de definir los hallazgos, identificar las causas latentes y desarrollar acciones correctivas.
- Participantes:
 - Miembros del equipo directivo que el gerente determine.
 - Médicos/ enfermeras implicados.
 - Personal de enfermería/ auxiliares participantes o testigos clave.
 - Responsables de Calidad/Seguridad /Riesgos Clínicos.
 - Jefes de Servicio.
 - Otros (a decidir en cada caso concreto).
- Deberá estar completo, como máximo, a los 45 días del evento
- Planes de Acción:
 - Estarán orientados a solventar las causas raíz resultantes del análisis.
 - Deberán ser detallados, con clara identificación de tareas y responsables.
- La responsabilidad de la implantación de las mejoras será delegada a los jefes de servicio, quienes emitirán informes periódicos de seguimiento y memoria final de implantación al Equipo de Gestión del EA y a la persona responsable del ACR.

- Las acciones correctivas resultantes de un ACR deben ser consideradas como una prioridad absoluta, siendo responsabilidad del Equipo de Gestión de EA monitorizar que los cambios se producen y detectar posibles efectos indeseables de dichos cambios.
- El Equipo de Gestión mantendrá informados a los profesionales y a los jefes clínicos de las acciones implantadas.

5

BIBLIOGRAFÍA

- Conway J, Federico F, Stewart K, Campbell MJ. Respectful Management of Serious Clinical Adverse Events. IHI Innovation Series white paper. Cambridge, Massachusetts: Institute for Healthcare Improvement; 2010. Available on www.IHI.org.
- Guidelines for responding to Serious Adverse Events 2010. Catholic Healthcare Partners.
- Serious Reportable Events in Healthcare 2006 Update. National Quality Forum; March 2007. Available at: http://www.qualityforum.org/publications/reports/sre_2006.asp
- NORMA ISO 179003 Servicios Sanitarios. Gestión de Riesgos para la Seguridad del Paciente
- Disclosure Working Group. Canadian Disclosure Guidelines: Being Open and Honest with Patients and Families [Internet]. Edmonton, AB: Canadian Patient Safety Institute; 2011. [citado 2012 Agosto 9]. Disponible en: <http://www.patientsafetyinstitute.ca/English/toolsResources/disclosure/Documents/Draft%20For%20Canadian%20Disclosure%20Guidelines%20posted%20for%20webinar.pdf>
- Frank JR, Brien S, (Editors) on behalf of The Safety Competencies Steering Committee [Internet]. The Safety Competencies: Enhancing Patient Safety Across the Health Professions. Ottawa, ON: Canadian Patient Safety Institute; 2008. [citado 2012 Agosto 9]. Disponible en: <http://www.patientsafetyinstitute.ca/English/toolsResources/safetyCompetencies/Documents/Safety%20Competencies.pdf>
- Background Paper for the Development of National Guidelines for the Disclosure of Adverse Events [Internet]. Canadian Patient Safety Institute; 2006. [citado 2012 Agosto 9]. Disponible en: <http://www.patientsafetyinstitute.ca/English/toolsResources/disclosure/Documents/Background%20Paper%20for%20the%20Canadian%20Disclosure%20Guidelines.pdf>
- Doucette E, Fazio S, LaSalle V, Malcius C, Mills J, Archer TR, St-Laurent J. Full disclosure of adverse events to patients and families in the ICU: wouldn't you want to know? *Dynamics*. 2010 Fall;21(3):16-9. PubMed PMID: 20836418.
- Hébert PC, Levin AV, Robertson G. Bioethics for clinicians: 23. Disclosure of medical error. *CMAJ*. 2001 Feb 20;164(4):509-13. Review. PubMed PMID: 11233873; PubMed Central PMCID: PMC80781.
- Hébert PC. Disclosure of adverse events and errors in healthcare: an ethical perspective. *Drug Saf*. 2001;24(15):1095-104. PubMed PMID: 11772143.

