

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 698 DE 2011, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -
INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

**SISTEMAS DE GESTIÓN DE RIESGO CLÍNICO PARA EL
MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN EN
INSTITUCIONES HOSPITALARIAS**

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 698 DE 2011
UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA – INVIMA**

CON EL OBJETO DE

“Proceso de fortalecimiento de los programas nacionales de Tecnovigilancia, Reactivovigilancia, Biovigilancia y del Laboratorio de los cuales son competencia de la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios actual Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías (Decreto 2078 de 2012)”

SUPERVISOR DEL PROYECTO

Dr. Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes
Director de Dispositivos Médicos y Otras
Tecnologías - INVIMA

COORDINADOR DEL PROYECTO - INVIMA

María Victoria Urrea Duque
Ingeniera Química
Grupo de Tecnovigilancia

Responsables área temática:

Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Coordinador Grupo de Tecnovigilancia
Ingeniero Biomédico
Especialista en Gerencia de Proyectos

**COORDINADORES DEL PROYECTO
UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

Oscar Armando García Vega
Profesor Asociado
Contacto: oagarcia@unal.edu.co
MD, MsC, PH D. Farmacología y Terapéutica

Miguel Eduardo Martínez Sánchez
Profesor Asociado
Contacto: memartinez@unal.edu.co

Responsables por área temática:

Dr. Hernando Gaitán, Vicedecano de Investigación
MSc. hggaitand@unal.edu.co

Marcela Torres QF MSc,
amartoa@yahoo.com

Table of Contents

Introducción	3
Marco conceptual	4
Sistemas de Gestión de Riesgo Clínico	4
Objetivo	9
Metodología	9
Resultados	11
Hallazgos principales	12
Efectividad de los SGRC	17
Discusión	21
Conclusiones	23
Bibliografía	24

SISTEMAS DE GESTIÓN DE RIESGO CLINICO PARA EL MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA ATENCION EN INSTITUCIONES HOSPITALARIAS.

INTRODUCCION

El mejoramiento de la calidad se ha convertido en un eje central de los diferentes sistemas de salud a nivel mundial. No es solo un trabajo individual sino parte del trabajo diario de todos los responsables de brindar atención en salud que se ha convertido una obligación en varios países. Existen múltiples razones de porque es importante mejorar la calidad de la prestación de los servicios de salud, entre ellas se encuentran mejorar la distribución de recursos, crear culturas organizacionales proactivas y eficientes, identificar y prevenir los errores médicos mientras se maximiza el uso adecuado de los estándares de cuidado lo que lleva a mejoras en los desenlaces clínicos y llevar a proveer un cuidado necesario así como preferible por los pacientes/usuarios de los servicios (1).

El mejoramiento de la calidad se ha construido junto con la seguridad del paciente, la cual se define “el proceso mediante el cual una organización hace que el cuidado de los pacientes sea más seguro”. En el centro de la seguridad del paciente están los eventos adversos (EA), los cuales son definidos como los eventos o circunstancias no deseables causados por el cuidado u omisión médica antes que por el proceso de la enfermedad y cuyo desenlace puede afectar física o psicológicamente a los pacientes (2). Algunos de los eventos adversos prevenibles son: efectos secundarios causados por interacciones de medicamentos, infecciones nosocomiales, caídas, cirugía en el sitio equivocado, muerte (3).

En la literatura se han descrito varias aproximaciones para el mejoramiento de la calidad de los servicios prestados en las diferentes instituciones hospitalarias. Entre ellas se encuentran los Sistemas o Programas de Gestión de Riesgo Clínico (SGRC) que son intervenciones compuestas que involucran varios niveles organizacionales y están dirigidos a analizar y prevenir la ocurrencia de los EA a través de un proceso sistemático así como aumentar los estándares de calidad de la atención (4,5). El desarrollo de los sistemas de gestión de riesgo clínico se basa en el enfoque de la seguridad de las industrias de alto riesgo como la aviación, cuya aproximación se ha adaptado bien a las condiciones de las organizaciones hospitalarias. Los sistemas de análisis de errores que incluyen componentes de prevención dentro de su metodología son clasificados como sistemas de gestión de riesgo clínico (SGRC) (6)

El propósito de esta revisión es identificar, a través de las experiencias de diferentes organizaciones sanitarias a nivel mundial, las aproximaciones más efectivas que puedan ser usadas como base para la implementación de estos sistemas en instituciones hospitalarias colombianas.

MARCO CONCEPTUAL

Dentro del marco de los programas de garantía y mejoramiento continuo de la calidad, las diferentes instituciones hospitalarias han comenzado el proceso de aumentar la seguridad de los pacientes, la calidad del desempeño de las instituciones y la confianza de los pacientes.

El Instituto de Medicina de Estados Unidos publicó un reporte estimando que el 4.5% de los pacientes mueren anualmente como resultado de errores médicos en hospitales (2). Las tasas de incidencia internacionales de eventos adversos (EA) hospitalarios tienen un rango entre 3.7% y 45.8% (7,8,9-14). En Colombia, la incidencia es 4.6% de acuerdo a un estudio realizado por Gaitán et al en tres instituciones hospitalarias colombianas (10). Un estudio en Inglaterra estimó que 1 de cada 10 pacientes admitidos en hospitales sufrieron un evento adverso. De estos cerca del 50% correspondían a eventos adversos prevenibles.

La Agencia Nacional de Seguridad del Paciente de Estados Unidos define la seguridad del paciente como “el proceso mediante el cual una organización hace que el cuidado de los pacientes sea más seguro. Esto involucra la identificación y gestión del riesgo y la capacidad de aprender de los incidentes e implementar soluciones que minimicen el riesgo de su ocurrencia”. Para lograr este objetivo es vital el conocimiento e implementación de Sistemas de Gestión de Riesgo Clínico.

SISTEMAS DE GESTIÓN DE RIESGO CLÍNICO (SGRC)

Los SGRC para la prevención de eventos adversos son intervenciones compuestas que involucran varios niveles organizacionales y están dirigidos a analizar y prevenir la ocurrencia de los eventos adversos. La utilización de estas herramientas permite que los eventos adversos sean monitoreados y analizados, con el objetivo de examinar los puntos en los cuales se presentan fallas durante las actividades de cuidado y posteriormente rediseñar los procesos de atención o desarrollar estrategias de mejoramiento con el fin de reducir o eliminar el potencial de que un EA se presente en el futuro.

El objetivo de los SGRC es mejorar la calidad y seguridad del cuidado médico por medio de las siguientes medidas: I. Aplicar especial énfasis en identificar las circunstancias que exponen a los sujetos al riesgo de sufrir consecuencias por errores médicos II. Actuar para prevenir o controlar esos riesgos (15).

A. BASES CONCEPTUALES

Varios accidentes graves que se presentaron durante las denominadas era nuclear y espacial, llevaron a la investigación detallada de los procesos considerando tres áreas principales: error humano, error del sistema y error organizacional. La industria de la seguridad de la aviación es un modelo clásico de mejoras continuadas en la seguridad de los viajes aéreos por los últimos 40 años cuya premisa más importante corresponde a la cero tolerancia a los errores. Entre los principios de seguridad se encuentra considerar el error humano con un enfoque no punitivo y la importancia de anticiparse a los errores como un método de prevención de accidentes (16).

