DOCUMENTO ORIENTADOR
SISTEMA DE ANÁLISIS DE EVENTOS ADVERSOS E
INCIDENTES CLÍNICOS: NUEVO PROTOCOLO DE LONDRES
2024

2025









Código: SDS-GTS-DO-009

Fecha:

18/07/2025

Versión:

1

### **TABLA DE CONTENIDO**

1. PRE	SENTACIÓN DEL DOCUMENTO ORIENTADOR	7
1.1. IN	TRODUCCIÓN	7
1.2. OF	BJETIVO GENERAL	8
1.3. AL	CANCE	8
2. DES	ARROLLO DE CONTENIDO	8
2.1. TF	RADUCCIÓN DEL NUEVO PROTOCOLO DE LONDRES 2024	8
2.1.1.	PRÓLOGO INCLUIDO POR LOS AUTORES ORIGINALES	8
2.1.2.	PRELIMINAR	10
2.1.3.	Alcance y finalidad del Protocolo de Londres	10
2.2. BF	REVE HISTORIA DEL PROTOCOLO DE LONDRES	12
2.2.1.	El Protocolo de Londres	12
2.2.2.	La necesidad de una reevaluación	13
2.2.3. evento	El propósito del análisis de sucesos de seguridad (incident s adversos): una ventana al sistema	
2.3. LA	CIENCIA DE LA SEGURIDAD	16
2.3.1.	Modelo Organizacional del Protocolo de Londres	17
2.3.2.	Avances en la ciencia de la seguridad 2004-2024	19
2.4. CC	DNCEPTOS ESENCIALES	20
2.4.1. asister	La atención prestada: buenas prácticas y problemas de ges	
2.4.2.	Barreras y defensas	23
2.4.3.	Factores contributivos: ocho niveles de seguridad	24
2.5. PF	REPARACIÓN Y PLANIFICACIÓN	29
2.5.1.	La decisión inicial de investigar	30
2.5.1.1.	Análisis temático y agregado	31
2.5.2.	Formación de revisores	32
2.5.3.	Liderazgo y apoyo organizacional	33
2.5.4.	Liderazgo en la revisión	33
2.5.5.	Creación del equipo para una revisión específica	35



Código: SDS-GTS-DO-009 Fecha:

18/07/2025

Versión:

1

2.6	6. AP	DYO A LOS PACIENTES, LA FAMILIA Y EL PERSONAL	35
2	2.6.1.	Divulgación y apoyo inmediato	36
2	2.6.2.	Apoyo a largo plazo para los pacientes y sus familias	37
2	2.6.3.	Apoyo al personal y a los cuidadores	38
2.7	7. RE	ALIZACIÓN DE LA REVISIÓN	39
2	2.7.1.	Los límites de la revisión	40
2	2.7.2.	Involucrar a los pacientes y sus familias en la revisión	40
2	2.7.3.	Recopilación y revisión de documentos	42
4	2.7.4.	Observación del área clínica	43
2	2.7.5.	Entrevistas y grupos focales	44
4	2.7.5.1.	Preparando la escena	46
4	2.7.5.2.	Fase 1: Averiguar qué pasó	47
	2.7.5.3. atenció:	Fase 2: Identificación de las CMP (Problemas de la Gesti n) 47	ón de la
2	2.7.5.4.	Fase 3: Identificación de los factores contributivos	47
	2.7.5.5.	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	•
		ación	
_	2.7.5.6.	Cierre de la entrevista EGRACIÓN Y ANÁLISIS	
	2.8.1.	Determinación de la cronología	
	2.8.2. v lo aue	Identificación de los problemas de la gestión de la atención salió bien	
•	2.8.3.	Evaluación de defensas y barreras	
2	2.8.4.	Identificación de los factores contributivos	51
2	2.8.5.	Evaluación de la organización y la cultura en general	52
2	2.8.6.	Uso de la literatura de investigación	53
4	2.8.7.	Redacción del informe	53
2.9	). RE	COMENDACIONES E IMPLEMENTACIÓN	55
2	2.9.1.	La naturaleza y el propósito de las recomendaciones	56
2	2.9.2.	Formulación y priorización de recomendaciones	56
4	2.9.3.	Desarrollo y seguimiento de un plan de acción	59



Código: SDS-GTS-DO-009

Fecha:

18/07/2025

Versión:

1

		CONSTRUCCIÓN DE UN SISTEMA SEGURO: ANÁLISIS DE S ADVERSOS EN CONTEXTO	61
	2.10.1.	Una reflexión final	62
A	GRADE	CIMIENTOS (DEL DOCUMENTO ORIGINAL)	63
3.	PREC	GUNTAS FRECUENTES	64
4.	BIBL	IOGRAFÍA	67
5.	CON	TROL DE CAMBIOS	71



Código: SDS-GTS-DO-009

Fecha:

18/07/2025

Versión:

1

### SISTEMA DE ANÁLISIS DE EVENTOS ADVERSOS E INCIDENTES CLÍNICOS: EL NUEVO PROTOCOLO DE LONDRES 2024 – TRADUCCION AL ESPAÑOL BOGOTÁ D.C.

#### **EQUIPO DIRECTIVO:**

#### **Luis Alexander Moscoso Osorio**

Subsecretario de Servicios de Salud y Aseguramiento

#### Eliana Ivont Hurtado Sepúlveda

Directora de Calidad de Servicios de Salud

#### **Doris Marcela Díaz Ramírez**

Subdirectora de Calidad y Seguridad en Servicios de Salud

#### EQUIPO TÉCNICO DE LA PRESENTE OBRA DERIVADA:

#### Luis Enrique Gómez Arciniegas

Profesional Especializado, Experto Técnico Seguridad del Paciente, Subdirección de Calidad y Seguridad en Servicios de Salud

#### **Doris Marcela Díaz Ramírez**

Subdirectora de Calidad y Seguridad en Servicios de Salud

#### REVISIÓN TÉCNICA:

### Julio Cesar Vergel Garnica

Profesional Especializado,

Consultor Subdirección de Prestación de Servicios Ministerio de Salud y Protección Social

El presente documento constituye una traducción del texto titulado "SYSTEMS ANALYSIS OF CLINICAL INCIDENTS: THE LONDON PROTOCOL 2024", el cual fue escrito por: a) Charles Vincent; b) Sally Adams; c) Tommaso Bellandi; d) Helen Higham; e) Philippe Michel; y, f) Anthony Staines. La presente traducción se realiza con base en la autorización contenida dentro del mencionado texto en relación con el uso de dicha obra sometiéndola a una licencia Creative Commons Atribución/Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional (https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/deed.es)<sup>1</sup>.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Véase en: https://fhv.ch/wp-content/uploads/2024/09/the-london-protocol september-2024.pdf



 
 Código:
 SDS-GTS-DO-009
 Fecha:
 18/07/2025
 Versión:
 1



Este escrito se publica bajo una Licencia Creative Commons Atribución /Reconocimiento-NoComercial-Compartirlgual 4.0 Internacional.

Esta es una traducción no oficial realizada desde la Secretaría Distrital de Salud del documento "SYSTEMS ANALYSIS OF CLINICAL INCIDENTS: THE LONDON PROTOCOL 2024", elaborado con fines de divulgación y orientación técnica para prestadores de Servicios de Salud. Para referencia oficial, consulte el documento original en inglés.



Código: SDS-GTS-DO-009

Fecha:

18/07/2025

Versión:

1

### 1. PRESENTACIÓN DEL DOCUMENTO ORIENTADOR

### 1.1. INTRODUCCIÓN

El Protocolo de Londres es un método significativo para la reflexión sobre la atención segura en salud, que se alinea con hitos importantes en Colombia, como la Política Nacional de Seguridad del Paciente de 2008, la Guía de Buenas Prácticas de 2010 y los Paquetes Instruccionales de 2015. La Secretaría Distrital de Salud de Bogotá ha decidido traducir el Nuevo Protocolo de Londres 2024 y proporcionar recomendaciones enfocadas a nuestro país, reflejando su compromiso con la seguridad del paciente.

La seguridad del paciente es un componente fundamental del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad de la Atención en Salud (SOGCS), que permea los diferentes componentes, desde la habilitación con criterios esenciales hasta el sistema de información para la calidad con monitoreo de indicadores trazadores, exhortando a lograr niveles superiores de calidad en coherencia con el Sistema Único de Acreditación. La actualización del Protocolo de Londres 2024 será una herramienta útil en las asistencias técnicas que realicemos como entidad territorial de índole rector, creando conciencia de planes de mejora reales, concretos y operables de manera rápida.

No se han hecho cambios al contenido del documento, solo se ha traducido y se han incluido precisiones (cursiva a pie de página), que faciliten su aplicación en nuestra realidad, compartiendo reflexiones que permitan dar claridad frente a la forma de aplicarlo en los servicios de salud y demás actores del Distrito Capital. No se incluyeron palabras como violaciones (solo errores, actos inseguros) puesto que al traducirlas toman un contexto legal y, por otra parte, se deja la claridad de la gestión de eventos adversos y no sólo incidentes.

Los autores originales motivan a que se hagan las adaptaciones necesarias de acuerdo con el contexto de cada país, por lo que consideramos conveniente introducir recomendaciones y actualizar ciertos puntos, como la mirada al riesgo, la participación de pacientes y familiares, y la protección al personal de salud en las consecuencias de los eventos adversos prevenibles.

Subdirección de Calidad y Seguridad en Servicios de Salud Secretaría Distrital de Salud de Bogotá



Código: SDS-GTS-DO-009

**Fecha**: 18/07/2025

Versión:

1

#### 1.2. OBJETIVO GENERAL

Brindar información aplicable sobre el Nuevo Protocolo de Londres 2024 en el análisis, gestión de los sucesos de seguridad del paciente para construcción de medidas de prevención.

#### 1.3. ALCANCE

Prestadores de Servicios de Salud de Bogotá.

#### 2. DESARROLLO DE CONTENIDO

### 2.1. TRADUCCIÓN DEL NUEVO PROTOCOLO DE LONDRES 2024

### 2.1.1. PRÓLOGO INCLUIDO POR LOS AUTORES ORIGINALES

Reflexionar sobre el recorrido de un paciente por el sistema sanitario puede ser esclarecedor en muchos sentidos. Las experiencias y enfermedades de los pacientes se han utilizado, desde tiempos inmemoriales, para educar a los estudiantes de medicina sobre los patrones de síntomas, el proceso de diagnóstico y las patologías subyacentes. Los recorridos de los pacientes también se pueden utilizar para ilustrar el proceso de toma de decisiones clínicas, la ponderación de las opciones de tratamiento y el papel fundamental del paciente y la familia en el manejo y la vida con la enfermedad. El análisis de eventos adversos, con el fin de mejorar la seguridad de la asistencia sanitaria, puede abarcar todas estas perspectivas, pero también incluye críticamente la reflexión sobre el sistema sanitario en general, sus fortalezas, vulnerabilidades y las oportunidades de cambio.

Hace más de 25 años, un grupo de investigadores, clínicos y gestores de riesgos colaboraron para desarrollar un método de análisis de eventos adversos, el protocolo ALARM/CRU, que se publicó en el British Medical Journal. El grupo utilizó el modelo de accidentes organizacionales de James Reason como modelo subyacente, pero el método se desarrolló mediante iteración constante y pruebas en múltiples entornos clínicos. En 2004 se publicó una versión ampliada, el Protocolo de Londres. El propósito, entonces como ahora, era desarrollar un enfoque estructurado que no limitara a quienes examinaban un evento adverso, sino que fomentara el análisis incisivo y la reflexión reflexiva.

El Protocolo de Londres se ha utilizado ampliamente en todo el mundo y ahora tenemos un conocimiento considerable de su uso para la educación y la formación,



Código: SDS-GTS-DO-009

Fecha: 18/07

18/07/2025

Versión: 1

la investigación y los análisis para apoyar los programas de seguridad del paciente en países de ingresos bajos, medios y altos.

Sin embargo, la atención sanitaria ha cambiado en muchos aspectos desde 2004 y nuestro enfoque del análisis y la prevención de eventos adversos debe perfeccionarse para reflejar estos cambios en términos de **compromiso del paciente y atención en salud fuera del hospital**<sup>2</sup>, así como el reconocimiento de la seguridad del paciente como una prioridad mundial.

Nos hemos basado en los avances en la ciencia de la seguridad, los factores humanos y la ergonomía, los resultados de los análisis de los eventos adversos y nuestra propia experiencia para producir una nueva versión ampliada del Protocolo de Londres. Los autores y revisores de este documento provienen de muchos países y orígenes diferentes, cada uno con su propia cultura y sistema de salud particulares. Utilizamos ejemplos de muchos sistemas diferentes, pero deliberadamente no hemos alineado el nuevo Protocolo de Londres con ninguna organización o país en particular.

Creemos que el Protocolo de Londres se puede utilizar en cualquier sistema de salud, aunque apreciamos que pueden ser necesarias algunas adaptaciones en diferentes contextos. Creemos que es importante adherirse a las ideas y principios fundamentales. Sin embargo, animamos a las personas a adaptar el Protocolo de Londres a sus propias necesidades y situación bajo los términos de la licencia Creative Commons.

Sabemos por experiencia que el enfoque se puede utilizar tanto para investigaciones largas y complejas como para discusiones y reflexiones rápidas en equipo que solo requieren un poco de tiempo compartido juntos.

Esperamos que el nuevo Protocolo de Londres le resulte útil en nuestra búsqueda compartida de una atención médica más segura.

Charles Vincent, Sally Adams, Tommaso Bellandi Helen Higham, Philippe Michel, Anthony Staines

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Se veía la necesidad por la atención en vacunación extramural, atención prehospitalaria (APH) y otros. En Seguridad del Paciente y APH se ha trabajado ampliamente desde la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, recomendamos la revisión de la Guía Seguridad del Paciente en la atención prehospitalaria (APH) en el link https://www.saludcapital.gov.co/DDS/Documentos I/Guia Seg Paciente APH.pdf



Código: SDS-GTS-DO-009

Fecha:

18/07/2025

Versión:

1

#### 2.1.2. PRELIMINAR

El Protocolo de Londres es un método de análisis de incidentes y eventos adversos en el ámbito sanitario que proporciona una ventana al sistema sanitario que ilumina sus fortalezas vulnerabilidades y capacidad de cambio [1]. La idea esencial es que se puede aprender mucho sobre el sistema de salud en general a partir de un examen minucioso de la ruta de atención de un solo paciente. Desde la publicación del Protocolo de Londres en 2004 [2], la asistencia sanitaria ha evolucionado y cambiado, lo que significa que la investigación de sucesos de seguridad debe adaptarse de varias maneras que se analizan a continuación.