- Shannon SE, Foglia MB, Hardy M, Gallagher TH. Disclosing errors to patients: perspectives of registered nurses. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2009 Jan;35(1):5-12. PubMed PMID: 19213295.
- Levinson W. Disclosing medical errors to patients: a challenge for health care professionals and institutions. *Patient Educ Couns.* 2009 Sep;76(3):296-9. Epub 2009 Aug 14. PubMed PMID: 19683408.
- Kovacs Burns K. Canadian patient safety champions: collaborating on improving patient safety. *Healthc Q.* 2008;11(3 Spec No.):95-100. PubMed PMID: 18382169.
- Iedema R, Sorensen R, Manias E, Tuckett A, Piper D, Mallock N, Williams A, Jorm C. Patients' and family members' experiences of open disclosure following adverse events. *Int J Qual Health Care.* 2008 Dec;20(6):421-32. Epub 2008 Sep 17. PubMed PMID: 18801752.
- Peto RR, Tenerowicz LM, Benjamin EM, Morsi DS, Burger PK. One system's journey in creating a disclosure and apology program. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2009 Oct;35(10):487-96. PubMed PMID: 19886087.
- Gallagher TH, Waterman AD, Garbutt JM, Kapp JM, Chan DK, Dunagan WC, Fraser VJ, Levinson W. US and Canadian physicians' attitudes and experiences regarding disclosing errors to patients. *Arch Intern Med.* 2006 Aug 14-28;166(15):1605-11. PubMed PMID: 16908793.
- Allan A, McKillop D. The health implications of apologizing after an adverse event. *Int J Qual Health Care.* 2010 Apr;22(2):126-31. Epub 2010 Feb 5. PubMed PMID: 20139148.
- Henry LL. Disclosure of medical errors: ethical considerations for the development of a facility policy and organizational culture change. *Policy Polit Nurs Pract.* 2005 May;6(2):127-34. PubMed PMID: 16443966.
- Hobgood C, Peck CR, Gilbert B, Chappell K, Zou B. Medical errors-what and when: what do patients want to know? *Acad Emerg Med.* 2002 Nov;9(11):1156-61. PubMed PMID: 12414464.
- Schor EL; American Academy of Pediatrics Task Force on the Family. Family pediatrics: report of the Task Force on the Family. *Pediatrics.* 2003 Jun;111(6 Pt 2):1541-71. PubMed PMID: 12777595.
- Liebman CB, Hyman CS. A mediation skills model to manage disclosure of errors and adverse events to patients. *Health Aff (Millwood).* 2004 Jul-Aug;23(4):22-32. PubMed PMID: 15318564.

- IHI releases guidance on disclosing adverse events to patients, families. *Hosp Peer Rev*. 2010 Nov;35(11):121-3. PubMed PMID: 21117503.
- Stokes SL, Wu AW, Pronovost PJ. Ethical and practical aspects of disclosing adverse events in the emergency department. *Emerg Med Clin North Am*. 2006 Aug;24(3):703-14. Review. PubMed PMID: 16877138.
- Moskop JC, Geiderman JM, Hobgood CD, Larkin GL. Emergency physicians and disclosure of medical errors. *Ann Emerg Med*. 2006 Nov;48(5):523-31. Epub 2006 Jun 9. PubMed PMID: 17052552.
- Cantor MD, Barach P, Derse A, Maklan CW, Wlody GS, Fox E. Disclosing adverse events to patients. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2005 Jan;31(1):5-12. PubMed PMID: 15691205.
- Gallagher TH, Waterman AD, Ebers AG, Fraser VJ, Levinson W. Patients' and physicians' attitudes regarding the disclosure of medical errors. *JAMA*. 2003 Feb 26;289(8):1001-7. PubMed PMID: 12597752.
- O'Connor E, Coates HM, Yardley IE, Wu AW. Disclosure of patient safety incidents: a comprehensive review. *Int J Qual Health Care*. 2010 Oct;22(5):371-9. Epub 2010 Aug 13. Review. PubMed PMID: 20709703.
- Mazor KM, Simon SR, Yood RA, Martinson BC, Gunter MJ, Reed GW, Gurwitz JH. Health plan members' views about disclosure of medical errors. *Ann Intern Med*. 2004 Mar 16;140(6):409-18. PubMed PMID: 15023706.
- Adams RJ, Tucker G, Price K, Hill CL, Appleton SL, Wilson DH, Taylor AW, Ruffin RE. Self-reported adverse events in health care that cause harm: a population-based survey. *Med J Aust*. 2009 May 4;190(9):484-8. PubMed PMID: 19413518.
- Fein SP, Hilborne LH, Spiritus EM, Seymann GB, Keenan CR, Shojania KG, Kagawa-Singer M, Wenger NS. The many faces of error disclosure: a common set of elements and a definition. *J Gen Intern Med*. 2007 Jun;22(6):755-61. Epub 2007 Mar20. PubMed PMID: 17372787; PubMed Central PMCID: PMC2219850.
- Smith JR, Cole FS. Patient safety: effective interdisciplinary teamwork through simulation and debriefing in the neonatal ICU. *Crit Care Nurs Clin North Am*. 2009 Jun;21(2):163-79. Review. PubMed PMID: 19460662.
- Sorensen R, Iedema R, Piper D, Manias E, Williams A, Tuckett A. Disclosing clinical adverse events to patients: can practice inform policy? *Health Expect*. 2010 Jun;13(2):148-59. Epub 2009 Oct 5. PubMed PMID: 19804555.