Las diferentes organizaciones desarrollan actividades de atención también denominadas **procesos**, las cuales son las encargadas de producir resultados a corto, mediano y largo plazo. Estos procesos también pueden ser identificados en instituciones hospitalarias dada la existencia de protocolos de manejo, guías de práctica clínica, POE (Procedimientos operativos estandarizados) y técnicas graficas que permiten conocer como son realizadas las diferentes actividades de cuidado de los pacientes.

En la actualidad, es conocido que la mayoría de los accidentes son raramente causados únicamente por un error de un individuo. Usualmente, son el producto de múltiples errores (individuales, colectivos y/u organizacionales) y deficiencias de los procesos. Esta combinación de errores frecuentemente produce una circunstancia que lleva a fallas y posteriormente a un evento adverso (15,17).

El desarrollo de los sistemas de gestión de riesgo clínico se basa en el enfoque de la seguridad de las industrias de alto riesgo como la aviación, cuya aproximación se ha adaptado bien a las condiciones de las organizaciones hospitalarias. Los principios de seguridad usados son: 1. Los errores inevitablemente ocurren y usualmente se derivan de componentes defectuosos de la organización. 2. La prevención de accidentes debería ser un proceso continuo basado en el autoreporte. 3. Los eventos graves deben ser tomados como posibilidades para aprendizaje organizacional.

B. CARACTERÍSTICAS

Los sistemas de análisis de errores que incluyen componentes de prevención dentro de su metodología son clasificados como sistemas de gestión de riesgo clínico (SGRC). En la actualidad existen varios tipos, sin embargo la Comisión Conjunta para la Acreditación de Hospitales (The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JACHO)), la cual es la organización que certifica y habilita organizaciones prestadores de servicios de salud en USA, ha determinado las características del SGRC ideal. Estos sistemas deben tener varias aplicaciones con respecto al uso, enfoque y perspectiva: 1. Deberán acoplarse con sistemas existentes y diferentes fuentes de información. 2. Usarán un sistema de clasificación universal para facilitar su implementación. 3. Deberán ser capaces de identificar, clasificar, analizar, manejar y prevenir los EA. 4. Deberán poder

actualizarse de acuerdo a los avances de la tecnología y 5. Deberán poder ser usados por diferentes tipos de organizaciones prestadoras de servicios de salud.

COMPONENTES

Los SGRC son intervenciones compuestas que buscan analizar los procesos desarrollados por una organización y proponer estrategias de mejoramiento. De manera general, poseen dos componentes. Figura 1.

- A. Componente de análisis: permite un análisis detallado de la ejecución de los procesos con identificación de sus fallas. Esto es realizado mediante diversas técnicas analíticas y graficas de modelamiento apoyadas de revisión de la literatura, experiencia de la organización, metodologías cualitativas y/o técnicas para el manejo de la incertidumbre.
- B. Componente de prevención: permite realizar recomendaciones para el manejo de las fallas y mejorar la ejecución de los procesos con el fin de reducir/eliminar la probabilidad de que se presente un EA. Se apoya en la revisión de la literatura, opinión de expertos, rediseño de los procesos y del contexto organizacional.

Características de la gestión de riesgo clínico ideal:

La El SGRC ideal debe cumplir con los siguientes requisitos de acuerdo a JACHO:

- Utilizar varios métodos de reporte de EA: formas escritas, electrónicas, llamadas, reporte anónimo y personal.
- Aumentar el reporte de casi-errores (near-misses), el análisis de sus causas y efectos potenciales.
- Plantear modelamiento de los procesos.
- Realizar un análisis del riesgo con el equipo completo de cuidadores.
- Desarrollar acciones correctivas que son compartidas con la organización.
- Establecer una educación continuada de seguridad del paciente.

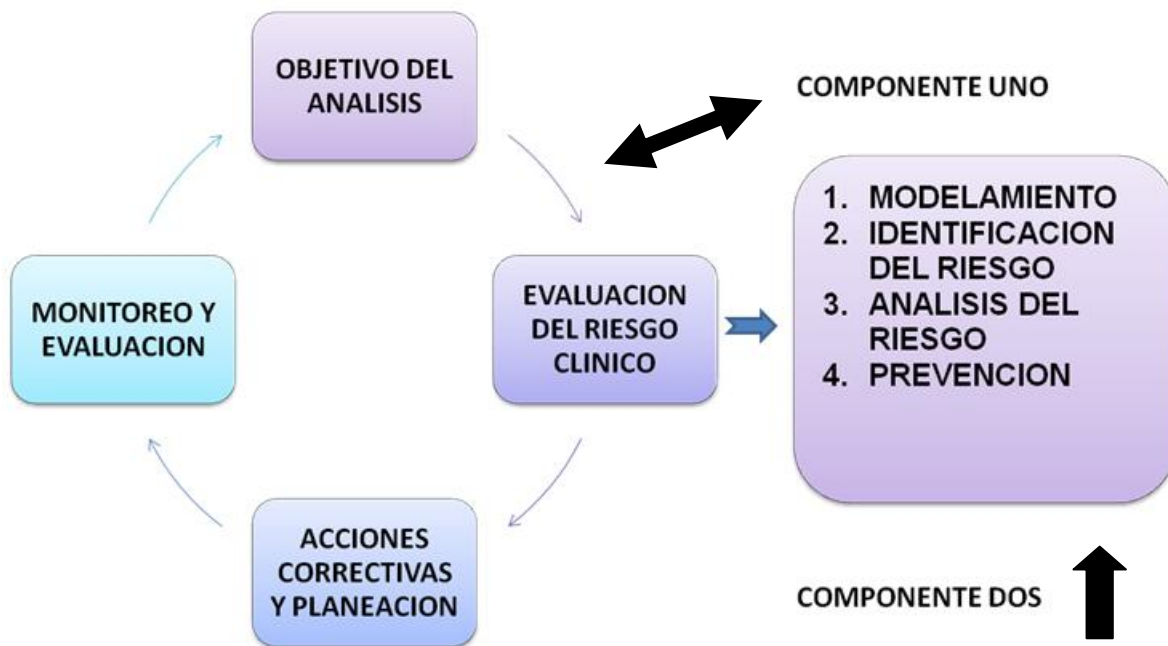


Figura 1. Componentes básicos de los SGRC.

Clasificación

Los SGRC pueden ser clasificados como *reactivos* o *proactivos*. Los SGRC *reactivos* se desarrollan como respuesta a un evento adverso grave o letal, usualmente son adoptados por los gerentes de hospital para modificar procesos dentro de las organizaciones hospitalarias o como respuesta a demandas. Estudian los procesos relacionados con el EA presentado.

Los métodos *proactivos* se desarrollan como medida preventiva antes de la ocurrencia de un EA grave y para asegurar que los procesos sean seguros antes de su implementación.