La investigación de incidentes y eventos adversos, junto con la reflexión y la acción posteriores, es la base de la gestión de la seguridad. La investigación de eventos adversos es, por supuesto, solo un componente de la gestión de la seguridad, pero no por ello deja de ser esencial. Cuando se lleva a cabo de manera reflexiva, el análisis de incidentes y eventos adversos facilita el aprendizaje, la mejora de la seguridad y apoya el desarrollo de una cultura de seguridad proactiva. Las reflexiones y el análisis de los resultados positivos también pueden ser valiosos, especialmente cuando la seguridad se vio amenazada y luego se recuperó.

El cambio más importante es que el paciente y sus familias están cada vez más comprometidos con su propio cuidado y que su contribución es fundamental para muchas, si no la mayoría, de las investigaciones de seguridad.

Hemos enfatizado que la prioridad en cualquier investigación o análisis es cuidar al paciente, la familia y el personal afectado. Tenemos que apoyarlos y abordar sus necesidades antes de involucrarlos directamente en la revisión y el análisis. Esta nueva versión del Protocolo de Londres no está diseñada para abordar esta cuestión crítica en detalle, pero proporcionamos algunas instrucciones y orientación para apoyar este proceso.

### 2.1.3. Alcance y finalidad del Protocolo de Londres

El Protocolo de Londres 2024 proporciona, al igual que la versión anterior, un medio estructurado de análisis y reflexión sobre un evento adverso o la ruta del paciente. Esta última versión se basa en la experiencia, la práctica y la investigación de muchas personas involucradas en la investigación de incidentes y eventos adversos. El uso de este enfoque requiere pensamiento, reflexión y exploración activa. No se trata de un proceso rutinario ni de un ejercicio de marcar casillas, ni de una búsqueda de "causas fundamentales". El Protocolo de Londres nos aleja de un enfoque estrecho sobre quién hizo qué y nos acerca a un examen exhaustivo



Código: SDS-GTS-DO-009

Fecha:

18/07/2025

Versión:

1

de lo que el evento adverso, revela sobre el sistema en general y cuáles son las implicaciones para mejorar la seguridad.

Este protocolo abarca el proceso de investigación, análisis y recomendaciones para la acción. En la práctica, este proceso estará establecido, y tal vez limitado, por el contexto local y las condiciones de uso. Un enfoque estructurado y sistemático significa que el terreno que se va a cubrir en cualquier investigación ya está, en gran medida, trazado. El protocolo ayuda a garantizar un examen exhaustivo y facilita la elaboración de informes. No hemos sido prescriptivos sobre cómo se deben identificar los eventos adversos, o cuáles deben investigarse, ya que esto diferirá según las circunstancias locales y las prioridades nacionales [3].

Este documento describe una investigación completa, pero queremos enfatizar que también se pueden llevar a cabo investigaciones mucho más rápidas y sencillas utilizando el mismo enfoque básico.

La experiencia ha demostrado que es posible adaptar el enfoque básico del protocolo a muchos entornos y enfoques diferentes. Por ejemplo, se puede utilizar en una discusión de equipo para análisis rápidos de 5 o 10 minutos, simplemente identificando los principales problemas y factores contributivos.<sup>3</sup>

El protocolo también se puede utilizar para la enseñanza, tanto como una ayuda para comprender el método y como vehículo para comprender los numerosos factores que pueden mejorar o degradar la seguridad.

Si bien la culpa y la acción disciplinaria pueden ser apropiadas en algunas circunstancias, nunca deben ser el punto de partida<sup>4</sup>.

Si una investigación revela un comportamiento que podría considerarse culpable, esto debe abordarse por separado dentro del proceso apropiado. La mayoría de los problemas de seguridad se derivan de problemas sistémicos más amplios y, por lo general, no solo es injusto, sino completamente inútil culpar a las personas. El énfasis en cualquier investigación debe estar en cuidar a los afectados por el evento

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> En este punto es importante señalar que se promoverá este nuevo planteamiento para los Profesionales Independientes (PI) y en el caso de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) para eventos adversos leves y los incidentes con baja ponderación de criticidad del riesgo.

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Recordando la no punitividad manifestada en la Política Nacional de Seguridad del Paciente en Colombia: "La política de seguridad debe procurar establecer en forma clara los propósitos de su formulación, que pueden ser, entre otros, instituir una cultura de seguridad del paciente: cultura justa, educativa y no punitiva pero que no fomente la irresponsabilidad."



 
 Código:
 SDS-GTS-DO-009
 Fecha:
 18/07/2025
 Versión:
 1

adverso y sus consecuencias, restaurar la confianza y contribuir a una cultura más amplia de equidad, aprendizaje y mejora de la seguridad [4].

#### 2.2. BREVE HISTORIA DEL PROTOCOLO DE LONDRES

Nuestro primer enfoque para el análisis de eventos adversos se desarrolló en la Unidad de Riesgo Clínico del University College London (CRU por sus siglas en inglés), con la Asociación de Litigios y Gestión de Riesgos (ALARM).

Previamente habíamos extendido el modelo organizacional de accidentes de Reason y lo habíamos adaptado para su uso en la atención sanitaria, clasificando las condiciones productoras de errores y los factores organizacionales en un único marco amplio de factores que afectan a la práctica clínica [5-6]. Esto proporcionó la base para el protocolo ALARM/CRU que se publicó en el British Medical Journal en 2000 [1]. Una versión ampliada y refinada, el Protocolo de Londres, se publicó en la revista Clinical Risk [2].

#### 2.2.1. El Protocolo de Londres

El Protocolo de Londres original se basó en ideas de la ciencia de la seguridad, que se describen a continuación, pero se basó desde el principio en las realidades de la práctica clínica y las narrativas de los pacientes y los médicos. El enfoque se ha perfeccionado y desarrollado sucesivamente a la luz de la experiencia y la investigación en la investigación de incidentes y eventos adversos tanto dentro como fuera de la atención sanitaria.

El Protocolo de Londres se ha empleado ampliamente en el análisis de incidentes y eventos adversos en la atención hospitalaria, la atención comunitaria y primaria y la salud mental. Estos análisis se han llevado a cabo en muchos entornos clínicos y han revelado la gama de vulnerabilidades de los sistemas de salud y los muchos factores que pueden contribuir al error y al daño.

Las ideas en las que se basa el Protocolo de Londres, en particular el marco de los factores contributivos, se han utilizado más ampliamente en diversos estudios e iniciativas de mejora. Por ejemplo, en un estudio sobre los errores de medicación, Dean y sus colegas identificaron una serie de factores contributivos que, a su vez, sugirieron métodos de intervención y reducción de errores [7].

El Protocolo de Londres original ha sido traducido a muchos idiomas. Entre ellos se encuentran el árabe, el danés, el finlandés, el francés, el alemán, el italiano, el japonés, el noruego y el español. El protocolo ha sido recomendado para su uso en



Código: SDS-GTS-DO-009

Fecha:

18/07/2025

Versión:

1

muchos países y contextos diferentes. Por ejemplo, la Fundación Suiza para la Seguridad del Paciente (<a href="https://patientensicherheit.ch/en/about-us/">https://patientensicherheit.ch/en/about-us/</a>) ha enseñado y recomendado el Protocolo de Londres durante dos décadas.

En la Toscana, Italia, el protocolo se ha enseñado ampliamente tanto en contextos académicos como profesionales y se ha convertido en uno de los pilares fundamentales de la gestión de la seguridad. El protocolo se utilizó por primera vez en hospitales de la Toscana y luego se extendió a la salud mental [8], los centros de atención a largo plazo y las residencias de ancianos [9], la atención médica en las prisiones y revisiones de mortalidad y morbilidad [10]. La Comisión de Excelencia Clínica de Australia (<a href="https://www.cec.health.nsw.gov.au/">https://www.cec.health.nsw.gov.au/</a>) publicó recientemente un conjunto de herramientas del Protocolo de Londres para guiar la investigación en Nueva Gales del Sur [11].

#### 2.2.2. La necesidad de una reevaluación

El análisis sistemático de los incidentes y eventos adversos ha ampliado nuestra comprensión tanto de las causas como de la prevención de daños. Estos enfoques han sido ampliamente empleados en la atención sanitaria durante los últimos veinte años, pero ahora están sujetos a crítica y reevaluación [12-13]. Creemos que los conceptos y prácticas esenciales en que se basa el Protocolo de Londres siguen siendo sólidos, aunque el enfoque debe adaptarse a los desafíos actuales<sup>5</sup>.

Se requería una visión renovada del análisis de los eventos adversos dado que "la atención en salud está cambiando drásticamente" [14-15]. Las personas viven más tiempo, a menudo con múltiples comorbilidades que se manejan en escalas de tiempo prolongadas [16].

La atención se presta en el hogar y en entornos comunitarios; Los pacientes y sus familias están desempeñando un papel cada vez más importante en su propia atención, a menudo con el apoyo de los servicios de salud digital y los dispositivos implantables/portátiles [17].

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> En este punto es muy importante, recordar que, dadas las características individuales de las instituciones de salud, uno de los puntos mencionados ha sido la complejidad del protocolo cuando se emplea la ruta completa para casos en profesionales independientes o en sucesos como incidentes o eventos adversos leves dado que incluye la priorización de riesgo de los factores contributivos y fallas latentes. Lo anterior se soluciona con una versión simplificada en los eventos adversos leves, algunos moderados, sin embargo, es muy útil el contar con un listado previamente parametrizado de probables situaciones que lleven a error (el genérico) pues esto ahorra tiempo y permite no olvidar lo que nos ha llevado al error.



Código: SDS-GTS-DO-009

**Fecha**: 18/07/2025

Versión:

1

El paciente y la familia pueden estar proporcionando una atención bastante compleja en el hogar y su perspectiva en cualquier revisión, especialmente de la atención domiciliaria o comunitaria, es absolutamente crítica. Por lo tanto, debemos prestar mucha más atención a los problemas de seguridad que surgen fuera del hospital, en el hogar, en la comunidad y en los entornos de atención primaria. Nuestra visión del análisis de seguridad debe ampliarse concomitantemente para abarcar escalas de tiempo mucho más largas. En lugar de pensar solo en términos de prevención de incidentes y eventos adversos específicos, debemos considerar el equilibrio de beneficios, daños y riesgos durante largos períodos de tiempo [18]<sup>6</sup>.

Las revisiones realizadas por las organizaciones sanitarias sugieren que la calidad del análisis de sucesos de seguridad puede ser muy variable y, a menudo, deficiente. Muchos de los análisis que se llevan a cabo no conducen a acciones efectivas o mejoras [19]. Las organizaciones a menudo se ven presionadas para entregar un gran número de informes de investigación obligatorios, lo que significa que los análisis pueden degenerar en un procedimiento de papel que genera informes repetitivos que identifican las "causas raíz" y hacen recomendaciones formuladas e inalcanzables [20].

Necesitamos menos investigaciones y análisis, más profundos y reflexivos en lugar de múltiples informes rutinarios y repetitivos. El nuevo Protocolo de Londres presta mucha más atención tanto al arte de la redacción de informes como a la elaboración de recomendaciones adecuadas.

En resumen, en el nuevo Protocolo de Londres:

- Hemos dado mucho más énfasis a la importancia y el potencial de involucrar a los pacientes y sus familias como socios en la revisión.
- Hemos insistido en la necesidad de tener en cuenta tanto el impacto físico como el psicológico en las personas implicadas en un evento adverso.
- Hemos permitido el examen de períodos de tiempo mucho más largos y la evaluación de los factores contributivos en diferentes puntos del recorrido del paciente.
- Hemos analizado las secuelas de un evento adverso con más detalle e indicamos que los revisores deben evaluar las consecuencias y el apoyo

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> Acá se traslada la seguridad del paciente a otro escenario, la mirada fuera de las instituciones de salud y en las cuales la detección de riesgos es muy importante, desde el entorno comunitario y las rutas de atención. En los cuáles encontramos verdaderos problemas de calidad, que terminan en errores y afectando la seguridad de las personas.



 
 Código:
 SDS-GTS-DO-009
 Fecha:
 18/07/2025
 Versión:
 1

después de un evento adverso, así como las causas y los factores contributivos.

- Hemos tratado de entender el éxito y la recuperación, así como el fracaso.
- Hemos advertido que no se deben hacer recomendaciones sobre la base de un solo evento adverso.
- Hemos esbozado un enfoque mucho más estructurado de las recomendaciones, que incluye la crítica de las normas, políticas y procedimientos existentes.
- Hemos proporcionado orientación explícita sobre cómo redactar informes.

### 2.2.3. El propósito del análisis de sucesos de seguridad (incidentes y eventos adversos): una ventana al sistema

Antes de centrar nuestra atención en la ciencia de la seguridad y el proceso de investigación, debemos reflexionar sobre una cuestión fundamental, a saber, el propósito de la investigación. ¿Seguro que el propósito es obvio? ¿Para averiguar qué sucedió y qué lo causó? Creemos que esta es la perspectiva importante, pero no la más esclarecedora ni la más útil para desarrollar intervenciones y recomendaciones. Ciertamente, es necesario averiguar qué sucedió y por qué para poder explicárselo al paciente, a su familia y a otras personas involucradas. Sin embargo, si el propósito es lograr un sistema de salud más seguro, entonces averiguar qué sucedió y por qué es solo la primera etapa del análisis general.

El verdadero propósito es utilizar el evento adverso para reflexionar sobre lo que revela sobre las brechas e insuficiencias en el sistema de salud. Debido a esta orientación, hemos llamado a nuestro enfoque un "análisis de sistemas" [21], con lo que simplemente nos referimos a un examen amplio de todos los aspectos del sistema de salud en cuestión y las interacciones entre factores humanos, técnicos y organizacionales. Hacemos hincapié en que esto incluye a las personas involucradas en todo el sistema y cómo se comunican, interactúan y crean la cultura de seguridad de la organización.

La mayoría de las organizaciones sanitarias dan prioridad a los eventos adversos en los que los pacientes sufren daños graves, ya que requieren la investigación más intensiva. Los pacientes y las familias insisten, con razón, en que las organizaciones deben aprender de estos acontecimientos y que la investigación, si se realiza de manera solidaria, puede ayudar a todos los afectados en su recuperación. Sin embargo, el análisis de los «cuasi accidentes», en los que se evitó el daño por poco, también puede proporcionar información valiosa sobre el sistema en general [22].



Código: SDS-GTS-DO-009

Fecha: 18/0

18/07/2025 **Ver** 

Versión: 1

Nuestra visión de una ventana al sistema más amplio, y las muchas características y factores contributivos revelados, significa que no usamos el término "análisis de causa raíz". En la práctica, el término "análisis de causa raíz" se utiliza a menudo como un término genérico para cubrir cualquier tipo de investigación de sucesos de seguridad, pero lo consideramos engañoso en varios aspectos. Para empezar, implica que hay una sola causa raíz, o al menos un pequeño número. Típicamente, sin embargo, la imagen que emerge es mucho más fluida y la noción de una causa raíz parece una simplificación excesiva. Por lo general, hay una cadena de eventos y una amplia variedad de factores contributivos, que a menudo se combinan de maneras inesperadas, lo que conduce al evento adverso final. Además, buscar una causa raíz implica que el propósito principal es mirar hacia atrás. Para nosotros, una vez que los involucrados han tenido las explicaciones que necesitan y merecen, el propósito principal es mirar hacia el futuro y mejorar y mantener la seguridad del sistema de salud [21].