- Gray JE. Physician accountability, patient safety and patient compensation. *World Hosp Health Serv.* 2006;42(2):14-6. PubMed PMID: 16900793.
- Mazor KM, Greene SM, Roblin D, Lemay CA, Firneno CL, Calvi J, Prouty CD, Horner K, Gallagher TH. More than words: Patients' views on apology and disclosure when things go wrong in cancer care. *Patient Educ Couns.* 2011 Aug 6.[Epub ahead of print] PubMed PMID: 21824739; PubMed Central PMCID: PMC3214230.
- Mauduit L. [Notification of damages associated with care, a practical guide].*Soins.* 2011 Jun;(756):10. French. PubMed PMID: 21809502.
- Brandom BW, Callahan P, Micalizzi DA. What happens when things go wrong? *Paediatr Anaesth.* 2011 Jul;21(7):730-6. doi: 10.1111/j.1460-9592.2010.03513.x. Epub 2011 Jan 21. Review. PubMed PMID: 21251144.
- Fein S, Hilborne L, Kagawa-Singer M, Spiritus E, Keenan C, Seymann G, Sojanian K, Wenger N. A Conceptual Model for Disclosure of Medical Errors. In: Henriksen K, Battles JB, Marks ES, Lewin DI, editors. *Advances in Patient Safety: From Research to Implementation (Volume 2: Concepts and Methodology)*. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2005 Feb. PubMed PMID: 21249826.
- Fromson JA, Kenney LK. The disclosure dilemma--large-scale adverse events. *N Engl J Med.* 2010 Dec 16;363(25):2471. PubMed PMID: 21158676.
- Pfrimmer DM. Nursing's role in disclosure and apology. *J Contin Educ Nurs.* 2010 Aug;41(8):342-3. doi: 10.3928/00220124-20100726-03. PubMed PMID: 20666353.
- Bell SK, Moorman DW, Delbanco T. Improving the patient, family, and clinician experience after harmful events: the "when things go wrong" curriculum. *Acad Med.* 2010 Jun;85(6):1010-7. PubMed PMID: 20505403.
- Binder L. The importance of never. In dealing with never events, focus on harm to patients, not the blame game. *Mod Healthc.* 2010 May 3;40(18):23. PubMed PMID: 20476537.
- Loren DJ, Garbutt J, Dunagan WC, Bommarito KM, Ebers AG, Levinson W, Waterman AD, Fraser VJ, Summy EA, Gallagher TH. Risk managers, physicians, and disclosure of harmful medical errors. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2010 Mar;36(3):101-8. PubMed PMID: 20235411.

- McDonald TB, Helmchen LA, Smith KM, Centomani N, Gunderson A, Mayer D, Chamberlin WH. Responding to patient safety incidents: the "seven pillars". *Qual Saf Health Care*. 2010 Dec;19(6):e11. Epub 2010 Mar 1. PubMed PMID: 20194217.
- Woodward HI, Mytton OT, Lemer C, Yardley IE, Ellis BM, Rutter PD, Greaves FE, Noble DJ, Kelley E, Wu AW. What have we learned about interventions to reduce medical errors? *Annu Rev Public Health*. 2010 Apr 21;31:479-97 1 p following 497. Review. PubMed PMID: 20070203.
- Edwin A. Non-disclosure of medical errors an egregious violation of ethical principles. *Ghana Med J*. 2009 Mar;43(1):34-9. PubMed PMID: 19652753; PubMed Central PMCID: PMC2709172.
- Skarsgard ED. Managing the adverse event occurring during elective, ambulatory pediatric surgery. *Semin Pediatr Surg*. 2009 May;18(2):122-4. PubMed PMID: 19349005.
- Abramson E, Hyman D, Osorio SN, Kaushal R. Implementing a patient safety and quality program across two merged pediatric institutions. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2009 Jan;35(1):43-8. PubMed PMID: 19213300.
- Vandergrift E. Professional obligations to disclose adverse events: a changed regulatory landscape following patient safety initiatives. *Health Law Can*. 2007 Nov;28(2):39-55. PubMed PMID: 18306928.
- Garbutt J, Waterman AD, Kapp JM, Dunagan WC, Levinson W, Fraser V, Gallagher TH. Lost opportunities: how physicians communicate about medical errors. *Health Aff (Millwood)*. 2008 Jan-Feb;27(1):246-55. PubMed PMID: 18180501.
- Wayman KI, Yaeger KA, Sharek PJ, Trotter S, Wise L, Flora JA, Halamek LP. Simulation-based medical error disclosure training for pediatric healthcare professionals. *J Healthc Qual*. 2007 Jul-Aug;29(4):12-9. PubMed PMID: 17849675.
- 'Full disclosure' approach to errors may be costly. *Healthcare Benchmarks Qual Improv*. 2007 Apr;14(4):45-6. PubMed PMID: 17431979.
- Simons SL. Full disclosure when bad things happen. *Neonatal Netw*. 2007 Mar-Apr;26(2):131-2. Review. PubMed PMID: 17402605.
- Knutsson SE, Bergbom IL. Custodians' viewpoints and experiences from their child's visit to an ill or injured nearest being cared for at an adult intensive care unit. *J Clin Nurs*. 2007 Feb;16(2):362-71. PubMed PMID: 17239072.