C. REQUERIMIENTOS

La efectividad de los SGRC se encuentra afectada por las condiciones organizacionales de su implementación (contexto). En la figura No. 2 se encuentran los elementos para la prevención efectiva de EA. (17)

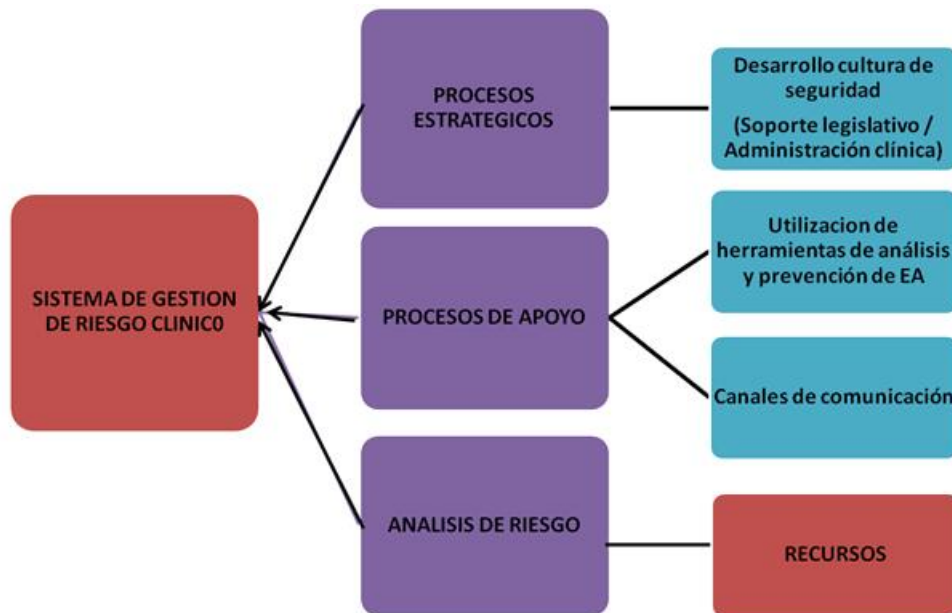


Figura 2. Requerimientos para la implementación de los SGRC.

Adaptado de Benchmarking de buenas prácticas en la gestión de riesgos y políticas de reordenación del gobierno clínico en el ámbito hospitalario. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008

OBJETIVO

Identificar los sistemas de gestión de riesgo clínico reportados en la literatura y su evidencia de efectividad.

METODOLOGIA

La búsqueda de los SGRC fue realizada en las principales base de datos y agencias especializadas. Estudios relevantes fueron identificados en: MEDLINE, La Biblioteca Cochrane 2010 (que contiene las siguientes bases: Cochrane Reviews, Other Reviews, Clinical Trials, Methods Studies, Technology Assessments y Economic Evaluations), LILACS ,EMBASE, Scencedirect, Ovid y Center for Reviews and Dissemination del Instituto Nacional de Salud de Inglaterra que comprende las bases: Resúmenes de revisiones de efectos de intervenciones en salud (Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE)), Evaluaciones económicas (NHS Economic Evaluation Database (NHS EED)) y Evaluación de Tecnologías en salud (Health Technology Assessment (HTA)) hasta Agosto del 2011. Adicionalmente, se realizó una búsqueda manual en revistas y portales especializados, literatura gris y contactos con expertos.

- World Health Organization <http://www.who.int/patientsafety/en/index.html>
- Organización Panamericana de la Salud <http://new.paho.org/hq/index.php?lang=es>
- Ministerio de Sanidad y política social <http://www.msc.es/>
- Asociación Española de riesgos Sanitarios <http://www.aegris.org/>
- Biblioteca Cochrane Plus <http://www.update-software.com/Clibplus/ClibPlus.asp>
- Guíasalud <http://www.guiasalud.es/home.asp>
- Instituto Joanna Briggs <http://es.jbiconnect.org/>
- Proyecto idea <http://www.dsp.umh.es/proyectos/idea/>
- Seguridad del paciente <http://www.seguridaddelpaciente.es/>
- Instituto de Investigaciones Epidemiológicas. Seguridad del Paciente y Error en Medicina <http://www.errorenmedicina.anm.edu.ar/>
- National Patient Safety Agency <http://www.npsa.nhs.uk/>
- Imperial College of Medicine. Clinical Safety Research Unit <http://www.csru.org.uk/>
- National Patient Safety Foundation <http://www.npsf.org/>
- National Center for Patient Safety. Department of Veterans Affairs <http://www.patientsafety.gov/>
- Joint Commission Resources <http://www.jcrinc.com/>
- Institute for Healthcare Improvement <http://www.ihl.org/ihl>
- Centers for Disease Control and Prevention <http://www.cdc.gov/>
- Agency for Healthcare Research and Quality <http://www.ahrq.gov/>
- Observatorio de calidad de la atención en salud <http://www.minproteccion-social.gov.co/ocs/>

Se consideraron estudios que incluyan a cualquier institución hospitalaria de salud pública o privada que se encargue del cuidado médico directo de pacientes, Estudios con descripción y/o evaluación de sistemas de gestión de riesgo para la prevención de eventos adversos.

El proceso global de la revisión de la evidencia encontrada en los artículos incluidos consta de tres partes:

1. Identificación y evaluación de la calidad de revisiones sistematicas.
2. Identificación y evaluación de estudios primarios.
3. Extracción de la información relevante para responder cuales son los SGRC implementados a nivel mundial, sus características básicas y la evidencia de efectividad.

RESULTADOS

Se identificaron tres revisiones sistematicas que evaluaron la efectividad de los SGRC y 5 revisiones que identificaron los SGRC utilizados. Una revisión evaluó y comparó los componentes de los SGRC. La revisión de mejor calidad metodológica finalizó la fecha de búsqueda en Febrero del 2011. Se realizó una búsqueda de estudios primarios posterior a esa fecha con el fin de identificar estudios adicionales y para confirmar los hallazgos principales.

Las revisiones identificadas en esta revisión son:

1. Torres A, Gaitán H, Reveiz L. Effectiveness of clinical risk management: A systematic review. Peer review. 2011. Nivel 1++ (18)
2. Duckers M, Faber M, Cruijsberg J, Grol r, Schoonhoven L, Wensing M. Safety and risk management interventions in hospitals. A systematic review of the literature. Medical care research and review 2009, 66(6):90S-119S Nivel 1+ (19)
3. Percapio K, Walts V, Weeks W. The Effectiveness of Root Cause Analysis: What Does the Literature Tell Us? 2008. The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety. 2008, 34(7):391-398 Nivel 1+ (20)
4. Powell a, Rushmer R, Davies H. A systematic narrative review of quality improvement models in health care. 2009. NHS Scotland. Nivel 1- (21)
5. Hoff T, Jameson L, Hannan E. a review of the literature examining linkages between organizational factors, medical errors and patient safety. Medical care research and review 2004. 61(1): 3-37 Nivel 1- (22)

HALLAZGOS PRINCIPALES

Sistemas de gestión de riesgo clínico identificados

La revisión identificó siete Sistemas de gestión de riesgo clínico (SGRC) .Basado en la evaluación de sus características, consistencia y efectividad se pueden clasificar en dos grupos:

1. SGRC basados en análisis y modificación de procesos hospitalarios
 - Herramientas a prueba de error (HPE)
 - Análisis de modo de fallas y efectos (AMFE)
 - Evaluación del riesgo probabilístico (ERP)
 - Protocolo de Londres (PL) con modulo de prevención
 - Métodos de mejoramiento continuo de la calidad (MMCC)
 - Análisis de causas de Raíz (ACR) con modulo de prevención

2. SGRC basados en manejo del personal para la ejecución de los procesos.
 - Entrenamiento del personal (EP)

Frecuencia de publicación:

Al analizar la frecuencia de estudios publicados de cada SGRC, se encuentra que el 49% de los estudios corresponden a Análisis de modo de fallas y efectos, seguido de Métodos de mejoramiento continuo de la calidad (16%), Análisis de causa de raíz (12%), Protocolo de Londres (7%), Entrenamiento del personal (6%), Evaluación de riesgo probabilístico (5%), Herramientas a prueba de error (1%), y revisiones de varios SGRC (4%). (18)

Los principales procesos evaluados corresponden a prescripción/administración de medicamentos, quimioterapia, procedimientos radiológicos, quirúrgicos y ginecológicos. La mayoría de los SGRC realizados fueron reactivos es decir se ejecutaron como respuesta a la ocurrencia de eventos adversos (o un evento adverso), los estudios restantes fueron proactivos es decir se desarrollaron antes de implementar procesos o para mantener o mejorar los estándares de calidad.