### 2.3. LA CIENCIA DE LA SEGURIDAD

La teoría que subyace a los Protocolos ALARM y de Londres y su aplicación se basa en investigaciones realizadas originalmente en entornos ajenos a la atención sanitaria. Los estudios de los accidentes en la industria, el transporte y las esferas militares condujeron a una comprensión mucho más amplia de la causalidad de los accidentes, centrándose menos en el individuo que comete el error y más en los factores organizacionales preexistentes. Los análisis, tanto en el ámbito sanitario como en otros ámbitos, mostraron que los eventos adversos graves estaban precedidos por una cadena compleja o un conjunto de eventos, y pusieron de manifiesto la importancia de factores organizacionales y sistémicos más amplios en la génesis de los acontecimientos perjudiciales.

El trabajo pionero de Jens Rasmussen y otros en las décadas de 1980 y 1990 sentó las bases para un enfoque más sofisticado, pero práctico, para comprender el error y los sucesos.

Rasmussen mostró la importancia de examinar los factores en múltiples niveles de cualquier sistema, de comprender las diferentes perspectivas de los involucrados y enfatizó la variabilidad y adaptación en todos los procesos de trabajo [23-24]. Gran parte del trabajo inicial fue destilado y extendido por James Reason en su modelo de accidentes organizacionales, que proporcionó la base para los Protocolos ALARM y London [25-26].



Código: SDS-GTS-DO-009

Fecha:

18/07/2025

Versión:

1

### 2.3.1. Modelo Organizacional del Protocolo de Londres

El modelo organizacional ha sido muy influyente en muchas industrias, tanto como medio para comprender los accidentes como para desarrollar mejoras de seguridad [26]. El modelo proporciona una descripción general de cómo ocurren los accidentes, a partir de la cual desarrollamos nuestro proceso de revisión. A continuación, ofrecemos un breve resumen de los puntos clave.

Las fallas activas son actos u omisiones, son inseguros por parte de quienes se encuentran en el "extremo agudo" del sistema (pilotos, controladores aéreos, anestesistas, cirujanos, enfermeras, etc.) cuyas decisiones o acciones pueden tener consecuencias adversas inmediatas.

Las **fallas activas** en la atención de la salud se presentan de varias formas. Pueden ser deslices, como recoger la jeringa equivocada, lapsos de atención o juicio, olvidar llevar a cabo un procedimiento o desviaciones deliberadas de las prácticas, procedimientos o normas de operación segura.

En este trabajo, hemos empleado el término más general "Problemas de gestión de la atención" (Care Management Problems: CMP, por sus siglas en inglés) en lugar de errores o actos inseguros para referirnos de manera más amplia a cualquier problema significativo que surja en la atención brindada al paciente. Esto se debe, en parte, a que creemos que es útil utilizar una terminología más neutra. Sin embargo, el término también abarca problemas que se extienden durante algún tiempo, como no monitorizar a un paciente durante varias horas, para los que el término error no parece apropiado [1].

Reason también describió barreras y defensas, que están diseñadas para proteger contra peligros y mitigar las consecuencias de las fallas humanas y de los equipos. Estas pueden adoptar la forma de barreras o equipos de protección física, barreras de procedimiento (como la prescripción de una distancia de una fuente de radiación), acciones humanas (como la doble comprobación), programas automatizados para detectar errores (como el apoyo informático a la toma de decisiones) y controles administrativos (como restricciones sobre quién puede llevar a cabo un determinado procedimiento).

A continuación, el modelo de Reason llama nuestra atención sobre las **"condiciones latentes"**, **fallas latentes**, que son características de las organizaciones o del sistema que influyen en quienes trabajan en primera línea y que pueden aumentar la probabilidad de "fallos activos", que son errores y otras acciones u omisiones críticas para la seguridad.



Código: SDS-GTS-DO-009

Fecha:

18/07/2025

Versión:

1

Estas condiciones incluyen alta carga de trabajo y fatiga; conocimientos, habilidades o experiencia inadecuados; supervisión o instrucción inadecuadas; un ambiente estresante; cambios rápidos dentro de una organización; sistemas de comunicación inadecuados; Planificación y programación deficientes; mantenimiento inadecuado de equipos y edificios. En el ámbito de la asistencia sanitaria, hemos utilizado el término más general "factores contributivos", en lugar de condiciones latentes, para describir estos factores del sistema más amplio que influyen en la atención que reciben los pacientes [6]. Estos factores contributivos incluyen tanto aquellos que influyen directamente en la atención, como el diseño de los equipos o el trabajo en equipo, como los procesos organizacionales de nivel superior establecidos en el modelo de Reason.

Hemos añadido una etapa adicional al modelo organizacional de accidentes (' medidas correctivas, apoyo y gestión de riesgos') para que ahora también abarque el momento crítico tras la ocurrencia de un evento adverso en el que es necesario tomar medidas para proteger y cuidar a los implicados, tanto pacientes como familiares y personal.

En el análisis de un evento adverso se considera cada elemento del modelo a su vez, comenzando con las CMP y las defensas fallidas, y trabajando hacia atrás para considerar el papel de los factores contributivos.

Aquellos que revisan sucesos de seguridad también necesitan para evaluar la atención brindada después de la investigación, así como los eventos que condujeron al evento adverso que desencadenó la revisión.

Extensión del Modelo Organizacional de Causalidad de Accidentes de

James Reason, adaptado de Reason (2024) Medidas Correctivas, soporte y manejo del riesgo CMP (Problemas de Barreras y **Factores** los cuidados en la atención en salud) Factores del Pacient Actos Factores del Individuo Inseguros Institución) Maneio Factores del Equipo Organizacional Errores y Cultura Factores de la tarea Contexto Factores ambientales del Institucional Información sistemas electrónicos y Tecnologícos Errores que producen Condiciones **Fallas Fallas Activas** Latentes

18



Código: SDS-GTS-DO-009

**Fecha**: 18/07/2025

Versión:

**n**: 1

Figura 1. Adaptación de la Extensión del Modelo Organizacional de Causalidad de Accidentes (eventos adversos) de James Reason, adaptado de Reason [27].

### 2.3.2. Avances en la ciencia de la seguridad 2004-2024

En los últimos 20 años, la seguridad del paciente ha alcanzado una importancia que habría sido difícil de imaginar cuando se desarrolló por primera vez el protocolo CRU/ALARM en la década de 1990. Muchos países han promulgado leyes y regulaciones para garantizar y promover la seguridad del paciente, incluidas recomendaciones o requisitos para realizar investigaciones de eventos adversos. Los enfoques del análisis de eventos adversos también se han visto influidos por la ciencia de la seguridad, en particular los avances en ingeniería de factores humanos y ergonomía, y por el ethos y los marcos conceptuales de la ingeniería de la resiliencia.

Los enfoques de Factores Humanos/Ergonomía (HFE), en cualquier forma, enfatizan la importancia de comprender todos los elementos e interacciones del sistema de trabajo, las personas, el entorno físico, la naturaleza de las tareas y el entorno de trabajo. Por ejemplo, el modelo de la Iniciativa de Ingeniería de Sistemas para la Seguridad del Paciente (SEIPS, por sus siglas en inglés) es un modelo ampliamente utilizado que describe categorías muy similares al marco de factores contributivos que se analiza a continuación [28]. Originalmente se desarrolló para abordar las preocupaciones de seguridad del sistema, pero luego se extendió para abordar el diseño y la gestión de sistemas de atención médica [29-31].

Los enfoques HFE se utilizan con mayor frecuencia para explorar directamente un sistema, como una sala o una clínica ambulatoria. Sin embargo, también pueden ser valiosos en la investigación de un evento adverso o en el recorrido del paciente. Pueden ser útiles en la recopilación y el análisis inicial de datos al sugerir una gama más amplia de fenómenos relevantes, no solo los problemas y los factores contributivos, sino también las restricciones, barreras y características de diseño que pueden apoyar o erosionar la seguridad [32]. También fomentan la reflexión sobre lo que podría mejorar con mayor éxito la seguridad en los niveles de primera línea, gestión, organización y regulación [33]. Los enfoques HFE son particularmente relevantes para cuestiones como la mejora de la usabilidad de los dispositivos médicos, el uso de la simulación para preparar a los equipos para eventos raros o inesperados y la participación de los pacientes y sus familias en el diseño de flujos de trabajo y vías clínicas.

La ingeniería de la resiliencia es un campo amplio, con varias visiones contrastantes y, a veces, contradictorias de la resiliencia. La ingeniería de la resiliencia, y las



Código: SDS-GTS-DO-009

Fecha: 1

18/07/2025

Versión:

1

tradiciones anteriores que la sustentan, llaman la atención sobre el papel de la adaptación y la flexibilidad tanto en el trabajo diario como en las respuestas a las presiones y crisis [23, 34]. La prestación de asistencia sanitaria depende en gran medida de la habilidad y la flexibilidad del personal sanitario, que hace un uso frecuente de adaptaciones, soluciones alternativas y atajos que pueden o no estar justificados por las circunstancias. Las implicaciones de esto son que aquellos que investigan eventos adversos necesitan entender que las adaptaciones y desviaciones de los procedimientos son comunes y deben entenderse en contexto [35-36].

Los enfoques de ingeniería de resiliencia y HFE enfatizan la importancia de comprender las realidades del lugar de trabajo. Esto, a su vez, señala el valor de visitar realmente el entorno relevante, observar lo que sucede y discutir el trabajo diario con el personal. Esto contextualizará y mejorará la comprensión obtenida de las declaraciones, entrevistas y discusiones con los involucrados en el evento.

Ambos enfoques también enfatizan la necesidad de comprender y apreciar los aspectos positivos del desempeño humano y del sistema. Apoyan la investigación de eventos adversos y viajes de pacientes, pero enfatizan que hay tanto que aprender de la comprensión de los éxitos y los factores facilitadores como de los casos de problemas y daños [37-38]. El potencial de aprendizaje de las historias de éxito a veces puede ser más rico porque los eventos positivos se discuten más fácilmente y se comparten. Los métodos del Protocolo de Londres 2024 se pueden aplicar a cualquier tipo de evento adverso o ruta de atención del paciente, sea cual sea el resultado final para el paciente. Todavía no sabemos si se pueden aprender diferentes lecciones de seguridad del uso de una variedad de resultados y recorridos de los pacientes, y este es un tema importante para futuras investigaciones.

#### 2.4. CONCEPTOS ESENCIALES

Nuestra breve revisión de la ciencia de seguridad subyacente nos ha dado los conceptos que podemos usar en la práctica para respaldar y enfocar nuestra investigación y análisis. Si bien nuestra propia experiencia clínica y vital proporciona una visión considerable de cualquier problema de seguridad, nuestros análisis serán más agudos y centrados si trabajamos sistemáticamente para identificar los eventos clave y las características del sistema. En primer lugar, debemos examinar la atención del paciente durante su proceso de atención médica, construyendo la historia de su viaje a partir de registros, observaciones in situ y entrevistas con el personal involucrado, el paciente y la familia.



Código: SDS-GTS-DO-009

Fecha:

18/07/2025

Versión:

1

En segundo lugar, hay que evaluar la atención prestada, preguntándonos qué ha ido bien, qué problemas han ocurrido y, si los hubo, cómo se han superado.

A continuación, examinamos el papel de las barreras y las defensas, y su eficacia en la protección contra el daño. La cuarta etapa, la más crítica, de nuestro análisis es identificar los factores contributivos, las características más amplias del sistema que influyen en la atención y que nos llevarán a formular recomendaciones e intervenciones.

### 2.4.1. La atención prestada: buenas prácticas y problemas de gestión asistencial

Cualquier análisis de seguridad comienza con el desarrollo de una comprensión de la atención brindada al paciente durante el período de tiempo en cuestión. Esta comprensión evolucionará en el transcurso de la revisión a medida que se reúna la información a partir de registros, entrevistas y observaciones.

En primer lugar, debemos identificar y reconocer explícitamente aquellos aspectos de la atención que salieron bien o tan bien como se podía esperar dadas las circunstancias.

A continuación, tenemos que identificar los problemas de gestión de la atención (CMP), que son problemas importantes que surgen en el proceso de atención. Pueden, o no, haber influido en el resultado de ese paciente en particular. Al analizar el recorrido de un paciente, es posible que descubramos un número considerable de CMP, y tendremos que seleccionar aquellas que hayan sido más importantes para el paciente o que revelen problemas importantes en el sistema de atención más amplio.

Ejemplos de problemas de gestión de la atención (CMP) son:

No escuchar las preocupaciones de los pacientes y sus familias<sup>7</sup>.

-

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> En Colombia hemos aprendido la importancia de escuchar la voz del paciente, que incluye los aportes de familiares/acompañantes/grupos comunitarios, que acompañan el paciente. Esto se convierte en una herramienta importante en la protección del paciente, no sólo en la información que aportan, también en el compromiso (engagement) que genera en ellos, convirtiéndose en la rebanada (sin orificios) del queso de Reason que nos ayuda a su protección, resaltando la importancia de promover el autocuidado. Como nos menciona el Paquete instruccional del Ministerio de Salud y Protección Social: Desestimar la información y recomendaciones que suministran los pacientes, sus familiares y/o cuidadores, se convierte en una acción insegura fuente del evento adverso(https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Ilustrar-al-paciente-en-autocuidado-seguridad.pdf



 
 Código:
 SDS-GTS-DO-009
 Fecha:
 18/07/2025
 Versión:
 1

- Monitoreo u observación inadecuados.
- Decisión o diagnóstico incorrecto (en retrospectiva).
- Prescripción incorrecta o retrasada.
- Falta de comunicación de información crítica.
- Evaluación de riesgos inadecuada.
- No buscar ayuda cuando sea necesario.
- No proporcionar apoyo cuando sea necesario
- Administrar el medicamento equivocado a un paciente.
- No recetar un medicamento esencial o crítico de forma oportuna.

La evaluación de los CMP- problemas de gestión de la atención se basa en el juicio del revisor o del equipo que revisa el evento adverso y es más eficaz cuando se combinan los conocimientos clínicos y de ciencias de la seguridad. Reconocerán que, por ejemplo, en una sala muy concurrida, los problemas menores y los retrasos son frecuentes, y que el personal a menudo necesita adaptar y ajustar el patrón de atención en el mejor interés del paciente. Esto significa que el equipo de investigación necesita comprender las realidades de la práctica, ignorando las pequeñas variaciones que ocurren en toda la atención al paciente, y centrarse en cuestiones de importancia para el paciente en cuestión y la atención de futuros pacientes.