- Cox W. The five a's: What do patients want after an adverse event? *J Healthc Risk Manag.* 2007;27(3):25-9. PubMed PMID: 20200885.
- Matlow A, Stevens P, Harrison C, Laxer RM. Disclosure of medical errors. *Pediatr Clin North Am.* 2006 Dec;53(6):1091-104. Review. PubMed PMID: 17126684.
- Boyle D, O'Connell D, Platt FW, Albert RK. Disclosing errors and adverse events in the intensive care unit. *Crit Care Med.* 2006 May;34(5):1532-7. Review. PubMed PMID: 16540948.
- Espin S, Levinson W, Regehr G, Baker GR, Lingard L. Error or "act of God"? A study of patients' and operating room team members' perceptions of error definition, reporting, and disclosure. *Surgery.* 2006 Jan;139(1):6-14. PubMed PMID: 16364712.
- Manser T, Staender S. Aftermath of an adverse event: supporting health care professionals to meet patient expectations through open disclosure. *Acta Anaesthesiol Scand.* 2005 Jul;49(6):728-34. Review. PubMed PMID: 15954950.
- Pendrak R. Anger management in disclosure of adverse events: How to deal with anger and other emotions in adverse events and error disclosure. Dr. Robert Buckman. Publisher: Cinemedic Productions, Toronto, Ontario, Canada; \$239. *J Healthc Risk Manag.* 2005;25(3):8. PubMed PMID: 20200860.
- Rosner F, Berger JT, Kark P, Potash J, Bennett AJ. Disclosure and prevention of medical errors. Committee on Bioethical Issues of the Medical Society of the State of New York. *Arch Intern Med.* 2000 Jul 24;160(14):2089-92. Review. PubMed PMID: 10904450.
- Wu AW, Huang IC, Stokes S, Pronovost PJ. Disclosing medical errors to patients: it's not what you say, it's what they hear. *J Gen Intern Med.* 2009 Sep;24(9):1012-7. Epub 2009 Jul 4. PubMed PMID: 19578819; PubMed Central PMCID: PMC2726881.
- Barrios L, Tsuda S, Derevianko A, Barnett S, Moorman D, Cao CL, Karavas AN, Jones DB. Framing family conversation after early diagnosis of iatrogenic injury and incidental findings. *Surg Endosc.* 2009 Nov;23(11):2535-42. Epub 2009 Apr 3. PubMed PMID: 19343426.
- 56: Calvert JF Jr, Hollander-Rodriguez J, Atlas M, Johnson KE. Clinical inquiries. What are the repercussions of disclosing a medical error? *J Fam Pract.* 2008 Feb;57(2):124-5. Review. PubMed PMID: 18248735