La evaluación de la evidencia publicada por continentes, muestra un bajo reporte de estudios en Suramérica (1%). La mayoría de estudios se han realizado en Norteamérica principalmente en Estados Unidos (87,5%), seguido de Europa (7,1%) y Australia (4,4%). El 96% de los estudios fue reportado en ingles. 3% en italiano y 1% en español.

CARACTERISTICAS DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE RIESGO

A continuación se presentan las características generales de los Sistemas de Gestión de Riesgo identificados:

Las siguientes tablas fueron adaptadas de Torres et al (18).

A. HERRAMIENTAS A PRUEBA DE ERROR (HPE)

TECNICA: HERRAMIENTAS A PRUEBA DE ERROR (HPE)	
GENERALIDADES	Las herramientas a prueba de error analizan procesos o diseños que limitan las acciones graves, así una falla menor previene una falla más grave. Las herramientas a prueba de error se basan en la relación causa-efecto sobre la cual se realiza el modelamiento del árbol de faltas.
PASOS BÁSICOS	Este SGRC está basado en el diseño del árbol de faltas. Este es una herramienta grafica usada para entender la relación directa entre la causa y los factores que contribuyen a la ocurrencia de una falla en particular. Un análisis cuidadoso permite anticipar como el proceso se comportara después de un cambio. Este árbol analiza las fallas indeseables directas del proceso y provee información acerca de las causas que las provocan. HPE determina si es necesario crear fallas benignas que eviten que eventos adversos graves se presenten.
EJEMPLO	Un paciente es quemado mientras es bañado. Se inicia un HPE con el diseño de un árbol de faltas que es usado para analizar los procesos asociados al EA. El primer árbol muestra las causas potenciales que llevaron al evento adverso. Posteriormente, se diseña el segundo árbol de faltas que genera un proceso que tiene un evento benigno (que pasa si no hay agua). Se adiciona un cambio en la válvula de agua caliente, el cual produce que el agua caliente no salga hasta que corra primero el agua fría. De esta manera cambia el evento de no deseable a benigno y se prevendría el evento adverso grave.

B. ENTRENAMIENTO DEL PERSONAL (EP)

TECNICA: ENTRENAMIENTO DEL PERSONAL (EP)	
GENERALIDADES	Los niveles de función cognoscitiva están frecuentemente afectados con el aumento en los niveles de stress y fatiga del personal hospitalario en algunas áreas de cierta complejidad y alta intensidad. Esto lleva a un aumento en los errores en juicio que afecta la efectividad de las actividades desarrolladas. De aquí surge la utilización de herramientas como entrenamiento del personal que buscan cambiar las dinámicas e interacciones del personal con el fin de disminuir los errores. La técnica pretende construir equipos de alta confiabilidad (EAC) que serán la base de Organizaciones de alta confiabilidad (OAC) las cuales buscan crear un ambiente seguro de trabajo. Cuando el personal se integra al proceso de toma de decisiones, este toma conciencia de: 1. Evaluar la situación. El problema está bien definido? 2. Evaluar el riesgo. Si una acción particular es seleccionada, como la seguridad se verá afectada? Cuáles son los riesgos? 3. Para y piensa antes de actuar. La decisión no ha sido realizada basada en impulso. 4. Crear modelos de problemas compartidos. Un reporte ha sido preparado. 5. Manejo de recursos: las tareas están siendo priorizadas y las tareas son asignadas apropiada y equitativamente.
PASOS BASICOS	Este SGRC implementa estrategias específicas para cada organización con el fin de mejorar la comunicación interpersonal, adquieren herramientas efectivas para la resolución de conflictos y toma de decisiones. Adicionalmente, se implementan protocolos de manejo para administrar y monitorear las dinámicas del equipo con el fin de aumentar la cultura de seguridad, así como guías para sus actividades.
EJEMPLO	Un análisis directo fue realizado en 30 equipos quirúrgicos para evaluar la adherencia a las prácticas recomendadas después de una capacitación utilizando EP. El programa de capacitación involucra enseñanza virtual, implementación de listas de chequeo, protocolos, habilidades de comunicación y entrenamiento en seguimiento de la implementación. La evaluación identifico que los equipos quirúrgicos solo cumplieron con 60% del entrenamiento después de EP.

C. ANÁLISIS DE MODO DE FALLAS Y EFECTOS (AMFE)

TECNICA: ANALISIS DE MODO DE FALLAS Y EFECTOS (AMFE)	
	<p>AMFE es una herramienta de seguridad del paciente que da a los gerentes de riesgo la oportunidad de adelantarse a los eventos e impactar positivamente el ambiente del cuidado de los pacientes. AMFE es un proceso de calidad el cual reconoce que los errores son evitables y predecibles. Este sistema de gestión de riesgo anticipa errores y diseña un sistema que minimizará su impacto. AMFE podría revelar que un error es tolerable o que el error será interceptado por el sistema de chequeos y balances los cuales deben ser parte de un sistema de garantía de la calidad de los sistemas de salud. AMFE utiliza técnicas de investigación cualitativas como grupos focales, entrevistas estructuradas y semi-estructuradas para la recolección de la información en varias fases del proceso. Este SGRC no asegura que los procesos serán totalmente seguros, sin embargo reduce la probabilidad de que los errores ocurran en el proceso. Siguiendo AMFE, los equipos pueden tomar dos tipos de acciones: prevenir que los errores perjudiquen a los pacientes y mitigar los efectos de los errores que alcanzan a los pacientes.</p> <p>Existen tres tipos de AMFE. Los principales son 1. AMFE adaptado a procesos de salud, 2. HFMEA (Health care FMEA en inglés) que corresponde a una adaptación de AMFE diseñada por el Hospital de Veteranos cuya principal diferencia radica en el proceso de priorización de fallas a abordar el cual no considera la detectabilidad de las fallas y 3. CREC que corresponde a una adaptación de FMEA el cual durante el análisis considera los factores contributivos utilizados por el Protocolo de Londres y la ponderación estadística de IC.</p>
GENERALIDADES	
	<p><u>Pasos básicos para FMEA</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Definir el tópico • Definir el proceso a evaluar o asociado a un evento adverso. • Definir los modos de falla (fallas activas y latentes) • Conducir el análisis de riesgo (modelamiento del proceso con probabilidades de ocurrencia, detectabilidad y severidad). <i>HFMEA no considera la detectabilidad.</i> • Determinar las causas de las fallas y su calificación. <i>CREC identifica factores contributivos clasificados en el PL.</i> • Determinar el índice de criticalidad (IC). • Priorizar las fallas. Establecer un punto de corte de IC. <i>HFMEA utiliza una matriz de priorización no IC. CREC calcula el IC con ponderación.</i> • Definir acciones y medidas (Plan de acción) • Recomendaciones del proceso de mejoras. • Refinar el proceso para incluir las acciones. Análisis de riesgo con modelamiento considerando la efectividad de las acciones correctivas y re-cálculo del IC. • Análisis final.
PASOS BÁSICOS	
	<p>Se realizó un AMFE con un equipo de 7 profesionales con experiencia en el proceso de marcado de ampollas y viales en la farmacia de un hospital. Se identificaron las fallas de marcado del nombre genérico, concentración, composición y ruta de administración las cuales obtuvieron altos valores de IC. Se encontró que se debe mejorar el diseño de las etiquetas y las personas que las crearon deben ser entrenadas. Posteriormente, se realizó un experimento con 24 enfermeras con el fin de mostrar los beneficios de marcar etiquetas y no los viales.</p>
EJEMPLO	