También debemos recordar que las decisiones o acciones que parecen claramente equivocadas en retrospectiva pueden haber parecido bastante razonables en ese momento.

Necesitamos entender las circunstancias en las que ocurrió el problema. Debemos preguntarnos, en particular, si la acción u omisión en cuestión fue una adaptación necesaria de la práctica habitual. Por ejemplo:

¿Por qué la enfermera<sup>8</sup> no hizo doble chequeo para identificar la necesidad del medicamento, o pidió al médico una valoración para definir una dosis más rápida de analgesia u otro plan para definir cómo solucionar la ausencia de una dosis de antibiótico? En paciente con intenso dolor, con descompensación de su cuadro o con fallas en la administración del antimicrobiano.

-

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> Aquí se hace la ampliación hacia el papel del médico en la acción insegura, el factor contributivo, la no evaluación integral del paciente, el diagnóstico no correcto, que debería incluir un buen interrogatorio que sume al examen físico que incluya el detectar los riesgos clínicos y la neutralización de estos. Con ordenes específicas evidenciadas en la historia clínica, con seguimiento.



Código: SDS-GTS-DO-009

**Fecha**: 18/07/2025

Versión:

1

¿Es que no había nadie más disponible?

Además, a veces es necesario examinar más de cerca no sólo las razones de las desviaciones de los procedimientos estándar, sino también las normas y los procedimientos mismos:

• ¿Son estos estándares y procedimientos apropiados para todos los pacientes y son realistas en un entorno clínico donde se encuentran?

De lo contrario, es posible que sea necesario revisar las propias normas y que formen parte del análisis del evento adverso en cuestión [13].

### 2.4.2. Barreras y defensas

Las defensas y barreras son salvaguardas diseñadas para proteger contra peligros y mitigar las consecuencias de las fallas humanas y de los equipos. Adoptan diversas formas que comparten la característica común de controles o restricciones para minimizar el riesgo. Las barreras suelen estar destinadas a evitar la exposición a peligros, mientras que las defensas están diseñadas para proteger a los trabajadores y pacientes de la exposición a un peligro que es una característica inherente de alguna actividad o tarea clínica.

Por ejemplo, una barrera física podría ser una cerradura automática en una puerta para evitar la exposición a la radiación durante una tomografía computarizada, mientras que una defensa física podría ser un chaleco anti-radiación.

Algunas barreras físicas establecen controles sobre las tecnologías, como establecer un caudal máximo de las bombas de infusión para evitar una sobredosis, mientras que otras son señales de advertencia, como alarmas activadas por signos vitales o alertas cuando se debe tomar la medicación.

Los individuos y los equipos también pueden utilizar defensas conductuales o de procedimiento para reducir los errores, como la comunicación de bucle cerrado para confirmar la comprensión de la información. A nivel organizacional, ciertas actividades pueden estar restringidas a determinadas profesiones o niveles de antigüedad (como la prescripción de medicamentos).

Las recomendaciones posteriores a los análisis pueden incluir el establecimiento o la modificación de barreras y defensas. Sin embargo, esto solo debe hacerse después de una revisión de la literatura científica pertinente y una evaluación cuidadosa del impacto potencial de la introducción o el ajuste de barreras. Las barreras y defensas se distinguen de los factores contributivos porque están específicamente destinados



Código: SDS-GTS-DO-009

Fecha:

18/07/2025

Versión:

1

a mejorar la seguridad, mientras que los factores contributivos influyen en todos los aspectos del sistema sanitario.

### 2.4.3. Factores contributivos: ocho niveles de seguridad

El término "factores contributivos" fue diseñado para ser ampliamente equivalente a las "condiciones productoras de error " o "condiciones latentes" definidas por James Reason. Una vez más, hemos adoptado un término neutral para hacer una pregunta más amplia. Queremos saber qué características del entorno de trabajo o de la organización en general influyeron en la aparición de problemas en el proceso de atención (los CMP). Alternativamente, podemos examinar los aspectos exitosos del proceso de atención identificando, por ejemplo, que un paciente solo se salvó del daño gracias a un trabajo en equipo excepcional. Dado el encuadre neutro del término factores contributivos, también pueden utilizarse para analizar historias de éxito e interpretarse como condiciones facilitadoras.

La Figura 2 muestra el marco de factores contributivos con ejemplos de factores específicos en cada uno de los ocho epígrafes. Es posible que los revisores de eventos adversos deban agregar factores específicos adicionales<sup>9</sup> si surgen como importantes durante una investigación. El marco original desarrollado en la década de 1990 incluía siete categorías de factores contributivos [6].

En la versión actual del Protocolo de Londres, se amplió el número de categorías a ocho, debido a la creciente relevancia de los dispositivos, las aplicaciones digitales y la inteligencia artificial en la atención sanitaria, que han creado un entorno de trabajo muy diferente al observado hace 25 años.

El marco de factores contributivos es una guía útil para el análisis de eventos adversos porque invita a los médicos y gestores de riesgos a tener en cuenta una amplia gama de factores que, a diferentes niveles, son determinantes de la seguridad y la calidad de la atención sanitaria. Si se aplica de forma sistemática, permite al equipo de investigación elaborar una clasificación de los factores que

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> Hemos enseñado el desarrollo propio de los factores contributivos en cada institución, e incluso en servicios específicos pues se ha evidenciado la utilidad al momento de analizar y gestionar los eventos adversos. Se han presentado experiencias exitosas en Instituciones prestadoras de servicios de salud, por ejemplo ginecobstetricas, que han definido factores contributivos basados en Protocolo de Londres y ampliando estos hacía lo específico de su atención, permitiendo generar verdaderas mejoras y también utilizando la información como validador de riesgos y generador de controles para la prevención. Por ese motivo continuamos recomendando este desarrollo en el espacio mencionado como "otros".



Código: SDS-GTS-DO-009

**Fecha**: 18/07/2025

7/2025 **Versión**:

: 1

tienen un mayor peso en los resultados de rendimiento y priorizar las intervenciones en consecuencia para mejorar la seguridad y prevenir futuros fallos del sistema.

Figura No. 2 Factores Contributivos, ocho niveles.

I igura i vo. 2 i doto	Figura No. 2 Factores Contributivos, ocho niveles.  FACTORES CONTRIBUTIVOS		
ORIGEN			
ORIGEN	Pobre comunicación		
	Alta carga de morbilidad		
	No soporte familiar, pacientes abandonados		
	Desconocimiento de antecedentes		
PACIENTE	Familiares conflictivos		
	Factores Intrínsecos		
	Factores Extrínsecos		
	Otros		
	Larga jornada laboral		
	Stress		
	Poca experiencia		
	Instrucción insuficiente		
	Poca apropiación de lineamientos institucionales (guías, protocolos, flujogramas,		
	etc.)		
INDIVIDUO	Actitud y motivación insuficiente		
	Deficiencias en conocimiento y herramientas para su aplicación-No respetar la		
	necesidad de Competencias		
	Personal sanitario con falencias en salud física y mental		
	Brechas en valores profesionales y conducta		
	Otros		
	Calor excesivo		
	Ruido que provoque desconcentración, o ruido intenso		
	Infraestructura no adecuada, fallas en ambiente físico		
	Relaciones negativas entre jefe y colaborador		
	No apego a las normas laborales		
	Ambiente tenso (no pagos oportunos, relaciones laborales con poca		
FACTORES DEL	comunicación, etc.)		
AMBIENTE DE	Deficiencia en los Niveles (grado de completitud) de dotación de personal y		
TRABAJO	mezcla de habilidades		
	Sobrecarga de trabajo, exceso de pacientes y patrones de turnos		
	Problemas en el Diseño, disponibilidad y mantenimiento de equipos		
	Falta de Soporte administrativo y gerencial		
	Retrasos en el tiempo		
	Otros		
	Comunicación ausente o deficiente		
	Falta de supervisión		
EOUIDO DE	Falta de liderazgo en el equipo		
EQUIPO DE TRABAJO	Falta de soporte de especialidades en el momento requerido		
INADAJU	Falta de trabajo en equipo para toma de decisiones		
	Fallas en Comunicación verbal		
	Fallas en Comunicación escrita		



Código: SDS-GTS-DO-009

**Fecha**: 18/07/2025

Versión:

1

	Fallas en Supervisión y desmotivación a la búsqueda de ayuda
	Debilidades en la Estructura del equipo (congruencia, consistencia y liderazgo)
	No toma de Conciencia de la situación y representación compartida
	Falta de Soporte mutuo
	Otros
	Hardware (incluyendo diseño y mantenimiento)
SISTEMAS DE	Software (incluyendo diseño y mantenimiento)
INFORMACIÓN	Contenido clínico y soporte para las decisiones
ELECTRÓNICA Y	Interfaz hombre-dispositivo
TECNOLÓGICA.	Integración en el flujo de trabajo
	Protección de datos
	Fallas en la Disponibilidad y confiabilidad de las pruebas diagnósticas
	Falencias en las Ayudas para toma de decisiones
TAREA Y	No disponibilidad de los documentos actualizados a seguir o no existencia de
TECNIOLOGÍA	ellos
(INCLUYE	Falta de mantenimiento preventivo/correctivo oportuno
EQUIPOS	Daño ocasionado al equipo por personal no entrenado para manejarlo
REACTIVOS E	Carencia de equipos - carencia de insumos - carencia de medicamentos
INSUMOS)	Diseño de la tarea y claridad de la estructura
	Disponibilidad y exactitud de los resultados de las pruebas
	Otros

FALLAS LATENTES			
	Decisiones inadecuadas de coordinadores		
	Estructura organizacional no adecuada		
	Prioridades organizacionales no alineadas con seguridad del paciente		
ADMINISTRACIÓN	No suficiencia en recursos financieros internos y restricciones		
(MANEJO) ORGANIZACIONAL	Deficiente estructura de procesos de apoyo		
Y FACTORES	Problemas en la estructura organizacional		
CULTURALES	Fallas en distribución de recursos para Entrenamiento y educación		
	Deficiencias en Políticas, estándares y metas		
	Fallas en Cultura organizacional		
	Otros, definidos por cada Institución		
	Restricciones de las EAPB (Aseguradoras)		
	Referencia inadecuada entre Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud		
	Normatividad intra y extrainstitucional		
CONTEXTO	Recursos financieros y Restricciones externas		
INSTITUCIONAL	Políticas del Cuidado de la Salud		
	Ambiente Político Nacional y Regional		
	Nexos (links) con organizaciones externas		
	Otros		

Figura 2. Marco de factores contributivos. Adaptado de Vincent et al. [6].



Código: SDS-GTS-DO-009

Fecha:

18/07/2025

Versión:

1

En la parte superior del marco están los factores del paciente. En la mayoría de las situaciones clínicas, la enfermedad y las comorbilidades del paciente tendrán la influencia más directa en la práctica y el resultado. Otros factores del paciente, como la personalidad, el idioma y los factores psicológicos, también pueden ser importantes, ya que pueden influir en la comunicación con el personal.

Los factores individuales del personal incluyen el conocimiento, las habilidades y la experiencia de cada miembro del personal, lo que obviamente afectará su práctica clínica.

El diseño de la tarea, la disponibilidad y claridad de los protocolos y directrices pueden influir en el proceso de atención y afectar la calidad y seguridad de la atención. Cada miembro del personal forma parte de un equipo dentro de la unidad de hospitalización o comunitaria, y forma parte de la organización más amplia del hospital, la atención primaria o el servicio de salud mental. Las decisiones y acciones individuales, y su impacto en el paciente, están limitadas e influenciadas por otros miembros del equipo y la forma en que se comunican, apoyan y supervisan mutuamente.

El equipo está influenciado por el entorno de trabajo, que incluye el diseño físico y el entorno, la disponibilidad de medicamentos y equipos y las herramientas y el apoyo necesarios para hacer el trabajo. El equipo está igualmente influenciado por los sistemas de información y las tecnologías en las que confían, su diseño, interfaces, mantenimiento, integración en el flujo de trabajo y otros factores. La inteligencia artificial (IA) se está introduciendo rápidamente en la atención sanitaria en muchos países y los investigadores tendrán que considerar cada vez más el papel del apoyo a la toma de decisiones clínicas y otros sistemas automáticos en el proceso de atención<sup>10</sup>.

El clima laboral, a su vez, se ve afectado por las acciones de la dirección y por las decisiones tomadas en un nivel superior de la organización. Estos incluyen políticas para el uso de personal suplente o de agencias, apoyo para la educación continua, capacitación y supervisión y la disponibilidad de equipos y suministros. La cultura más amplia de la organización también puede ser relevante si, por ejemplo, al personal le resulta difícil hablar cuando los pacientes están en riesgo o si la junta

<sup>&</sup>lt;sup>10</sup> Un ejemplo importante para citar aquí es cuando tenemos los eventos adversos graves y necesitamos los escenarios simulados sobre el impacto de las decisiones diagnósticas y terapéuticas, o la ausencia de estas de forma específica para el caso. Se puede obtener un panorama amplio desde la IA que orientará a los investigadores en el planteamiento de posibles fallas (causas) y las acciones de mejora.



Versión:

1

 
 Código:
 SDS-GTS-DO-009
 Fecha:
 18/07/2025

directiva de la organización no está comprometida a garantizar la seguridad del paciente. La propia organización se ve afectada por el contexto institucional, incluidas las limitaciones financieras, la regulación externa y el clima económico y político más amplio.

El marco proporciona la base conceptual para analizar los eventos adversos. Incluye tanto los factores clínicos como los factores organizacionales de alto nivel que pueden ser influyentes. Al hacerlo, permite considerar toda la gama de influencias y, por lo tanto, se puede utilizar para guiar la investigación y el análisis de un evento adverso. Cada nivel de análisis puede ampliarse para proporcionar una especificación más detallada de los componentes de los factores principales. Por ejemplo, los factores de equipo incluyen elementos sobre la comunicación verbal entre el personal subalterno y superior y entre profesiones, la calidad de la comunicación escrita, como la integridad y legibilidad de las notas, y la disponibilidad de supervisión y apoyo.

Muchos factores pueden contribuir a un solo **problema de gestión de la atención** (CMP). Por ejemplo:

- Los factores del paciente pueden incluir el hecho de que el paciente estaba muy angustiado, incapaz de entender las instrucciones o inconsciente e incapaz de proporcionar información.
- Los factores individuales pueden incluir el conocimiento o la experiencia del personal.
- Los factores de la tarea podrían atribuirse a la falta de protocolos actualizados y claros.
- Los factores tecnológicos pueden incluir un diseño de interfaz deficiente.
- Los factores del equipo pueden incluir una mala comunicación entre el personal.
- Los factores del entorno de trabajo pueden incluir una carga de trabajo inusualmente alta, áreas clínicas mal diseñadas o personal inadecuado.