- Alegre L. ¿A qué esperan los médicos de familia para codificar sus diagnósticos?. *Gest Clín y Sanit.* 2007;9(2):65
- Librero J; Ridao M. Elevada prevalencia de errores médicos relacionados con la discontinuidad de cuidados entre especializada y atención primaria. *Gest Clín y Sanit.* 2004;6(3):108
- Marín Gómez M. Errar es humano, reconocerlo aún más. *Gest Clín y Sanit.* 2003;5(2):77
- Cervera P. "Errare humanum est", pero persistir es intolerable. *Gest Clín y Sanit.* 2006;8(2):56
- Aibar Remón C; Navarro Gistau G. Errores y sucesos adversos: un problema que no sólo es hospitalario. *Gest Clín y Sanit.* 2006; 8(3):105
- Gervás J. La sesión clínica respecto a pacientes en los que se han cometido errores: una útil herramienta de mejora de la calidad. *Gest Clín y Sanit.* 2002;4(4):123
- Briones E. Lo que empezamos a saber sobre la efectividad de las intervenciones para mejorar la seguridad de los pacientes. *Gest Clín y Sanit.* 2010;12(4):132
- Aranaz Andrés JM; Beltrán Peribáñez J. Los efectos adversos previos a la hospitalización son tan importantes como los desarrollados en el hospital. *Gest Clín y Sanit.* 2004;6(4):152
- García Menéndez C. Los efectos adversos en la atención ambulatoria: una asignatura pendiente. *Gest Clín y Sanit.* 2007;9(2):55

6



AUTORAS

Beatriz Pais Iglesias,

Licenciada en Medicina y Cirugía, especialista en Nefrología. Técnico de Calidad de la Subdirección de Desarrollo de Programas de Calidad y Seguridad Asistencial del Servicio Gallego de Salud.

María Dolores Martín Rodríguez,

Licenciada en Licenciada en Medicina y Cirugía, Facultativo especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Jefa de Servicio de la Subdirección de Desarrollo de Programas de Calidad y Seguridad Asistencial del Servicio Gallego de Salud.

Bárbara Rodríguez Pérez,

Diplomada en Enfermería. Técnico de Calidad de la Subdirección de Desarrollo de Programas de Calidad y Seguridad Asistencial del Servicio Gallego de Salud.

Mercedes Carreras Viñas,

Diplomada en Enfermería. Subdirectora Xeral de la Subdirección de Desarrollo de Programas de Calidad y Seguridad Asistencial del Servicio Gallego de Salud.

7

AGRADECIMIENTOS

Las autoras de la guía quieren mostrar su agradecimiento:

A los **gestores del SiNASP de los hospitales** del Servicio Gallego de Salud, porque con sus críticas, sus sugerencias, y su valioso y constante trabajo nos impulsan a mejorar el nuestro.

A **María Carmen Rodríguez Otero**, documentalista del Servicio Gallego de Salud, por su paciencia, y por su inestimable colaboración para la búsqueda bibliográfica y la revisión metodológica.

A **Mar Lale Candal**, técnico de calidad del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela por su ayuda en la elaboración del listado de comprobación.

A todos los **revisores externos del Servicio Gallego de Salud** por sus valiosas y desinteresadas aportaciones.

8



ANEXOS

ANEXO I: RESUMEN GUÍA

ACCIONES INMEDIATAS TRAS UN EVENTO CENTINELA

- Garantizar la seguridad del paciente y el soporte a la familia
- Articular la comunicación interna
- Notificar los hechos al Juzgado y conservar pruebas
- Proporcionar soporte al personal implicado
- Convocar al Núcleo de Seguridad y Gestión de Riesgos y formar un Equipo de Gestión del Evento



COMUNICACIÓN Y SOPORTE AL PACIENTE Y/O FAMILIA AFECTADOS

- Iniciar de inmediato la comunicación y el soporte a la familia
- Preparar meticulosamente la estrategia de comunicación con la familia
- Elaborar el contenido de la comunicación a la familia



COMUNICACIÓN Y SOPORTE A LOS PROFESIONALES AFECTADOS

- Reconocer el impacto del evento adverso sobre los profesionales sanitarios implicados
- Identificar y proporcionar el soporte adecuado



INVESTIGACIÓN Y DIFUSIÓN DE RESULTADOS RELACIONADOS CON EL CASO

- Comenzar de inmediato la investigación
- Iniciar el proceso metodológico del Análisis Causa Raíz (ACR)

ANEXO II:

LISTADO DE COMPROBACIÓN DE LA APLICACIÓN DE LA GUIA

I. ACCIONES INMEDIATAS TRAS UN EVENTO CENTINELA

Garantizar la seguridad del paciente

- Estabilizar al paciente y administrarle la atención médica precisa
- Asegurar el soporte inmediato a la familia
- Contactar de inmediato con el médico responsable de no estar presente, conseguir órdenes alternativas si es preciso.
- Retirar todo el material, medicación o equipos inseguros o peligroso.
- Valorar si puede haber más pacientes en riesgo y actuar en consecuencia.