D. EVALUACION DEL RIESGO PROBABILISTICO (ERP)

	TECNICA: EVALUACION DEL RIESGO PROBABILISTICO (ERP)
GENERALIDADES	Es un SGRC analítico que puede ser usado para identificar la causa, consecuencia y frecuencia de los eventos adversos en un sistema. ERP es usado para identificar y revisar todos los factores que pueden contribuir a un evento, incluyendo fallas humanas, de equipo, administrativas o sus interacciones. ERP es realizado para comprender las causas que contribuyen a una clase de eventos no deseables y determinar cómo reducirlos o eliminarlos. El enfoque es frecuentemente usado en industrias de alto riesgo como la industria de poder nuclear. La información brindada por ERP provee una base para tomar decisiones en asignación de recursos y evaluación de las metas en términos de criterios relacionados con seguridad.
PASOS BASICOS	<p>Pasos básicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identificación del EA presentado. • Modelamiento con árbol de análisis del evento y con árbol de faltas. • Identificación de fallas y causas: combinaciones de acciones humanas, fallas de equipos, errores de procedimiento y factores circunstanciales. • Definir acciones y medidas (Plan de acción)
EJEMPLO	Se realizó la aplicación de árbol de faltas probabilístico para evaluar la probabilidad de errores en la administración de radiación. Se identificaron 4 dominios: evaluación, preparación, tratamiento y seguimiento. Se crearon diferentes escenarios usando probabilidades de expertos y comparándolos con datos de incidentes reportados. La probabilidad de incidentes durante la preparación se encontró entre 0,1-0,7%. La mayor probabilidad de error se encuentra en el momento de la administración y cálculo de la dosis. (65%, 62%). Se recomendó mayor entrenamiento y supervisión al realizar esas actividades.

E. PROTOCOLO DE LONDRES (PL) con acciones correctivas

	TECNICA: PROTOCOLO DE LONDRES (PL) con acciones correctivas
GENERALIDADES	Esta metodología se basa en la identificación de una serie de factores contributivos que deben ser analizados en orden de encontrar todas las fallas potenciales que llevaron a un evento adverso.
PASOS BASICOS	<ol style="list-style-type: none"> 1: Establecer la cronología del caso. 2. Identificar cualquier problema relacionado con el cuidado que se alejan de los límites de seguridad. Deben considerar tres aspectos contributivos: problemas relacionados con el cuidado, el contexto clínico y los factores relacionados con su ocurrencia. La identificación de problemas de cuidado se relaciona a acciones u omisiones del personal durante el cuidado de los pacientes; pueden ser solo errores en el proceso de cuidado como usar una jeringa no adecuada, problemas de juicio u omisión de un procedimiento entre otros. 3- Listar y categorizar los factores que facilitan la ocurrencia de estos problemas. 4. Identificar acciones correctivas: se tiene en cuenta dos principios que son combinados se gestiona riesgo, prevención (remover factores que pueden contribuir a situaciones inseguras) y absorción (eliminar factores que retrasan la identificación y corrección temprana de situaciones inseguras). 5. El análisis de sistema es conducido después de la notificación del evento por el sistema de reporte de incidentes del departamento. 6. Formación del equipo: dos investigadores con experiencia en calidad y seguridad quienes se reunirán con los profesionales de la salud involucrados en el caso 7. Se realizan 6 entrevistas personales en 15 días. La decisión de plantear las medidas correctivas es realizada en una reunión que debe incluir a los directores de las áreas.
EJEMPLO	Después del reporte de un incidente grave con analgesia epidural se realizó un protocolo de Londres. Se conformó un equipo para identificar causas y correcciones. El método identificó problemas de comunicación, falta de protocolos y manejo equivocado de las bombas de infusión. Se planteó la implementación de GPC, entrenamiento a enfermeras en dolor agudo, aclaración de responsabilidades y ayuda disponible.

F. METODOS DE MEJORAMIENTO CONTINUO DE LA CALIDAD (MMCC)

	TECNICA: METODOS DE MEJORAMIENTO CONTINUO DE LA CALIDAD (MMCC)
GENERALIDADES	Es un método que examina continuamente los procesos y los hace más efectivos. Estos SGRC tienen la capacidad de aumentar los estándares de calidad de la práctica clínica lo cual implica la ejecución de procesos más seguros. Inicialmente, el proceso involucra al personal relacionado en ciclos de resolución de problemas de una forma iterativa con toma de decisiones basadas en mediciones de los procesos en tiempo real. A través de una medición sistemática de los procesos claves que llevan a desenlaces clínicos, MMCC permite que una organización maximice los esfuerzos para proponer mejoras y mantenerlas. Combinan la aplicación de herramientas estadísticas, económicas e investigación científica con el modelo de la organización para trabajar sobre procesos y requerimientos de los pacientes
PASOS BASICOS	<ul style="list-style-type: none"> • Establecimiento de un equipo multidisciplinario. • Selección de indicadores de proceso • Desarrollo de un sistema para medir los procesos y entender cómo funciona y se pueden reducir las complicaciones. • Listado de factores de riesgo mediante revisión de la literatura y clasificándolos de acuerdo a su desenlace. • Selección de unos puntos del proceso: mayor probabilidad de presentar un incidente. • Identificación de barreras y facilitadores • Implementación de protocolos de manejo con lista de chequeo. • Implementación otras intervenciones: educación, audición y retroalimentación. • Evaluación indicadores
EJEMPLO	En un servicio de obstetricia de un hospital de tercer nivel, se implemento un MMCC para disminuir la probabilidad de episiotomía. Se implementaron estrategias educacionales y como reducir el cansancio materno y estrés fetal. Se midieron 102 casos antes y después de MMCC. Se encontró reducción en episiotomía 44,5 5 vs 33,3% (p: 0,001). El 83% de los clínicos disminuyeron la frecuencia de episiotomía. No se encontraron diferencias significativas en desgarramiento.

G. ANALISIS DE CAUSA DE RAZ (ARC) con acciones correctivas.

	TECNICA: ANALISIS DE CAUSA DE RAZ (ARC) con acciones correctivas.
GENERALIDADES	ACR es un proceso para identificar los factores causales y contributivos que llevan a variaciones en la ejecución de actividades asociadas con un EA. El principal objetivo es comprender como y porque paso y determinar que puede hacerse para prevenir su ocurrencia. El equipo investiga EA y near-misses. ACR es usado con el fin de mejorar y rediseñar los sistemas y procesos, antes que enfocarse en la ejecución de las actividades del personal como la única razón de un EA. Una cadena de eventos no monitoreada es la causa principal de un problema de seguridad sin importar el personal involucrado. ACR mejora la seguridad de los pacientes al formular soluciones, implementarlas y medir desenlaces.
PASOS BASICOS	<p>Pasos</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Conformación de un equipo multidisciplinario. 2. El análisis se enfoca principalmente en sistemas o procesos relacionados con la ocurrencia de un EA específico. 3. El análisis profundiza al preguntar qué y porque hasta que todos los aspectos del proceso son revisados y analizados considerando factores contributivos. 4. El análisis identifica cambios en la ejecución de procesos y sistemas que disminuirán el riesgo de ocurrencia de un EA
EJEMPLO	A partir de un incidente donde dos clínicos sufrieron un accidente extubando un paciente con VIH, se desarrollo un ACR. Se encontró que existía un bajo entrenamiento del personal en prácticas seguras, así como la poca preocupación de las directivas de la organización. Estos aspectos fueron intervenidos para mejorarlos.