Dado que muchos factores pueden contribuir a una sola CMP, y muchas CMP pueden identificarse dentro del recorrido de un paciente, esto puede dar lugar a un gran número de factores contributivos. Sin embargo, en un análisis a fondo, vale la pena describir inicialmente toda la gama de factores contributivos antes de más adelante centrándose en aquellos de particular importancia para el paciente o el



Código: SDS-GTS-DO-009

Fecha: 18/07/2025

Versión:

1

sistema. Aquí es donde la experiencia multidisciplinar del equipo investigador es vital para maximizar el potencial de mejora<sup>11</sup>.

### 2.5. PREPARACIÓN Y PLANIFICACIÓN

La revisión y el análisis de los eventos adversos e incidentes, es una de las mejores formas de introducir y comprender la seguridad del paciente. Discutir un evento adverso con un grupo de estudiantes de medicina o enfermería, por ejemplo, conduce inevitablemente a una discusión más amplia sobre la naturaleza de los errores, los problemas en la atención y las muchas influencias en la práctica clínica. Para fines educativos, no se necesita ninguna preparación especial más allá de una comprensión general de las ideas subyacentes y el contexto clínico.

Sin embargo, si se va a llevar a cabo una revisión como parte de un programa de seguridad de la organización, es necesaria cierta preparación tanto para el proceso de análisis como para un compromiso más amplio con los líderes superiores de la organización. Nuestras sugerencias en esta sección se refieren específicamente a las revisiones formales de eventos adversos realizadas como parte de un programa de seguridad organizacional o de gestión de riesgos.

<sup>&</sup>lt;sup>11</sup> La recomendación técnica es definir el Problema de Gestión en la Atención principal, causa directa del evento adverso (acción insegura principal) y los demás queden incluidos como factores contributivos, sobre los cuales se generarán las acciones de mejora. Incluso el Problema de Gestión en la Atención principal debe generar ideas de cambio innovadoras que permitan la prevención para que no se repita este suceso o daño al paciente.

Se enfatiza, el concepto de los problemas de gestión de la atención (CMP), son problemas importantes que surgen en la ruta de manejo de los pacientes. Pueden, o no, haber influido en el resultado de ese paciente en particular y podemos detectarlos con objeto de la investigación que hacemos.

Al analizar el recorrido de un paciente, es posible que se descubra un número considerable de CMP, fallas y tendremos que priorizar aquellas que hayan sido más importantes para el paciente o que revelen problemas relevantes en el sistema de atención, en un sentido más amplio. Esta priorización se recomienda para IPS que cuentan con equipos de trabajo grandes; para profesionales independientes se hace la definición de los factores contributivos concretos y las acciones de mejora específicas, simplificando el análisis y la gestión, dado que están en sus consultorios y no cuentan con equipo de trabajo.

Se recuerda que seguridad del paciente no busca generar cargas excesivas, ni hacer sentir agobio con sus recomendaciones, por el contrario, protección para los pacientes y para los profesionales y equipo de trabajo. Lo anterior significa que el equipo enriquece la investigación llegando a entender que factores contributivos impactaron de forma directa sobre el problema de gestión de la atención y de qué forma lo hicieron. Esto llegará a un plan de mejora "muy" efectivo que impedirá que se repita el evento adverso y que esas acciones se conviertan en buenas prácticas institucionales que protegen a los pacientes y al personal de salud durante las atenciones y la estabilidad y tranquilidad en el ambiente laboral sanitario.



Código: SDS-GTS-DO-009

Fecha:

18/07/2025

Versión:

1

### 2.5.1. La decisión inicial de investigar

En la mayoría de las organizaciones sanitarias, un evento adverso se investigará por su gravedad para el paciente y la familia, para el personal o la organización, por su frecuencia o repetición, o por su potencial para aprender sobre el funcionamiento del departamento u organización. Por lo general, los eventos adversos graves se notificarán en los formularios de la organización, diseñados para tal fin, o en los sistemas de notificación. Algunos eventos adversos prevenibles graves requieren una investigación inicial inmediata, mientras que otros pueden esperar unas horas (por ejemplo, hasta la mañana) o unos días si no hay amenazas continuas para el rendimiento clínico o la continuidad del servicio<sup>12</sup>.

La acción precisa que se debe tomar es una decisión para la persona de mayor rango en servicio en ese momento o un oficial de seguridad del paciente o gerente de riesgos designado formalmente por la organización. Contarán con el apoyo del equipo de seguridad del paciente o de gestión de riesgos de la organización, cuando esté disponible, especialmente en el caso de eventos más graves o significativos. Habrá que tener en cuenta lo que realmente ha sucedido, el estado clínico del paciente, el apoyo inmediato al paciente y a la familia, el bienestar del personal implicado y las presiones externas, como el interés de los medios de comunicación.

Cada organización debe especificar claramente las circunstancias que inician una investigación de eventos adversos, teniendo en cuenta las directrices locales, regionales y nacionales<sup>13</sup>.

Las organizaciones y los gestores de riesgos tienen la responsabilidad de investigar los eventos adversos que impliquen daños debido a la necesidad de explicar y, potencialmente, reparar al paciente y a la familia, así como al personal de apoyo implicado. Puede haber requisitos reglamentarios que obliguen a la revisión de

<sup>&</sup>lt;sup>12</sup> La recomendación técnica impartida desde la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá ha sido: después del Evento Adverso Prevenible Grave (trazador, centinela) el tiempo para la Mesa de Análisis no debe superar las 72 horas hábiles, las acciones correctivas deben ser inmediatas donde se evidencie la reducción del peligro para el paciente (si está vivo) o para los demás pacientes. Esto incluye la evaluación del riesgo, como se evidencia en la nueva columna que este Nuevo Protocolo de Londres 2024 nos muestra, justo después del Evento Adverso identificado.

<sup>&</sup>lt;sup>13</sup> Esta es una razón importante por la cual se incluyen en esta traducción-recomendaciones, las indicaciones dadas para Colombia, las cuales son socializadas permanentemente a los prestadores en los diferentes espacios de capacitación. Estas se encuentran en cursiva a pie de página, con el numeral que corresponde al párrafo que se pretende relacionar.



Código:

SDS-GTS-DO-009 Fecha:

18/07/2025

Versión:

1

ciertos eventos adversos graves como condición para la acreditación de la organización. Sin embargo, desde el punto de vista del aprendizaje del sistema clínico, no es necesario, ni siquiera deseable, que haya un mal resultado. Es probable que la revisión de los incidentes sea fructífera, junto con algunos resultados exitosos, en particular aquellos en los que un equipo se desempeñó bien contra viento y marea, o un paciente fue rescatado de una situación peligrosa<sup>14</sup>. Tales incidentes también pueden ser menos exigentes emocionalmente para discutir y menos riesgo de sentimientos de vergüenza y culpa por parte del personal involucrado.

Todas las organizaciones sanitarias que realizan revisiones de incidentes y eventos adversos necesitan una póliza que cubra, como mínimo, la selección de eventos a revisar, el compromiso del paciente y la familia, el apoyo al personal, los recursos que deben dedicarse al análisis y cómo deben integrarse las recomendaciones en los programas de mejora de la seguridad y la calidad.

El análisis de eventos adversos, si está mal enfocado y realizado, puede acumular una gran cantidad de recursos a cambio de poco rendimiento. Por el contrario, si se revisa cuidadosa y reflexivamente un número limitado de eventos adversos, con recomendaciones claras y bien documentadas, el análisis de los eventos adversos puede conducir a importantes mejoras de seguridad<sup>15</sup> 16

### 2.5.1.1. Análisis temático y agregado

Las revisiones de eventos adversos en la mayoría de las industrias críticas para la seguridad son profundas, reflexivas y relativamente pocas en número, en comparación con el volumen de actividad. La atención en salud, por diversas razones, ha optado por priorizar la revisión superficial de un gran número de eventos adversos. Esto ha dado lugar a investigaciones superficiales y a numerosas recomendaciones poco profundas. En el peor de los casos, una organización puede tener múltiples revisiones del mismo tipo de evento adverso, todas con hallazgos

<sup>&</sup>lt;sup>14</sup> En estos casos claramente no hay daño al paciente.

<sup>&</sup>lt;sup>15</sup> La recomendación técnica para Colombia es que se realicen Mesas de Análisis de acuerdo con la severidad del evento adverso, si se trata de incidentes entonces con la priorización del riesgo (los que tengan un riesgo alto, deben tener un escenario propio para su gestión).

Los eventos adversos moderados pueden ser manejados en Mesas transversales donde se hagan planes que apunten a las causas comunes (factores contributivos similares, fallas latentes similares) y sobre los cuales se debe hacer un estricto seguimiento.

<sup>&</sup>lt;sup>16</sup> Esto ahorra recurso y genera ideas de cambio, mejora continua concreta que termina convirtiéndose en barreras y defensas protectoras y ahorrando recursos institucionales y al sistema.



Código: SDS-GTS-DO-009

**Fecha**: 18/07/2025

Versión:

1

similares, y una gran cantidad de recomendaciones que nunca se implementan adecuadamente. La exploración de los temas que surgen de múltiples eventos adversos de seguridad similares, en lugar de múltiples investigaciones de estos casos individuales, es algo que debería haberse hecho hace mucho tiempo. Este enfoque fue utilizado ampliamente por la Comisión de Excelencia Clínica en Australia [39] y ahora es explícitamente alentado por el nuevo Marco de Respuesta a Eventos Adversos de Seguridad del Paciente (PSIRF) en el Reino Unido [40].

#### 2.5.2. Formación de revisores

Las juntas de los hospitales y las organizaciones de atención comunitaria deben decidir qué constituye una "formación adecuada" para sus revisores y cómo asignar las responsabilidades de investigación en diferentes áreas de la práctica clínica. Por ejemplo, en Italia, se requiere capacitación sobre un enfoque sistémico para la investigación de eventos adversos tanto para los gerentes relacionados con la seguridad del paciente a nivel de la junta directiva, como para los médicos con el papel de facilitador/oficial de seguridad del paciente a nivel de la unidad clínica.

Sugerimos que la formación de los revisores de los eventos adversos tenga en cuenta los siguientes ítems:

- Los participantes tendrán una formación clínica o un papel de seguridad en su plan de trabajo e, idealmente, un conocimiento existente de los factores humanos y la ciencia de seguridad relevante.
- La garantía de la competencia dependerá del tipo de investigación y de la profundidad del análisis necesario.
- Profesores expertos: la impartición del curso puede requerir enseñanza presencial para garantizar que se disponga del apoyo necesario para comprender y aplicar los principios y la práctica de la seguridad. Cuando esto no es posible, la formación en línea ofrece una opción accesible y más rentable.
- También debe haber formación para ayudar a los mentores a proporcionar asesoría y apoyo a los investigadores una vez que hayan sido formados.
- Será útil que los estudiantes sigan o ayuden con una investigación en curso.

Los revisores también deben estar preparados para manejar con sensibilidad las conversaciones y emociones desafiantes después de un suceso de seguridad.

El apoyo y la capacitación para los investigadores que realizarán entrevistas de manera rutinaria o gestionarán una discusión grupal deben incluir técnicas para:



 
 Código:
 SDS-GTS-DO-009
 Fecha:
 18/07/2025
 Versión:
 1

- Facilitar conversaciones compasivas y constructivas.
- Estar preparado y ser capaz de hacer frente a las emociones de los afectados, ya sean pacientes, familiares o personal. Estos pueden incluir experiencias fuertes, a veces abrumadoras, de ira, pérdida y depresión por parte del paciente y la familia.
- El personal puede experimentar sentimientos de dolor o culpa asociados con la autoculpa, y enojo por las fallas en el sistema o una falta de apoyo percibida después de un evento adverso.
- Asegurarse de que se escuchen todas las voces en grupos más grandes donde algunas personas pueden estar preocupadas por hablar, incluidas las que están fuera del servicio.

La tutoría debe formar parte del apoyo continuo para el personal involucrado en el análisis de sucesos de seguridad y es crucial para reforzar las habilidades y brindar atención pastoral a los investigadores. Cuando una investigación involucra eventos muy angustiantes, puede ser útil considerar también el apoyo de psicólogos o consejeros profesionales dentro o fuera de la organización.

### 2.5.3. Liderazgo y apoyo organizacional

Los líderes ejecutivos de los hospitales o de los centros sanitarios comunitarios son responsables de definir, organizar e impartir los sistemas que respaldan la atención segura de los pacientes. En Japón, los altos ejecutivos deben tomar cursos aprobados por el gobierno sobre seguridad del paciente para fomentar el compromiso y el liderazgo de los programas de seguridad. Este es un tema enorme que no podemos abordar en detalle aquí. Sin embargo, es necesario señalar que las revisiones de eventos adversos tendrán un impacto limitado a menos que formen parte de un programa de seguridad integral y organizacional o de un sistema de mejora de la calidad. Las responsabilidades de la junta incluyen proporcionar oportunidades de capacitación y desarrollo para el personal como se describe anteriormente, pero también:

- Explicar, fomentar y modelar una cultura justa.
- Interactuar de manera efectiva con los pacientes y sus familias y cuidadores.
- Proporcionar una infraestructura de gobernanza funcional y ágil.
- Proporcionar un sistema de aprendizaje e informes de los sucesos de seguridad, de fácil acceso con capacidad para el análisis de datos.

### 2.5.4. Liderazgo en la revisión



Código: SDS-GTS-DO-009

Fecha:

18/07/2025

Versión:

1

El líder del equipo de investigación debe ser alguien que pueda guiar objetivamente el proceso, garantizar la participación de todas las partes interesadas relevantes, mantener la confidencialidad y comunicar los hallazgos y recomendaciones de manera efectiva. Es crucial establecer una cultura de seguridad y denuncia no punitiva, permitiendo que todos los miembros del equipo aporten sus perspectivas sin temor a críticas o censuras, fomentando así un entorno de aprendizaje centrado en la mejora.

Por lo tanto, el líder del equipo de revisión debe ser imparcial, tener experiencia en la investigación de eventos adversos y conocer la institución y el protocolo de investigación.

Por ejemplo, el líder podría ser el referente de Seguridad del Paciente, un médico con experiencia o un líder en la mejora de la calidad o la gestión de riesgos. El protocolo también se puede utilizar para investigar eventos adversos menos graves.

En esta situación, podría ser que un gerente de departamento o de un servicio, con la capacitación adecuada facilite la investigación y el análisis del evento adverso<sup>17</sup>.