Articular la comunicación interna y externa

- Notificar de inmediato el evento a los siguientes responsables del hospital:
- Jefe de servicio/Coordinador/Supervisor de enfermería
- Responsable de Calidad y/o Seguridad Asistencial
- Equipo directivo del centro
- Notificar el evento a los siguientes responsables del Servicio Galego de Saúde:
- Gerencia y/o Secretaría General.

Conservar pruebas

- Mantener todo aquello que pueda ayudar a la investigación posterior del caso: equipos médicos implicados, cuerpos ex-

traños retenidos, medicaciones, contenedores, jeringas, bolsas de sueros, muestras de laboratorio, etc. No borrar ni tachar pruebas físicas ni eliminar datos electrónicos.

- Asegurarse de que se ha recogido correctamente toda la documentación clínica relacionada con el evento.

Proporcionar soporte al personal implicado

- Valorar el impacto que ha podido causar el evento al personal implicado y proporcionar el soporte pertinente (supervisores de enfermería y jefes de servicio).
- Distribuir las cargas de trabajo entre el resto de profesionales para permitir a los implicados afrontar la situación.

Convocar al Núcleo de Seguridad y Gestión de Riesgos y formar un equipo de gestión del evento.

- Designar –el gerente - a las personas integrantes del Equipo de Gestión del Evento Adverso y determinar sus funciones inmediatas (el equipo coincidirá en todo o parte con el Núcleo de Seguridad del centro).
- Designar a los responsables de las siguientes funciones:
 - Un equipo asistencial responsable del paciente afectado
 - Personas participantes en el Análisis Causa Raíz del evento.
 - Miembro del Equipo que será el contacto permanente para la familia (24 horas al día, 7 días a la semana)
 - Miembros del Equipo responsables de vehicular la comunicación interna proporcionada al resto de la organización.
 - Miembro del Equipo encargado de ser portavoz único para los medios de comunicación.
- Delegar las responsabilidades de seguimiento entre los restantes miembros del equipo.

II. COMUNICACIÓN Y SOPORTE AL PACIENTE Y/O FAMILIA AFECTADOS

Iniciar de inmediato la comunicación

- Iniciar la comunicación lo antes posible, siempre dentro de las siguientes 24 horas.
- La primera información debe darla el profesional más próximo al paciente, con mayor relación de confianza previa con él y/o su familia.
- En el primer momento, la información debe ser general, indicando lo que ha ocurrido, aclarando que se está siguiendo estrechamente el caso y proporcionando a la familia la referencia concreta de la persona de contacto que les mantendrá informados permanentemente a partir de ahí.
- Asegurarse de que un profesional se ocupe de dar soporte a la familia de forma inmediata.

Preparar la estrategia de comunicación con la familia

- Determinar a la persona encargada de ser el comunicador principal con la familia y el equipo de soporte, teniendo en cuenta que:
 - El comunicador principal debe ser alguien con relación de confianza previa con el paciente.
 - Al menos un miembro del equipo de soporte debe tener competencia clínica suficiente en el tema para poder resolver las dudas que pueda plantear el paciente o su familia o representantes.
- Determinar qué hechos se le van a comunicar a la familia en función de la evidencia disponible en cada momento.
- Decidir el sitio y entorno más adecuado para establecer la comunicación.
- Dar al paciente y/o familia la opción de elegir quién desea estar presente cuando sean informados, incluyendo la posibilidad

de estar acompañados por algún profesional sanitario próximo a la familia.

- Elegir un lenguaje cultural y lingüísticamente apropiado a los interlocutores.

Preparar el contenido de la comunicación

- Transmitir al paciente y/o la familia lo que ha pasado, según las siguientes premisas:
 - Hablar de los hechos ocurridos objetivamente , evitando opiniones, conjeturas, culpas, etc.
 - Ser empático, tener en cuenta la situación emocional en que se encuentran.
- Asegurar que se va a realizar una investigación con la intención de aclarar por qué ha sucedido el evento y evitar que se repita en el futuro, y que se les informará de los resultados.
- Asegurarse de que el paciente y/o la familia han comprendido lo que se les ha dicho, y repetir las cosas tantas veces sea necesario para ello, teniendo en cuenta su situación de shock.
- Disculparse:
 - Expresar que el hospital lamenta que haya ocurrido el evento.
 - Las disculpas deben ser claras y personalizadas, evitando señalar culpables.
- Ofrecer a la familia la mayor comodidad posible si tiene que permanecer en el hospital, previendo y tratando de minimizar los costes económicos que ello conlleve.
- Estar atentos a cómo se siente la familia, preguntándole directamente si es preciso si considera que se le está diciendo la verdad, si se siente abandonada, etc. Atender sus necesidades de apoyo psicológico y/o social