EFFECTIVIDAD DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE RIESGO

La búsqueda identificó tres revisiones sistemáticas que evaluaron la efectividad de los sistemas de gestión de riesgo clínico para la prevención de eventos adversos. La revisión de Torres y col (18) del año 2011 (Nivel de evidencia 1++). Esta revisión incluyó 118 estudios para la identificación de los componentes de los SGRC y 25 para la identificación de efectividad en la prevención de eventos adversos prevenibles. La revisión de Duke y colaboradores (19) del 2009 identificó un total de 22 estudios y su objetivo es la efectividad de intervenciones específicas dentro de los SGRC (Nivel de evidencia 1+). La revisión de Percapio del 2008 (20) identificó 38 estudios y su objetivo es la efectividad de Analisis de causa de Raíz (Nivel de evidencia 1+).

Se realizó una actualización de las revisiones y se llegó a la misma conclusión de las tres revisiones: Falta evidencia de mayor calidad y cantidad de evidencia acerca de la efectividad de los SGRC, existe evidencia contradictoria y se necesita mayor investigación en el campo. Los sistemas mas comunmente utilizados son AMFE y MMCC.

El siguiente cuadro resume el estado de la evidencia encontrada de efectividad para cada SGRC:

SGRC	Evidencia	Numero de estudios	Evidencia de prevención de EA	Evidencia de EA por las acciones de los SGRC.	Evidencia de no efectividad
Análisis de causa de raíz		3			
Análisis de modo de fallas y efectos		10			
Entrenamiento del personal		1			
Evaluación del riesgo probabilístico		0			
Herramientas a prueba de error		0			
Métodos de mejoramiento continuo de la calidad		12			
Protocolo de Londres		0			

Tabla no. Comparación de la evidencia reportada de efectividad para los SGRC. *Adaptado de Torres et al 2011 (18)*

COMPARACIONES

Con el fin de comparar los SGRC, se identificó la consistencia de su metodología entre los estudios, la reducción esperada reportada de eventos adversos, tipo de análisis reactivo o proactivo, utilización de recursos, aplicabilidad exclusiva a EA y si contaban con una documentación auditable.

TECNICA	CRITERIOS
	CONSISTENCIA ENTRE ESTUDIOS
HPE	Baja-moderada está basada en opinión de expertos
EP	Baja (la estrategia es diferente en cada organización)
AMFE	Alta consistencia
ERP	Alta consistencia
PL	Alta consistencia
MMCC	Moderada a alta
RCA	Alta consistencia
	REDUCCION DE ERRORES ESPERADA
HPE	Baja. No todos los procesos se ajustan a la identificación e implementación de fallas benignas
EP	Moderada. No todos los EA pueden evitarse con estrategias dirigidas al personal.
AMFE	Alta. La reducción no solo se presenta después de un EA sino en contra restar errores.
ERP	Moderada. El análisis de eventos no considera todas las variables.
PL	Moderado. Se enfoca en los eventos no en los procesos.
MMCC	Alta. La reducción no solo se presenta después de un EA sino en contra restar errores.
RCA	Moderado. Se enfoca en los eventos no en los procesos.
	TIPO DE ANALISIS BASADO EN REACCION A UN EA
HPE	Reactivo
EP	Proactivo/Reactivo
AMFE	Proactivo/Reactivo
ERP	Proactivo/Reactivo
PL	Reactivo
MMCC	Proactivo/Reactivo
RCA	Reactivo
	UTILIZACION DE RECURSOS
HPE	Baja, se basa en conocimientos de expertos y usuarios.
EP	Alta. Involucra la contratación de expertos e implementación de protocolos. En algunas ocasiones se utilizan incentivos para el personal.
AMFE	Alta. El SGRC es largo, complejo, necesita un facilitador, revisiones exhaustivas de la literatura y entrevistas.
ERP	Moderada. Depende de la complejidad del análisis.
PL	Alta, necesita revisión bibliográfica y entrevistas al personal.
MMCC	Alta. El SGRC es largo, complejo, necesita un facilitador, revisiones exhaustivas de la literatura y mediciones constantes.
RCA	Alta, necesita revisión bibliográfica y entrevistas al personal.
	DOCUMENTACION AUDITABLE
HPE	Baja. El nivel de análisis y documentos generados es sencillo
EP	Alta. Se deben documentar todos los pasos con sus resultados.
AMFE	Alta. Se deben documentar todos los pasos con sus resultados.
ERP	Moderada. Depende de la complejidad del análisis.
PL	Alta. Se deben documentar todos los pasos con sus resultados.
MMCC	Alta. Se deben documentar todos los pasos con sus resultados.
RCA	Alta. Se deben documentar todos los pasos con sus resultados.
	APLICABILIDAD EXCLUSIVA A EVENTOS ADVERSOS
HPE	Utilizado solo para EA
EP	Utilizado para EA y para mejorar los indicadores de calidad
AMFE	Utilizado para EA y para mejorar los indicadores de calidad
ERP	Utilizado solo para EA
PL	Utilizado para EA y para mejorar los indicadores de calidad
MMCC	Utilizado para EA y para mejorar los indicadores de calidad

Tabla No. 2 Comparaciones de los SGRC en características de implementabilidad (18,21,22).

COMPARACIONES ENTRE COMPONENTES DE SGRC

La definición de un SGRC ideal reportada por JACHO fue establecida para determinar uno de los requerimientos de acreditación de instituciones hospitalarias. El modelo propuesto fue desarrollado a través de varias sesiones de consenso con diferentes tipos de organizaciones en Estados Unidos considerando la efectividad esperada y la experiencia de los participantes.

Una vez se identificaron los diferentes sistemas de gestión de riesgo clínico y considerando los componentes del SGR ideal propuesto por JACHO, podemos encontrar los puntos comunes de cada uno de los sistemas.

Al considerar los componentes de todos los sistemas y al compararlos, se puede determinar que AMFE y CRE son los más completos pues consideran los diferentes pasos que hacen que la herramienta sea útil en identificar y analizar las fallas de los procesos. HFMEA no considera la detección por lo tanto no tiene en cuenta un factor determinante en el momento de ponderar el efecto de una falla en todo el proceso. Adicionalmente, prioriza con base en probabilidades de la ocurrencia de dos variables y no con un indicador de riesgo (Índice de criticalidad).

HPE y PRA son SGRC sencillos, los procesos a evaluar son complejos y el análisis de riesgo de estos SGR no poseen la profundidad y el enfoque sistemático de otro tipo de sistemas por lo que no identifican los diferentes niveles de fallas que llevan a un EA. Adicionalmente, no han sido ampliamente utilizados. El Protocolo de Londres considera los diferentes factores contributivos que causan un evento adverso. Sin embargo, como ACR, el análisis es subjetivo, no presenta un proceso formal de consenso, ni metodología rigurosa lo que lleva a no identificar todas las fallas potenciales y no controlar el nivel de subjetividad de las acciones tomadas. Con relación a MMCC, aunque posee una metodología rigurosa, no cumple con todos los elementos del sistema ideal.