En algunas organizaciones, y en algunos países, el liderazgo de una investigación se asigna automáticamente a un gerente senior, ya sea que tenga o no alguna experiencia o comprensión de la seguridad y los métodos de revisión de eventos adversos. También es poco probable que los altos directivos tengan tiempo para dirigir una investigación seria y es muy posible que no tengan las habilidades necesarias. Asignar a personas para que dirijan las investigaciones simplemente por su antigüedad puede conducir a revisiones rápidas y triviales de cuestiones complejas que hacen poco para mejorar la seguridad. No es necesario ni deseable que el líder de la revisión o investigación sea la persona de mayor rango en el grupo involucrado. Más bien, deben elegirse en función de que tengan las habilidades y la experiencia<sup>18</sup> necesarias para la revisión y su sensibilidad y comprensión del impacto de los eventos adversos graves en los involucrados y en la organización en general.

<sup>&</sup>lt;sup>17</sup> Se incluye la gestión del evento adverso, debe contar con plan de mejora y seguimientos que muestren cumplimiento efectivo de las acciones de mejora específicas del caso.

<sup>&</sup>lt;sup>18</sup> Se resalta esta recomendación técnica, la experiencia juega un papel muy importante en la aplicación de la herramienta. Dando resultados específicos y de peso para las instituciones.

También la recomendación nos muestra la utilidad de emplear una versión simplificada en casos menos complejos como incidentes y eventos adversos leves. Esto debe quedar claro en el Programa o Documento de Gestión de Seguridad del Paciente, según la Resolución 3100/2019.



Código: SDS-GTS-DO-009

Fecha:

18/07/2025

Versión:

1

### 2.5.5. Creación del equipo para una revisión específica

El equipo de investigación debe estar formado por un mínimo de dos personas <sup>19</sup>: alguien que comprenda el entorno clínico pero que no haya estado directamente involucrado en el incidente, y alguien que comprenda y tenga experiencia en los métodos y procedimientos de investigación. Cualquiera de las dos personas puede asumir las responsabilidades del líder del equipo. Los miembros del equipo de investigación no deben ser los supervisores o gerentes de ninguno de los miembros del personal que se está entrevistando.

Dependiendo de la naturaleza del evento adverso que se esté investigando, el equipo podría ampliarse para incorporar habilidades y experiencia específicas. Por ejemplo, es probable que la participación de expertos en ergonomía y factores humanos, que estudien cómo los seres humanos interactúan con los sistemas, equipos y entornos mejore en gran medida la profundidad y la comprensión lograda en la revisión, así como la fuerza de las acciones y recomendaciones subsiguientes. Podrían consultar sobre el análisis del flujo de trabajo, la evaluación ergonómica y la integración y evaluación de la tecnología.

También puede ser beneficioso incluir a personas con alta dirección y/o experiencia clínica de alto nivel, así como representantes de participación pública y de pacientes u otros defensores de los pacientes. En el estado de Victoria, Australia, más de la mitad de los equipos de revisión ahora incluyen un representante de participación pública del paciente como parte de una iniciativa reciente [41].

### 2.6. APOYO A LOS PACIENTES, LA FAMILIA Y EL PERSONAL

Es claro que las organizaciones sanitarias están prestando más atención al compromiso y la implicación de los pacientes, las familias y el personal, la forma en que lo hacen para las investigaciones de sucesos de seguridad del paciente, sigue siendo muy variable.

Muchos pacientes y familias todavía se sienten excluidos del proceso y, a veces, el trauma original puede verse agravado por la forma insensible e irreflexiva en que se cuida al paciente después del evento adverso que causo el daño original. Afortunadamente, ahora es ampliamente aceptado que los pacientes y sus familias deben estar completamente informados después de un evento adverso que causo

\_\_\_

<sup>&</sup>lt;sup>19</sup> Esto depende de la complejidad institucional y lo robusto del equipo de seguridad del paciente.



Código: SDS-GTS-DO-009

Fecha: 1

18/07/2025

Versión:

1

daño, aunque el alcance de su trauma y la necesidad de apoyo a largo plazo pueden no reconocerse tan fácilmente.

En primer lugar, debemos comprender y abordar las necesidades de los pacientes, las familias y los cuidadores afectados por un evento adverso que compromete la seguridad del paciente, antes de considerar la mejor manera de involucrarlos en la investigación y en qué medida desean participar. En esta sección, destacamos algunas de las principales cuestiones que deben considerarse, pero existen fuentes útiles para obtener más orientación sobre este tema [42].

### 2.6.1. Divulgación y apoyo inmediato

La prioridad después de cualquier daño debe ser abordar la atención inmediata del paciente y su familia, manejar la condición del paciente y abordar cualquier preocupación más amplia para mitigar o prevenir cualquier daño adicional [42]. Esto puede implicar una intervención médica o quirúrgica inmediata junto con apoyo personal y tranquilidad. Los pacientes lesionados a menudo informan que el personal se retira e incluso pueden evitarlos en el mismo momento en que realmente necesitan más ayuda. El principio clave, tanto para los médicos individuales como para los directivos, así como para la organización, es que todo el mundo tiene el deber continuo de cuidar a cualquier paciente lesionado y la responsabilidad de reconocer y mitigar cualquier daño. Dependiendo de la naturaleza del evento, el daño puede extenderse a otros pacientes y al personal que también necesita atención. Ha habido, por ejemplo, casos en los que se reutilizaron equipos dentales sin una esterilización adecuada, lo que dio lugar a la contaminación entre pacientes y obligó a varios cientos de pacientes a ser llamados para someterse a pruebas de VIH y Hepatitis.

Después de atender cualquier daño inmediato al paciente, un miembro superior del personal, que idealmente sea conocido por el paciente, debe informarle de lo que ha sucedido. En la mayoría de los casos, será un médico de alto nivel con la experiencia y la autoridad para explicar claramente lo que ha sucedido. Deben ofrecer una disculpa, cuando proceda, en nombre del personal y de la organización, y explicar lo que se está haciendo para apoyarles a ellos y a su familia e investigar el evento adverso. Esto debe hacerse de inmediato, aunque las causas del evento adverso aún no se comprendan completamente. Se debe comunicar al paciente más información a medida que esté disponible para mitigar cualquier ruptura de la confianza. El miembro del personal superior también debe preguntar al paciente y a la familia qué preguntas quieren que se les responda y qué ayuda necesitan a corto y largo plazo. La información transmitida al paciente y a la familia debe registrarse en



Código: SDS-GTS-DO-009

Fecha:

18/07/2025

Versión:

1

los archivos del paciente para que todos los que estén en contacto con el paciente comuniquen información coherente.

El paciente y la familia deben ser informados si se está llevando a cabo una investigación y se deben establecer líneas de comunicación claras. El estado de Nueva Gales del Sur, en Australia, por ejemplo, ha ordenado y definido un "Contacto Familiar Dedicado" cuya función es consultar a la familia, identificar sus necesidades y mantenerla informada [43]. Si el paciente en cuestión ya no está bajo el cuidado del centro de salud donde ocurrió el evento adverso, se debe contactar con él en el punto de descubrimiento para permitirle buscar atención médica y apoyo según sea necesario.

Los pacientes tienen derecho a recibir información relevante sobre todos los aspectos de su atención y los proveedores de atención médica tienen la obligación ética, y en algunos países legal, de informar a los pacientes abierta y honestamente cuando algo ha salido mal. Es importante que los pacientes y sus familias no sientan que se les está ocultando información, ya que esto causa un aumento de la ansiedad y la angustia. Muchos pacientes y familias también querrán saber qué se hará para minimizar el daño causado y qué se hará para evitar que ocurran eventos similares en el futuro.

### 2.6.2. Apoyo a largo plazo para los pacientes y sus familias

Las organizaciones sanitarias deben contar con mecanismos y personal dedicado a supervisar y apoyar a los pacientes perjudicados por la asistencia sanitaria y a sus familias a largo plazo. Esto debe hacerse independientemente de si existe o no una queja formal, un proceso de compensación o una acción legal. La naturaleza del proceso legal y el alcance del apoyo social más amplio varía enormemente de un país a otro. Sin embargo, en todos los países, la organización sanitaria sigue teniendo un deber de diligencia y la probabilidad de reclamaciones y litigios solo aumentará si el paciente es abandonado por la organización.

Es posible que los pacientes que han sufrido daños graves, y sus familias, deban tener una serie de conversaciones a lo largo del tiempo para proporcionar la disculpa, la explicación y los planes necesarios para el apoyo continuo. Esto puede incluir apoyo financiero para necesidades inmediatas, tratamiento adicional, apoyo psicológico o cuidado de niños.

Considerar una compensación más amplia y los procesos legales que pueden estar involucrados están más allá del alcance de este documento. Solo señalaremos que el apoyo financiero temprano y cuidadosamente dirigido para las necesidades



Código: SDS-GTS-DO-009

Fecha: 18

18/07/2025

Versión:

1

inmediatas respaldará la recuperación, generará confianza y protegerá la reputación de una organización.

### 2.6.3. Apoyo al personal y a los cuidadores

El personal involucrado en un evento adverso en el que un paciente resulta lesionado, tal vez gravemente, también puede verse profundamente afectado por los eventos. Pueden sentirse culpables, angustiados y angustiados a corto plazo y, a largo plazo, pueden llegar a dudar de sus propias habilidades, juicio clínico e incluso de si deben continuar en su profesión. En algunos casos, pueden desarrollarse afecciones psicológicas más graves, como el estrés postraumático y la depresión. Por lo general, pensamos en el personal como profesionales remunerados, pero los cuidados, incluso los cuidados bastante complejos, se brindan cada vez más en el hogar, lo que significa que los miembros de la familia estarán particularmente angustiados si el cuidado que brindan ha causado daño a un ser querido.

Por supuesto, las respuestas varían ampliamente, dependiendo de las circunstancias y el alcance de cualquier daño, y el verdadero impacto puede solo hacerse completamente evidente con el tiempo. El apoyo de colegas, familiares y amigos será suficiente a corto plazo, pero si persisten las reacciones emocionales más graves, como la ansiedad o la depresión, puede ser valioso un apoyo más formal y regular de los colegas o de un psicólogo o consejero.

En muchas organizaciones sanitarias, el apoyo formal al personal sigue siendo extremadamente limitado. Sin embargo, en algunos países existen directrices para las organizaciones sobre el apoyo al personal y la mitigación del impacto de los eventos adversos en los profesionales de la salud involucrados (por ejemplo, PSIRF en el Reino Unido [40]; Resiliencia en Eventos Estresantes (RISE) y Comunicación y Resolución Óptima (CANDOR) en los EE. UU. [44-45]; La Red Europea de Investigadores que Trabajan en Segundas Víctimas (ERNST) en Europa [46]).<sup>20</sup>

\_

<sup>20</sup> Desde la Secretaría de Salud de Bogotá, en la Subdirección de Calidad y Seguridad en Servicios de Salud se hizo la publicación de la Guía de recomendaciones para abordaje de segunda víctima, resarcimiento y mitigación, disponible en https://www.saludcapital.gov.co/DDS/Documentos I/2024/Guia abordaje II victima.pdf, [61], en esta se contempla el manejo de las primeras, segundas y terceras víctimas. Con recomendaciones específicas para cada una, posterior al evento adverso. Esta se ha socializado en talleres y se encuentra en implementación en las IPS distritales. Dá pautas en cómo se maneja al paciente, familiares, el personal de salud y el resguardo de la institución; el apoyo que cada grupo requiere (los afectados por el evento) y este manejo, se hace parte de la mejora generada, permitiendo aprender cómo controlar las consecuencias del evento adverso y haciéndolo parte de la prevención en cada caso.



Código: SDS-GTS-DO-009

Fecha:

18/07/2025

Versión:

1

El equipo de investigación debe ser consciente de la posibilidad de conmoción, angustia y desorientación después de un evento adverso grave. Si bien puede ser importante reunir algunos hechos inmediatos, es mejor retrasar las discusiones más profundas y reflexivas sobre el evento adverso. El personal que se ha visto gravemente afectado debe ser identificado, contactado periódicamente y ofrecido apoyo más formal cuando sea necesario. Un período de licencia temporal puede ser beneficioso para ellos y para los pacientes que actualmente están bajo su cuidado. Se debe ofrecer un apoyo adecuado, que puede incluir apoyo psicológico, apoyo jurídico o asesoramiento de salud en el trabajo. Estas acciones tranquilizarán al miembro del personal en cuestión con el apoyo de su equipo y de la organización en general. Se deben mantener líneas abiertas de comunicación con este miembro del personal, especialmente si se ha tomado alguna licencia de ausencia.

### 2.7. REALIZACIÓN DE LA REVISIÓN

En esta sección, resumimos el proceso de llevar a cabo una revisión de un evento adverso o recorrido del paciente en particular. En las etapas iniciales, la tarea principal es simplemente obtener una comprensión de las circunstancias y eventos que condujeron al evento adverso, aunque puede surgir una comprensión temprana de los problemas y los factores contributivos. El equipo de revisión preparará la cronología de un evento adverso utilizando una triangulación de datos recopilados a lo largo de la investigación, llevará a cabo un análisis preliminar de los registros de los pacientes y, finalmente, una visita in situ a las áreas clínicas relevantes combinada con algunas entrevistas iniciales. El equipo de revisión también puede celebrar reuniones de grupo en las que participen todos los actores que hayan intervenido en el caso y que puedan proporcionar una evaluación adecuada de las CMP y los factores contributivos. A partir de esta recopilación de información, desarrollarán una narrativa de eventos, una evaluación de las fortalezas y problemas en la atención brindada, y una comprensión de los factores contributivos que guiarán el desarrollo de recomendaciones para la mejora.

Para mayor claridad, hemos establecido esto como una serie de pasos, lo que implica que una revisión será una secuencia ordenada de etapas. Esto se puede lograr para revisiones más simples, pero, en realidad, el proceso será mucho más fluido y dinámico a medida que el revisor llegue a comprender las fortalezas y los problemas en el proceso de atención y los factores contributivos. Al final del proceso, el revisor puede regresar para realizar más observaciones, entrevistar a otro

39



Código: SDS-GTS-DO-009

Fecha:

18/07/2025

Versión:

1

miembro del personal o buscar aclaraciones de la familia para lograr una comprensión más completa.

#### 2.7.1. Los límites de la revisión

La primera tarea es establecer los límites iniciales para la revisión, aunque estos pueden revisarse a medida que la revisión evoluciona. Esto abarca los plazos que se evaluarán, qué documentos y otras pruebas se deben revisar y a quiénes y cuántas personas se deben entrevistar.