- Asegurarse de que saben cómo y con quién tienen que contactar en caso de consultas o dudas, y de que disponen de sus teléfonos de contacto permanentes.
- Informar permanentemente a la familia y/o al paciente de cualquier hallazgo en la investigación del evento y, por supuesto, de todo cambio en la situación clínica del paciente.
- En su momento, explicar al paciente y/o su familia de las medidas tomadas por el centro para prevenir futuros eventos similares.

III. COMUNICACIÓN Y SOPORTE A LOS PROFESIONALES AFECTADOS

Reconocer el impacto del evento adverso sobre los profesionales sanitarios implicados

- Estar atentos a la repercusión que el evento pueda tener sobre los profesionales involucrados, informando los mandos intermedios al Equipo de Gestión del Evento Adverso de sus impresiones.

Identificar y proporcionar el soporte adecuado

- El Equipo de Gestión del Evento Adverso valorará la necesidad de soporte psicológico inmediato y/o mantenido en el tiempo.
- Valorar la inclusión de los profesionales implicados en el grupo de Análisis Causa Raíz (ACR), en su totalidad o en parte, y valorando cada caso de modo individual
- El Equipo de Gestión del Evento Adverso pondrá en conocimiento de los profesionales implicados los hallazgos bibliográficos que encuentren como resultado de la investigación.
- Realizar un seguimiento a largo plazo de los profesionales que han pasado una experiencia de este tipo.

IV. INVESTIGACIÓN Y DIFUSIÓN DE RESULTADOS RELACIONADOS CON EL CASO

Comenzar de inmediato la investigación

- Determinar la magnitud del evento adverso y decidir el nivel de investigación a realizar.
- Iniciar la investigación de manera inmediata a la notificación del evento, para perder la menor información posible. El proceso incluye:
 - Asegurar y analizar las pruebas
 - Resguardar la documentación clínica y cualquier otro material útil para la investigación.
 - Identificar e interrogar a posibles testigos.
 - Reproducir el proceso en todo su recorrido.
 - Realizar gráficos con flujos de acciones y tiempo.
 - Documentar los hallazgos.

Iniciar el proceso metodológico del Análisis Causa Raíz (ACR)

- Para la eficacia de esta metodología, el análisis debe ser liderado por una persona con formación que la conduzca.
 - El ACR requiere como mínimo 2 sesiones para conseguir los objetivos de definir los hallazgos, identificar las causas latentes y desarrollar acciones correctivas.
 - Participantes:
 - Miembros del equipo directivo que el Gerente determine.
 - Médicos/ enfermeras implicados.
 - Personal de enfermería/ auxiliares participantes o testigos clave.

- Jefe de Servicio.
- Otros (a decidir en cada caso concreto).
- Completar el análisis en un plazo máximo de 45 días desde que ocurre el evento.
- Orientar los planes de acción a solventar las causas raíz resultantes del análisis.
- Identificar tareas, responsabilidades y plazos.
 - La responsabilidad de la implantación de las mejoras será delegada a los jefes de servicio, que emitirán informes periódicos de seguimiento y una memoria final de implantación al Equipo de Gestión del Evento Adverso y a la persona responsable del ACR
 - Las acciones correctivas resultantes de un ACR deben ser consideradas como prioridad absoluta, siendo responsabilidad del Equipo de Gestión del Evento Adverso monitorizar que los cambios se producen y detectar posibles efectos indeseables de dichos cambios.
- Informar a los profesionales y a los jefes clínicos de las acciones implantadas

ANEXO III:

EVENTOS ADVERSOS GRAVES NOTIFICABLES (National Quality Forum)

En el año 2002, el National Quality Forum (NQF) elaboró una lista de eventos adversos graves notificables, que fue actualizada en 2006. Recoge 28 eventos adversos, que clasifica en 6 categorías:

I. EVENTOS QUIRÚRGICOS

1. Cirugía que se realiza sobre la parte del cuerpo errónea.
2. Cirugía que se realiza al paciente equivocado.
3. El procedimiento quirúrgico erróneo que se le realiza a un paciente.
4. El dejar un cuerpo extraño en el cuerpo del paciente tras cirugía u otro proceso.
5. La muerte intraoperatoria o muerte postoperatoria inmediata en un paciente ASA clase 1.