VENTAJAS Y DESVENTAJAS DE LOS SGRC

Una característica deseable de un SGRC es la capacidad de identificar varias causas que pueden llevar a errores prevenibles. Análisis de Modo de Falla y Efectos (AMFE), Métodos de Mejoramiento Continuo de la Calidad (MMCC), Protocolo de Londres (PL) y Análisis de Causa de Raíz (ACR) son los sistemas que pueden identificar factores contributivos en diferentes niveles de la organización que pueden llevar a un EA. En contraste Herramientas a prueba de error (HPE) y Evaluación del Riesgo Probabilístico (ERP) se enfocan en las fallas directas de los procesos, lo cual conlleva a desarrollar un análisis incompleto de las circunstancias que llevan a un error. Adicionalmente, HPE y ERP no necesitan entrenamiento y han sido desarrollados por un solo profesional lo cual puede causar sesgos de selección de las fallas asociadas a un evento adverso. Varias organizaciones ven a HPE y ERP como una ventaja y como un método rápido de análisis de errores. Sin embargo, no existe evidencia publicada de la efectividad de las acciones correctivas propuestas. Dada la existencia de otros SGRC con un mayor rigor metodológico que puede ser reproducible y que considera fallas activas (directas) y latentes (organizacionales), diferentes agencias internacionales no los recomiendan como método único de prevención de eventos adversos.

Los SGRC basados en análisis y modificación de procesos hospitalarios poseen componentes y ventajas comunes. Sin embargo, sobresalen AMFE y MMCC como métodos de primera elección para aumentar la seguridad del paciente dado que son consistentes, existe evidencia de efectividad en diferentes procesos y contextos, utilizan una mezcla de técnicas cualitativas y cuantitativas para el análisis de los EA y pueden ser usados como herramientas proactivas de mejoramiento de la calidad de la atención y la seguridad de los pacientes.

Se identifico que AMFE es el SGRC que cuenta con más pasos debido a su estructura sistemática y reproducible que puede incluir otros SGRC como Análisis de causa de raíz y Protocolo de Londres. AMFE se destaca por su capacidad de considerar un enfoque sistemático que combina revisión de la literatura, experiencia profesional y ponderación del impacto de cada falla identificada sobre los procesos que llevaron o pueden llevar a un EA en varios pasos de la metodología. Este enfoque permite registrar cada una de las actividades y tomar decisiones basados en desenlaces e indicadores como el índice de criticalidad.

MMCC se destaca por utilizar un enfoque sistemático que lleva a análisis de riesgo, evaluación profunda de procesos con apoyo estadístico y retroalimentación a través de ciclos de mejoramiento. También pueden incluir ACR y elementos de ERP dentro de su ejecución.

Un aspecto importante para la prevención de eventos adversos es la construcción de un plan de acción el cual considera todos los aspectos de los procesos en diferentes niveles organizacionales que deben ser intervenidos para disminuir o eliminar EA, así como mejorar los indicadores de calidad. Los SGRC basados en análisis y modificación de procesos hospitalarios (AMFE, MMCC)

proveen un plan construido sobre la base de “Plan-Study-Do-Act” el cual es la base de la implementación de intervenciones con efectividad comprobada a ser aplicadas y evaluadas en las diferentes organizaciones.

Análisis de causa de raíz (ACR) y Protocolo de Londres (PL) fueron considerados como los SGRC a implementar en las diferentes organizaciones. Sin embargo, la cantidad de evidencia encontrada es mucho menor a la de otros sistemas, y al compararlos con los otros SGRC se reporta su inmersión dentro de otros SGRC más robustos como AMFE y MMCC. Adicionalmente, para el Protocolo de Londres no se encontró evidencia de efectividad. ACR y PL solo pueden ser utilizados de forma reactiva, es decir, cuando se presenta un evento adverso y no permite evaluar los procesos de atención con el fin de anticiparse a los errores y como manejo del riesgo clínico durante la implementación de intervenciones o servicios.

DISCUSIÓN

La revisión identifico 7 sistemas de gestión de riesgo clínico: Herramientas a prueba de error (HPE), Análisis de modo de fallas y efectos (AMFE), Evaluación del riesgo probabilístico (ERP), Protocolo de Londres (PL), Métodos de mejoramiento continuo de la calidad (MMCC), Análisis de causas de Raíz (ACR) y Entrenamiento del personal (EP).

Los SGRC son un ejemplo clásico de intervenciones complejas; estos comprenden un número de elementos separados que son esenciales para el funcionamiento apropiado de la intervención y no existe un componente específico claramente identificado que marque la efectividad.

Es vital reconocer el contexto en que cada el SGRC es aplicado para su evaluación. Se ha observado que no es común que todas las intervenciones funcionen en todos los casos y contextos. Por lo tanto su implementación debe considerar donde y como funciona y las circunstancias particulares de cada institución. A partir de esta revisión queda en evidencia, la poca investigación con relación a la efectividad de los sistemas, estos han sido implementados basados en las bases teóricas de efectividad y como requerimiento de entidades gubernamentales, pero no han sido evaluados en los diferentes contextos hospitalarios (cultura organizacional, tipo de institución, grado de apoyo organizacional, recursos).

La literatura publicada ha mostrado un descenso reciente en el número de estudios relacionados con MMCC, esto puede deberse a que no cumple con todos los requerimientos del sistema recomendado por JACHO para acreditación de instituciones hospitalarias. Debido a que AMFE es el SGRC más similar al ideal propuesto por JACHO para la acreditación hospitalaria en Estados Unidos, como es de esperarse la mayoría de los SGRCs identificados se basan en AMFE y han sido implementados en USA. Teniendo esto en cuenta, en el futuro cercano se espera que se publiquen más estudios acerca de la experiencia organizacional con AMFE y la evaluación de su efectividad.

Una combinación de varias técnicas, ambas reactivas y proactivas, son fuertemente recomendadas para promover una mejora continua de los procesos junto con un impacto en la efectividad y seguridad de su implementación. Esta ventaja la tiene AMFE debido a la simplicidad y evaluación cuantitativa que permite la combinación de los tres factores: ocurrencia, severidad y detectabilidad de los errores. Un AMFE o MMCC exitoso influencia a otros departamentos a aumentar la seguridad del paciente. Estos son un proceso costoso en términos humanos, económicos y de tiempo, pero se considera que a largo plazo es valioso para lograr una organización con altos estándares de calidad y en los desenlaces de los pacientes, con personal más comprometido en lograr cuidado adecuado y que sería seleccionada más fácilmente por agentes gubernamentales como un modelo a seguir y por los pacientes quienes preferirían este tipo de organizaciones.

Se ha encontrado que los sistemas de gestión de riesgo no solo puede ser usados como una herramienta de prevención de EA, sino como una herramienta para mejorar la calidad del cuidado en eventos tales como la reducción de complicaciones, interacciones medicamentosas, errores de dispensación y prescripción, aumento a la adherencia de protocolos y disminución en tiempos de atención a los pacientes. De esta manera, la implementación de SGRC en instituciones hospitalarias no solo contribuirá a la reducción de eventos adversos si no a aumentar sus estándares dentro del marco de garantía de la calidad.