Dar un paso atrás para observar una vía completa puede proporcionar información valiosa sobre todo el sistema de atención y conducir a una investigación más rigurosa y esclarecedora del incidente en cuestión. Pensemos, por ejemplo, en una paciente que llega a una Unidad de Maternidad en parto temprano. El seguimiento revela sufrimiento fetal y se realiza una cesárea de emergencia. El bebé nace en muy malas condiciones y es trasladado inmediatamente a la unidad de cuidados intensivos neonatales, donde se plantean preguntas sobre el reconocimiento oportuno del sufrimiento fetal. En este caso, sería fácil suponer que el enfoque principal de cualquier revisión deberían ser las etapas finales de la atención antes del nacimiento, mientras que la cuestión potencialmente más importante podría ser que se necesita un seguimiento más estrecho en el período prenatal.

Al final, la decisión de hasta dónde retroceder y dónde trazar los límites de la investigación será pragmática. Nunca hay una simple "orden para detenerse de inmediato" [23].

Es preciso lograr un equilibrio entre el tiempo que se tarda y el valor de una comprensión más amplia, de lo que puede lograrse con esto y más importante aún, la medida en que pueda impactar o influenciar en las recomendaciones que se van a formular.

### 2.7.2. Involucrar a los pacientes y sus familias en la revisión

Como hemos indicado anteriormente, se debe ofrecer ayuda y apoyo al paciente y a la familia antes de invitarlos a participar en el proceso de revisión. El paciente y la familia pueden, o no, desear participar y sus deseos deben ser respetados. A veces, el paciente y la familia compartirán mucha información en una primera reunión, en otras ocasiones es posible que deseen reflexionar y esperar hasta que se haya establecido la confianza.

Si bien el paciente y la familia siempre necesitan estar informados sobre una investigación, no necesariamente tienen que desempeñar un papel importante.



Código: SDS-GTS-DO-009

Fecha:

18/07/2025

Versión:

1

Algunos problemas de seguridad hospitalaria, como los que se plantean en el quirófano o los relacionados con el mantenimiento de los equipos, pueden no beneficiarse desde la perspectiva del paciente.

Otros requerirán solo una breve entrevista con el paciente. Por el contrario, comprender los problemas de seguridad en el hogar o durante las transiciones entre entornos de atención médica requerirá una colaboración y una conversación mucho más profundas con el paciente y la familia.

Se deben dar explicaciones claras del propósito de la revisión y la necesidad de comprender todos los factores que contribuyen al evento. El paciente y la familia deben entender que las personas serán responsables si corresponde, pero que el objetivo principal de la revisión es mejorar la seguridad y evitar que ocurran eventos similares a otros pacientes.

El momento de la participación es crítico y debe discutirse con el paciente y la familia. Es posible que el paciente esté recibiendo tratamiento médico adicional y prefiera esperar hasta que se complete. Es posible que necesiten tiempo para adaptarse y reflexionar, pero estén dispuestos a hablar en un momento posterior de la revisión. También deben estar seguros de que el proceso será abierto, transparente y colaborativo y de que tendrán la oportunidad de revisar y comentar el informe antes de que se finalice. Los parámetros de su participación y las expectativas sobre el resultado deben establecerse desde el principio para que no haya malentendidos de ninguna de las partes.

También es necesario hacer arreglos para mantener el contacto continuo durante la revisión. Es importante mantener el contacto y comprobar si se necesita más ayuda, incluso si no hay actualizaciones significativas de la revisión. Por último, se debe preguntar al paciente y a la familia si desean ver el informe final y, en caso afirmativo, cuándo debe ocurrir y si desean dar su opinión por escrito o en una reunión adicional.

Si bien creemos que la voz del paciente y la familia es fundamental para comprender muchos problemas de seguridad, somos plenamente conscientes de que aún existen muchas barreras para su participación.

En algunos países, los abogados pueden aconsejar a las organizaciones que no se comprometan con familias que puedan buscar apoyo financiero o compensación por lo ocurrido. Las influencias sociales y culturales más amplias, como la desconfianza excesiva o el miedo a la autoridad, pueden ser un obstáculo importante. Sin embargo, cada organización puede dar algunos pasos, por pequeños que sean, hacia una mayor apertura y compromiso.



Código: SDS-GTS-DO-009

Fecha: 18/

18/07/2025

Versión:

1

### 2.7.3. Recopilación y revisión de documentos

Todos los hechos, conocimientos y elementos físicos relacionados con el incidente deben recopilarse lo antes posible. Estos pueden incluir:

- Reporte formal de eventos adversos prevenibles, generalmente registrado en el sistema de información del servicio de salud de la institución.
- Todos los registros médicos (por ejemplo, de enfermería, médicos, comunitarios, trabajadores sociales, médicos generales, etc.).
- Evidencias físicas, como frascos de medicamentos o catéteres intravenosos y otros.
- Documentación y formularios relacionados con el incidente (por ejemplo, protocolos y procedimientos).
- Observaciones inmediatas anotadas por el paciente y la familia.
- Declaraciones escritas del personal.
- Información sobre las condiciones de trabajo pertinentes (por ejemplo, rotación del personal, disponibilidad de equipos, etc.).

El propósito de la recopilación de documentos en esta etapa es, en primer lugar, asegurar la información para garantizar que esté disponible para su uso durante la revisión del evento adverso y, posteriormente, si el caso tiene alguna consecuencia organizativa (como una reclamación, queja, atención de los medios de comunicación o inspección externa); en segundo lugar, permitir una descripción precisa del caso, incluida la secuencia de acontecimientos que condujeron al evento adverso; en tercer lugar, proporcionar la dirección inicial al equipo de investigación; en cuarto lugar, determinar las políticas y los procedimientos pertinentes; y, por último, cotejar tempranamente las declaraciones de las personas involucradas en el suceso de seguridad, para que no se pierda información memorable.

-

<sup>&</sup>lt;sup>21</sup> Es importante afirmar que la gestión de los sucesos de seguridad se hace sobre Eventos Adversos Prevenibles e Incidentes. La Resolución 3100 de 2019 nos establece de forma específica que está se hace sobre Eventos Adversos, pero no debe olvidarse que nos habla de la gestión del riesgo desde seguridad del paciente, lo que incluye los incidentes.

Otro punto es que debe ser muy claro la taxonomía establece el concepto en español de Evento Adverso Prevenible, Incidente y no deben generarse dudas con palabras como "Near miss" puesto que su traducción genera confusión, tampoco "Cuasi incidente" porque igualmente genera duda, en este caso podría hablarse del indicio de atención insegura, contamos con el termino exacto. Evitemos términos que puedan generar brechas en la comunicación en seguridad del paciente. Los invitamos a revisar la definición de términos <a href="https://www.saludcapital.gov.co/Documents/Seg\_paciente\_definiciones.pdf">https://www.saludcapital.gov.co/Documents/Seg\_paciente\_definiciones.pdf</a>



Código: SDS-GTS-DO-009

**Fecha**: 18/07/2025

Versión:

1

La información proporcionada por el personal debe ser registrada, esta puede ser una fuente de datos útil, ya que puede complementar la información de la historia clínica. Las declaraciones deben utilizarse principalmente para proporcionar relatos de hechos, y las entrevistas deben utilizarse para examinar los acontecimientos con mayor profundidad, en particular con respecto a cuestiones delicadas o confidenciales o cuando los miembros del personal estén angustiados. La declaración debe contener el relato de la persona sobre la secuencia y el momento de los acontecimientos, un relato claro de su participación en el caso y un relato de las dificultades que enfrentó y los problemas (como el equipo defectuoso) que pueden no detallarse en los registros médicos. El personal debe estar seguro de que el propósito de la revisión es aprender, reflexionar y mejorar la seguridad y que no está involucrado en un proceso disciplinario o legal. Es extremadamente importante mantener la confidencialidad de los datos de la investigación.

La información de los estados de cuenta se integrará con otras fuentes de datos como informes de referencia, iniciativas de calidad, registros de mantenimiento, notas médicas y gráficos de prescripción para comprender la evolución de los eventos. Se pueden utilizar diagramas de varios tipos para visualizar el recorrido del paciente y describir las actividades de diferentes equipos clínicos y diferentes niveles del sistema [47]. El uso de un sistema de numeración o de referenciación también puede ayudar a organizar y hacer un seguimiento de la información recopilada.

#### 2.7.4. Observación del área clínica

La observación estructurada es una técnica infrautilizada en la comprensión de los sistemas sanitarios [48]. Tiene valor tanto después de un evento adverso de seguridad como una herramienta para explorar buenas prácticas y alto rendimiento. La evidencia del valor de las observaciones estructuradas después de sucesos de seguridad ha surgido de investigaciones de errores en el departamento de emergencias, en las rondas médicas y de cuidados intensivos y durante la administración de medicamentos [48].

Durante la investigación de un evento adverso, casi siempre es útil pasar tiempo en el entorno de trabajo para comprender el trabajo diario, el trabajo en equipo y el ambiente.

La observación se puede llevar a cabo con diferentes niveles de detalle, dependiendo del tiempo y los recursos disponibles. Las características del entorno, por ejemplo, se pueden evaluar fácilmente en un rápido recorrido para observar la luz y el ruido, los controles de acceso, la gestión de materiales limpios y sucios y la disposición de la sala u otras áreas.



Código: SDS-GTS-DO-009

Fecha: 18/07

18/07/2025 **Ve** 

Versión: 1

Una observación más específica puede incluir la mirada del uso de dispositivos médicos e interfaces de software, así como las comunicaciones entre los miembros del personal durante las rondas, las sesiones informativas o la entrega, y la interacción con los pacientes y los cuidadores al tomar una historia, tomar decisiones clínicas u organizar su alta.

Puede ser útil pedir al personal involucrado que represente cómo realizaría una tarea en circunstancias habituales. Sin embargo, se necesitará un período de observación más largo para comprender adecuadamente cómo el personal gestiona el trabajo en tiempo real y qué adaptaciones pueden ser necesarias para hacer frente a la infraestructura física, la disponibilidad de equipo y los distintos niveles de dotación de personal.

La observación estructurada no es intuitiva. Los observadores que recopilan y evalúan datos de las áreas clínicas requieren capacitación sobre cómo observar (y no entrometerse), cómo informar sus hallazgos y cómo dar sentido a sus observaciones en el contexto de un incidente. Los atributos más importantes de un observador son la capacidad de desarrollar una relación de confianza con el personal en el área clínica relevante, de integrarse discretamente en el entorno, de centrarse en los objetivos acordados y de permanecer imparcial [48]. La observación puede llevarse a cabo en diferentes grados, dependiendo del tiempo y los recursos disponibles, así como del conocimiento existente del observador sobre un contexto clínico.

Los investigadores en disciplinas como la ergonomía y la psicología experimental han desarrollado muchas herramientas y técnicas para garantizar la recopilación sistemática de datos y la estandarización del análisis. Por ejemplo, el modelo de Estrategias y Herramientas de Equipo para Mejorar el Rendimiento y la Seguridad del Paciente (TeamSTEPPS) [49] proporciona una guía accesible para el trabajo en equipo de observación, mientras que los modelos de Kalamazoo [50] o Calgary-Cambridge [51] son modelos bien establecidos de comunicación clínica. Se debe alentar a las organizaciones sanitarias a que formen y apoyen a observadores cualificados de diversos orígenes para que proporcionen una comprensión profunda de los sistemas de trabajo y la cultura de seguridad que actualmente faltan en la mayoría de los informes de sucesos de seguridad.

### 2.7.5. Entrevistas y grupos focales

Si bien se puede obtener una cantidad considerable de información de registros escritos y otras fuentes, uno de los mejores medios de obtener información del personal y otras personas involucradas en el evento adverso es a través de



Código: SDS-GTS-DO-009

Fecha:

18/07/2025

Versión:

1

entrevistas. El equipo de investigación tendrá que determinar quién debe ser entrevistado y hacer arreglos para que estas entrevistas se lleven a cabo lo antes posible.

Participar en entrevistas sobre un evento adverso grave puede ser inmensamente estresante para el personal involucrado y, a veces, también para los entrevistadores. La entrevista debe llevarse a cabo con sensibilidad y el entrevistador debe explicar que el propósito de la entrevista es **comprender** y no repartir culpas. Los involucrados participan en un proceso colaborativo para comprender los problemas, los factores contributivos y cómo se puede mejorar la seguridad de la atención. Para los casos más graves, la presencia de un funcionario gerencial de seguridad del paciente (cargo administrativo con liderazgo) puede ayudar a garantizar un espacio seguro para una discusión abierta y justa sobre lo que salió mal, protegiendo contra cualquier tentación de simplificar o buscar un chivo expiatorio. Deben establecerse normas específicas para proporcionar seguridad psicológica a las partes implicadas, con una cultura justa y un enfoque orientado a los sistemas [52].

Las entrevistas individuales ofrecen más confidencialidad y libertad para expresar sus opiniones, pero requieren mucho tiempo. Los grupos focales pueden ayudar a integrar diferentes perspectivas y construir una interpretación compartida de la historia. Sin embargo, los grupos focales deben estar bien facilitados, con una explicación clara de la naturaleza del análisis del sistema y el valor de la participación.

Los facilitadores deben ser sensibles a las diferentes respuestas de las personas a los eventos adversos, algunos reaccionando a la defensiva, mientras que otros pueden culparse a sí mismos indebidamente. Los facilitadores también deben asegurarse de que los grupos exploren todas las posibles vías y factores contributivos y disuadir al grupo de unificarse rápidamente en torno a un solo punto de vista. Ya sea en entrevistas o grupos focales, la "historia" y los hechos son solo la primera etapa. Hay varias fases distintas en la entrevista y, por lo general, es más efectivo pasar por estas fases en orden (Figura 3). Se alienta al personal a identificar tanto los problemas de la gestión del cuidado en salud (CMP) considerado como principal, así como los clasificados como factores contributivos, esta información enriquece la entrevista y aporta a la investigación.

Figura 3: Nuevo Protocolo de Londres 2024 Fases de preparación y realización de la Entrevista para Sucesos de Seguridad del paciente, 2025.



Código: SDS-GTS-DO-009

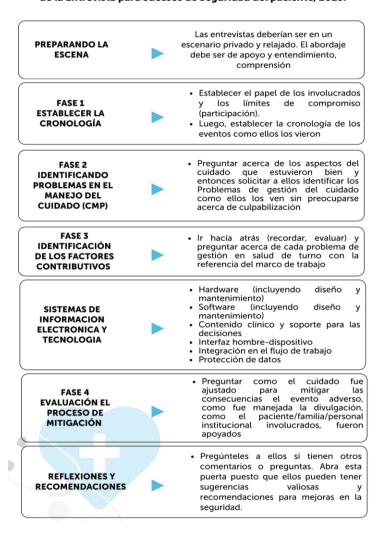
Fecha:

18/07/2025

Versión:

1

Nuevo Protocolo de Londres 2024 Fases de preparación y realización de la Entrevista para Sucesos de Seguridad del paciente, 2025.