II. EVENTOS RELACIONADOS CON PRODUCTOS SANITARIOS

6. La muerte o incapacidad grave asociadas al uso de medicamentos, aparatos o productos biológicos contaminados que proporciona el centro sanitario.
7. La muerte o incapacidad grave asociadas al uso o funcionamiento de un aparato que se emplea de una forma para el que no está destinado.
8. La muerte o incapacidad grave asociadas con embolia intravascular gaseosa, estando bajo los cuidados del centro sanitario.

III. EVENTOS RELACIONADOS CON LA PROTECCION DE LOS PACIENTES

9. Entrega de un bebé a la persona equivocada.
10. La muerte o incapacidad grave asociadas con la fuga (desaparición) del paciente.
11. El suicidio o intento de suicidio con el resultado de incapacidad grave, estando bajo los cuidados del centro sanitario.

IV. EVENTOS RELACIONADOS CON EL TRATAMIENTO

12. La muerte o incapacidad grave asociadas con un error de medicación (ej. errores en relación a la medicación errónea, dosis errónea, momento erróneo, proporción errónea, preparación errónea o ruta de administración errónea).
13. La muerte o incapacidad grave asociadas con la reacción hemolítica a causa de la administración de sangre o productos sanguíneos ABO/HLA incompatibles.
14. La muerte o incapacidad grave de la madre asociadas con el parto, estando bajo los cuidados del centro sanitario.
15. La muerte o incapacidad grave asociadas con la hipoglucemia que comienza cuando uno está bajo los cuidados del centro sanitario.
16. La muerte o incapacidad grave (kernicterus) asociadas con el hecho de no identificar y tratar la hiperbilirrubinemia en neonatos.
17. Las úlceras por presión de grado 3 o 4 adquiridos durante el ingreso en un centro sanitario.
18. La muerte o incapacidad grave debidas a una terapia de manipulación de columna vertebral.
19. Inseminación artificial con donante de esperma erróneo.(continúa en página siguiente)

V. EVENTOS RELACIONADOS CON EL ENTORNO

20. La muerte o incapacidad grave asociada con un electrochoque, estando bajo los cuidados de un centro sanitario.
21. Cualquier evento en el cual una vía de oxígeno u otro gas que ha de ser transportado al paciente, contiene el gas equivocado o está contaminado por sustancias tóxicas.
22. La muerte o incapacidad grave asociadas con una quemadura provocada por cualquier medio, estando bajo los cuidados del centro sanitario.
23. La muerte o incapacidad grave asociadas con una caída, estando bajo los cuidados del centro sanitario.
24. La muerte o incapacidad grave asociadas con el uso de sujeciones o barandillas, estando bajo los cuidados del centro sanitario.

VI. EVENTOS CRIMINALES

25. Cualquier cuidado llevado a cabo por cualquier persona que se hace pasar por médico, enfermera, farmacéutico o cualquier otro tipo de personal sanitario.
26. El secuestro de cualquier paciente de cualquier edad.
27. Agresión sexual dentro o en la propiedad del centro sanitario.
28. La muerte o lesión grave provocadas a un paciente o personal del centro debido a una agresión física que tiene lugar dentro o en la propiedad del centro sanitario.

ANEXO IV:

EVENTOS CENTINELA RECOGIDOS POR LA JOINT COMMISSION

1. Suicidio de cualquier paciente que esté recibiendo cuidados, tratamiento o servicios en un centro donde haya cuidadores las 24 horas, o a las 72 horas del alta.
2. Muerte súbita de un bebé nacido a término.
3. Secuestro de cualquier paciente que esté recibiendo cuidados, tratamientos y servicios.
4. Entrega de un bebé a la familia equivocada.
5. Violación.
6. Reacción a la transfusión hemolítica cuando se administra sangre o productos sanguíneos y existen grandes incompatibilidades de grupo sanguíneo.
7. Cirugía que se le realiza a la persona equivocada o a la parte del cuerpo erróneo.
8. No retirada de un cuerpo extraño en el cuerpo del paciente tras cirugía u otro proceso.
9. Hiperbilirrubinemia neonatal severa (bilirrubina >30 mg/dl).
10. Fluoroscopia prolongada con dosis cumulativas de >1500 rads a un solo campo o el aplicar radioterapia a la zona del cuerpo erróneo o $>25\%$ por encima de la dosis de radioterapia pautada