CONCLUSIONES

Los sistemas de gestión de riesgo son intervenciones multi-componentes diseñadas para la prevención de eventos adversos prevenibles y para incentivar el mejoramiento continuo de la seguridad de los pacientes y la calidad del cuidado de las instituciones hospitalarias. Considerando la poca evidencia encontrada, la calidad metodológica y contradictoria no es posible identificar un SGRC con efectividad probada. Sin embargo, se encuentran varias aproximaciones metodológicas que tienen un mayor potencial a ser los SGRC de elección.

Así mismo, considerando la cantidad/calidad de la evidencia, los resultados de efectividad, la metodología sistemática, los recursos y la posibilidad de tener resultados comparables a nivel internacional; El Análisis de Modo de Fallas y Efectos (AMFE) es el sistema recomendado para el contexto colombiano.

BIBLIOGRAFIA

1. Campbell S, Braspenning J, Hutchinson A, Marshall M. Research methods used in developing and applying quality indicators in primary care. *Qual. Saf. Health Care* 2002;11;358-364.
2. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (Institute of Medicine). *To err is human: building a safer health system*. Washington, DC: National Academy Press, 2000
3. Chang, A, Schyve P, Croteau R, O'Leary D, Loeb J. The JCAHO patient safety event taxonomy: a standardized terminology and classification schema for near misses and adverse events. *Int J Qual Health Care*, 2005. 17(2): p. 95-105.
4. Martin M, R.J., *Acontecimientos adversos en Medicina Intensiva. Gestionando el riesgo. Med Intensiva*, 2006. 30(6): p. 215-219.
5. Schwappach, D.L.B. and C.M. Koeck, What makes an error unacceptable? A factorial survey on the disclosure of medical errors. *Int J Qual Health Care*, 2004. 16(4): p. 317-326.
6. MISSON, J., A review of clinical risk management. *J. Qual. Clin. Practice* 2001. 21: p. 131-134.
7. Restrepo, F., *El riesgo de la atención en salud y la vigilancia de eventos adversos*. 2006, Ministerio de Protección Social. Colombia. p. 1-35.
8. Bañeres J, C.E., López L, Orrego C, Suñol R., *Sistema de registro y notificación de incidentes y eventos adversos*. Ministerio de Sanidad y consumo. España. 2004: p. Capitulo 1 -3.
9. Baker GR, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, Etchells E, Ghali WA, Hébert P, Majumdar SR, O'Beirne M, Palacios-Derflingher L, Reid RJ, Sheps S, Tamblyn R. *The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada*. *CMAJ*, 2004. 170(11): p. 1678-1686
10. Gaitán H, Eslava J, Rodríguez N, Forero V, Santofimio D, Altahona H, *Grupo de Evaluación de Tecnologías y Políticas en Salud. Incidencia y Evitabilidad de Eventos Adversos en Pacientes Hospitalizados en tres Instituciones Hospitalarias en Colombia*, 2006. *Revista de Salud Pública*: 2008; 10(2):36-45
11. Wolff, A.M. and J. Bourke, Detecting and reducing adverse events in an Australian rural base hospital emergency department using medical record screening and review. *Emerg Med J*, 2002. 19(1): p. 35-40.
12. Battles JB, Dixon NM, Borotkanics RJ, Rabin-Fastmen B, Kaplan HS. Sensemaking of patient safety risks and hazards. *HSR: Health Serv Res* 2006 Aug; 41 (4 Part II): 1555-1575.
13. Wakefield BJ, Blegen MA, Uden-Holman T, Vaughn T, Chrischilles E, Wakefield DS *Organizational culture, continuous quality improvement, and medication administration error reporting*. *Am J Med Qual* 2001 Jul-Aug; 16(4):128-34.
14. Weiner BJ, Shortell SM, Alexander J. Promoting clinical involvement in hospital quality improvement efforts: The effects of top management, board, and physician leadership. *Health Serv Res* 1997 Oct; 32(4): 491-510
15. La Pietra, L., Moledini L., Quattrin R., Brusaferrò S., *Medical errors and clinical risk management: state of the art*. *Acta Otorhinolaringol Ital*, 2005. 25: p. 339-346
16. Wilf-Miron R., Benyamini Z. Aviram A., *aviation safety to risk management in ambulatory From aviation to medicine: applying concepts of care*. *Qual. Saf. Health Care*, 2003. 12: p. 35-39.
17. Massoud, R., K. Askov, J. Reinke, L. M. Franco, T. Bornstein, E. Knebel y C. MacAulay. 2002. *Un paradigma moderno para mejorar la calidad de la atención de salud. Serie de monografías de garantía de calidad* 1(1): Bethesda, MD: Publicado para la Agencia para el Desarrollo Internacional de EE.UU. (USAID) por el Proyecto de Garantía de Calidad. 2005
18. Torres A, Gaitán H, Reveiz L. Effectiveness of clinical risk management: A systematic review. *Peer review*. 2011.
19. Duckers M, Faber M, Crujlsberg J, Grol r, Schoonhoven L, Wensing M. Safety and risk management interventions in hospitals. A systematic review of the literature. *Medical care research and review* 2009, 66(6):90S-119S
20. Percapio K, Walts V, Weeks W. The Effectiveness of Root Cause Analysis: What Does the Literature Tell Us? 2008. *The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*. 2008, 34(7):391-398

21. Powell a, Rushmer R, Davies H. A systematic narrative review of quality improvement models in health care. 2009. NHS Scotland.
22. Hoff T, Jameson L, Hannan E. a review of the literature examining linkages between organizational factors, medical errors and patient safety. Medical care research and review 2004. 61(1): 3-37
23. Brown C, Hofer T, Johal A, Thomson R, Nicholl J, Franklin BD, Lilford RJ. An epistemology of patient safety research: a Part 4. One size does not fit all framework for study design and interpretation. Qual Saf Health Care 2008; 17: 178-181
24. Fabri PJ, Zayas-Castro JL. Human error, not communication and systems, underlies surgical complications. Surgery 2008 Oct; 144(4):557-63; discussion 563-5.
25. Kuhn A, Youngberg B. The need for risk management to evolve to assure a culture of safety. Qual Saf Health Care 2002; 11: 158–162
26. Spencer F. Human Error in Hospitals and Industrial Accidents: Current Concepts. American college of surgeons 19(4): 410-419 2000
27. Shortell S, O'Brien J, Carman J, Foster R, Hughes E, Boerstler H. Assessing the impact of continuous quality improvement/total quality management: concept versus implementation . Health Serv Res 1995 Jun; 30 (2):377-401.
28. Woloshynowych M, Rogers S, Taylor-Adams S, Vincent C. The investigation and analysis of critical incidents and adverse events in healthcare. Health Technol Assess 2005;9(19).
29. Waring J. Adaptive regulation or governmentality: patient safety and the changing regulation of medicine. School of Sociology and Social Policy University of Nottingham [Pre-publication Version].
30. Miles R, Snow C. Organizational strategy, structure and process. New York. McGraw-Hill. 1978.
31. Morelli P, Vinci A, Galetto L, Magon G, Maniaci V, Banfi G. FMECA methodology applied to two pathways in an orthopaedic hospital in Milan. Prev Med Hyg 2007; 48: 54-59.
32. CCD Health Systems. Steps in conducting a Failure Mode & Effects Analysis (FMEA / HFMEA®). FMEA & RCA in Healthcare <http://www.sentinel-event.com/hfmea>.