### 2.7.5.1. Preparando la escena

Las entrevistas deben realizarse en privado y, si es posible, lejos del lugar inmediato de trabajo y en un entorno relajado. Puede ser útil tener dos entrevistadores, de modo que uno siempre pueda escuchar y registrar las respuestas y los puntos sutiles, que de otro modo podrían pasarse por alto. Pregúntele al miembro del personal si le gustaría que un amigo o colega esté presente. El estilo adoptado debe ser de apoyo y comprensión, no crítico ni confrontativo. El entrevistador necesita construir y mantener la confianza con el entrevistado a lo largo de la revisión.

Los comentarios críticos o los intentos de contrainterrogatorio son muy poco útiles, ya que conducen a la desmoralización y a la defensiva.



Código: SDS-GTS-DO-009

Fecha: 18/07/2

18/07/2025 | **Versión**:

1

#### 2.7.5.2. Fase 1: Averiguar qué pasó

En primer lugar, establecer el papel del miembro del personal en los eventos que se están discutiendo. Registre los límites de su participación. A continuación, establezca la cronología de los acontecimientos tal como los vio el miembro del personal. Regístrelos y compare esta información más reciente con lo que se conoce de la secuencia general.

### 2.7.5.3. Fase 2: Identificación de las CMP (Problemas de la Gestión de la atención)

Pida al miembro del personal que resuma los aspectos de la atención que salieron bien, prestando especial atención a los momentos en que el personal se enfrentó a circunstancias difíciles, pero logró mantener un nivel de atención seguro y bueno. El personal también puede recordar las acciones que se tomaron para evitar que se desarrollaran problemas más graves y proteger al paciente de daños más graves. A continuación, explique el concepto de CMP y proporcione un ejemplo. Pida al miembro del personal que identifique los principales CMP tal como los ve, sin preocuparse por las razones de los problemas o si alguien tiene la culpa. La frase "primero los hechos, luego la interpretación" capta la actitud y el enfoque necesarios en este punto.

Identificar todas las acciones tipo omisión (no hice lo que debía, involuntariamente) que fueron importantes y cometidos por el personal, u otras fallas en el proceso clínico, que fueron (en retrospectiva) puntos importantes en la cadena de eventos que condujeron a cualquier resultado adverso. Busque puntos en la secuencia de eventos en los que la atención se salió de los límites aceptables, teniendo en cuenta que siempre hay variaciones en la forma en que se brinda la atención y que el cumplimiento estricto de los protocolos y procedimientos a menudo simplemente no se puede lograr. En caso de discrepancias entre las cuentas en cuanto al curso de los acontecimientos, éstas deben ser registradas.

#### 2.7.5.4. Fase 3: Identificación de los factores contributivos

Regrese y pregunte al entrevistado específicamente sobre cada uno de los CMP (Problemas de Gestión de la Atención en Salud, fallas) a su vez, según el marco (ver figura 1 y 2). Supongamos, por ejemplo, que la persona identifica una falla en la observación rutinaria de un paciente con una confusión aguda. La entrevista puede inducir al miembro del personal a preguntar sobre la relevancia de los factores del



Código: SDS-GTS-DO-009

Fecha:

18/07/2025

Versión:

1

paciente, la claridad de la tarea, los factores individuales del personal y los factores del equipo, etc., y si es necesario, plantear preguntas específicas, nuevamente siguiendo el marco general. Por ejemplo, ¿la sala estaba particularmente ocupada o tenía poco personal?

### 2.7.5.5. Fase 4: Identificación de las fortalezas y debilidades del proceso de mitigación

Pregúnteles a los médicos que atienden al paciente cómo se ajustó la atención para mitigar las consecuencias del evento, cómo se manejó la divulgación del suceso y si se informó al médico de familia. Pregunte también cómo se apoyó al paciente y a la familia y cómo se apoyó al personal involucrado en el evento adverso. El objetivo aquí es comprender cómo se manejaron las secuelas del evento, cómo se atendió al paciente, cómo se apoyó a la familia y al personal e identificar cualquier acción o apoyo adicional necesario<sup>22</sup>.

#### 2.7.5.6. Cierre de la entrevista

Pregúntele al miembro del personal si tiene algún otro comentario que hacer o preguntas que hacer. Es posible que tengan sugerencias valiosas sobre posibles recomendaciones para mejorar la seguridad. Una entrevista individual completa debería durar entre 20 y 30 minutos, dependiendo del grado de participación, pero puede llevar más tiempo para permitir que el miembro del personal explore su propio papel y exprese sus sentimientos sobre lo que ha sucedido, según sea necesario. Una entrevista grupal suele durar entre 1 y 2 horas, dependiendo de la complejidad del incidente y de la profundidad de la investigación.<sup>23</sup>

### 2.8. INTEGRACIÓN Y ANÁLISIS

<sup>&</sup>lt;sup>22</sup> Desde la Secretaría de Salud de Bogotá, en la Subdirección de Calidad y Seguridad en Servicios de Salud se hizo la publicación de la Guía de recomendaciones para abordaje de segunda víctima, resarcimiento y mitiaación disponible en

https://www.saludcapital.gov.co/DDS/Documentos I/2024/Guia abordaje II victima.pdf, [61], en esta se entrega información, recomendaciones para manejar al paciente, familiares, el personal de salud; el apoyo que cada grupo requiere, según el evento específico. Se continua en la implementación de esta información al momento de la publicación de este documento.

<sup>&</sup>lt;sup>23</sup> Recomendamos ampliamente, con la experiencia en Colombia, las entrevistas individuales y el contexto no punitivo, además del establecimiento de una comunicación asertiva para obtener claridad en las respuestas e información valiosa para la investigación.



Código: SDS-GTS-DO-009

Fecha:

18/07/2025

Versión:

1

Integrar documentos declaraciones, entrevistas, observaciones y otros materiales en una narrativa y un análisis coherentes es siempre un ejercicio difícil. Presentamos este procedimiento como una serie de pasos, pero, en realidad, puede haber varias interpretaciones y ajustes a medida que se desarrolla la comprensión y se elabora un informe. Esto será mucho más fácil si se tienen en cuenta las características esenciales y la estructura del Protocolo de Londres en cada etapa de la recopilación de datos y la investigación. El propósito siempre es construir la historia, identificar lo que salió bien y dónde hubo problemas y pasar de ahí a identificar los factores contributivos.

### 2.8.1. Determinación de la cronología

El primer paso para elaborar el informe es establecer una cronología clara y razonablemente detallada de los acontecimientos que precedieron al evento adverso y de las medidas adoptadas después de que ocurrió. La cronología se establecerá a partir de entrevistas, declaraciones de personas involucradas en el suceso y una revisión de los registros médicos para identificar qué sucedió y cuándo. El equipo de investigación deberá asegurarse de que esta información esté integrada y de que cualquier desacuerdo o discrepancia se identifique claramente. Hay varias formas de hacerlo, incluida la descripción narrativa, la línea de tiempo, las cuadrículas de tiempo y los diagramas de flujo.

### 2.8.2. Identificación de los problemas de la gestión de la atención (CMP) y lo que salió bien

Una vez identificada la secuencia de acontecimientos que condujeron al incidente, el equipo de investigación debe resumir ahora la atención que ha ido bien e identificar las principales fallas o problemas de gestión en la atención (CMP). Algunos habrán surgido de entrevistas y registros, pero es posible que deban discutirse más ampliamente. Una vez que se han identificado algunos de los problemas clave, también puede ser útil organizar una reunión adicional con las personas involucradas en el incidente para reflexionar sobre los problemas identificados e identificar cualquier cosa que falte en la evaluación preliminar. Las personas involucradas en un incidente a menudo son capaces de identificar lo que salió bien, lo que salió mal y por qué, y pueden ayudar en el desarrollo de estrategias de mejora.

El equipo de revisión debe reconocer claramente los aspectos de la atención que salieron bien y, al mismo tiempo, tener una visión clara sobre los problemas



Código: SDS-GTS-DO-009

Fecha:

18/07/2025

Versión:

1

identificados. La comparación implícita que se hace es entre un estándar razonable de atención y la atención realmente proporcionada. El equipo de revisión no debe examinar pedantemente los detalles de protocolos particulares, sino considerar la atención de manera holística y concentrarse en los problemas significativos en la atención prestada. También es importante entender que los médicos a menudo se enfrentan a decisiones que deben tomarse con información muy imperfecta. Las decisiones que resultan ser incorrectas en retrospectiva pueden haber parecido completamente razonables en ese momento.

Asegurarse de que todos los CMP (Problemas de gestión de la atención en salud) sean problemas específicos, en lugar de observaciones más generales sobre la calidad de la atención. Señalar, por ejemplo, la "mala comunicación" es demasiado vaga para ser útil e inapropiadamente crítica, mientras que "el cirujano no fue informado de la alergia al látex del paciente" es una descripción clara y neutral de lo que ocurrió.<sup>24</sup>

El análisis en este punto debe extenderse a las acciones tomadas después del incidente para mitigar el daño y cuidar a las personas involucradas. Por ejemplo, la revisión debe determinar si el incidente se ha revelado al paciente y qué se ha hecho para apoyar al paciente y a su familia. El examen también debe evaluar el apoyo prestado al personal y si, después de un incidente grave, se le ha concedido un período para recuperarse antes de volver al trabajo.

### 2.8.3. Evaluación de defensas y barreras

En las versiones anteriores del Protocolo de Londres no se hacía hincapié en las defensas y los obstáculos, pero a menudo son pertinentes para la plena comprensión de un incidente. Definimos las defensas y barreras como mecanismos para gestionar los peligros, en contraste con los factores contributivos que tienen una influencia más amplia en las personas y el sistema de trabajo. El revisor debe establecer qué defensas y barreras existían, en qué medida evitaron el incidente o redujeron su impacto, y las razones por las que tuvieron éxito o no en proteger a los pacientes y al personal.

Las defensas y las barreras también pueden tener efectos adversos no deseados en ocasiones, como impedir una acción correctiva.

-

<sup>&</sup>lt;sup>24</sup>Recomendamos ampliamente evitar los planeamientos genéricos e inespecíficos, los cuales se prestarán para confusión. Definir de forma concreta, real, mencionando la situación exacta, impactará en la definición de la acción de mejora o idea de cambio, apuntando a lo que sucedió y que se convierta en una barrera protectora, que impida que vuelva a suceder y que se convierta en control de riesgos similares que podrían materializarse.



Código: SDS-GTS-DO-009

Fecha:

18/07/2025

Versión:

1

Cuando una defensa falla o causa problemas, entonces la defensa en sí misma puede ser cuestionada en términos de diseño y usabilidad. Por ejemplo, el uso de un guante protector durante un procedimiento dental puede afectar negativamente el proceso de atención porque los guantes disponibles reducen la sensibilidad al tacto o aumentan el riesgo de transmisión de infecciones porque no se retiran entre la atención a los pacientes.

A continuación, las acciones de mejora pueden dirigirse a un suministro más adecuado de guantes, a un nuevo entrenamiento o a la supervisión de su uso.

Si una barrera ha sido eficaz para prevenir un CMP (Problema de Gestión de la Atención) que provoque un evento adverso, como una doble verificación antes de administrar una transfusión, entonces esta estrategia preventiva se puede aplicar a otros tipos de actividad similares.

#### 2.8.4. Identificación de los factores contributivos

El siguiente paso es utilizar el **marco de factores contributivos** para discernir los tipos de factores en juego. El marco de factores contributivos guía al revisor, o entrevistador, a través de las muchas influencias en la atención al paciente que pueden informar la comprensión de los eventos. Por ejemplo, los factores del paciente, como los rasgos de personalidad o las barreras lingüísticas, pueden afectar significativamente la comunicación entre el personal y el paciente.

El diseño de la tarea, junto con la disponibilidad y eficacia de los protocolos y los resultados de las pruebas, también puede dar forma al proceso de atención y afectar el estándar de atención prestado. Igualmente, cruciales son los factores individuales del personal, que se refieren a los conocimientos, habilidades y experiencia de cada miembro del personal del equipo.

A continuación, se debe tener en cuenta la dinámica del equipo (por ejemplo, la comunicación, el apoyo y la participación en la supervisión), ya que esto influirá en la forma en que se desenvuelve un el personal de salud de forma individual.<sup>25</sup>

Si bien los sistemas de información electrónica generalmente mejoran la seguridad, es importante tener en cuenta que la dependencia de estos sistemas puede introducir riesgos novedosos (por ejemplo, fallos de hardware o software, gestión inadecuada del contenido clínico, incumplimientos de la protección de datos). Es

<sup>25</sup> Apropiando en mayor o menor grado las buenas prácticas, necesarias para la atención segura.



Código: SDS-GTS-DO-009

Fecha:

18/07/2025

Versión:

1

imperativo considerar los beneficios y los posibles inconvenientes de los sistemas electrónicos en la búsqueda de la seguridad del paciente y la calidad de la atención.

El equipo de revisión debe tener la práctica de considerar todas las categorías de factores contributivos en cualquier investigación significativa. Es fácil saltar a los factores contributivos más obvios y, por lo tanto, limitar la amplitud y profundidad de la revisión. Trabajar sistemáticamente a través de todas las categorías, lo que se puede hacer con bastante rapidez, conducirá a una exploración más reflexiva y completa de los problemas de seguridad revelados por el evento adverso y puede descubrir problemas inesperados<sup>26</sup> <sup>27</sup>.

### 2.8.5. Evaluación de la organización y la cultura en general

La relación entre el incidente y los factores organizacionales, de gestión y culturales suele ser más difícil de establecer en comparación con los factores del paciente, las variables relacionadas con la tarea o la dinámica del equipo. No obstante, no debe subestimarse su importancia y estos temas deben ser discutidos. Las decisiones y opciones sobre la estrategia, la contratación y la asignación presupuestaria pueden influir en el evento adverso que se está examinando. También es importante reconocer que los líderes y gerentes navegan por un panorama muy complejo, donde las decisiones de alto nivel invariablemente implican la delicada ponderación de riesgos y beneficios relacionados con múltiples objetivos que compiten entre sí.

La cultura, en particular, es un fuerte determinante de las prácticas seguras o inseguras. Una cultura justa se refiere a un sistema y una filosofía que tienen como objetivo crear un entorno en el que la seguridad del paciente sea una prioridad absoluta y, al mismo tiempo, promover la transparencia, la responsabilidad, la equidad y el aprendizaje, lo que está respaldado por un fuerte compromiso de liderazgo [53]. Ha habido una amplia investigación y experiencia en la atención médica y otras industrias que enfatizan que la seguridad solo se puede lograr en un entorno en el que sea seguro hablar, tanto para evitar que ocurran errores, como

=

<sup>&</sup>lt;sup>26</sup> Se sugiere tener a mano la tabla de factores contributivos y fallas latentes en las Mesas de análisis, para que en los casos se lean en voz alta y sean escuchados por todo el equipo, igualmente tener esta información disponible permanentemente por el equipo de seguridad del paciente al momento de las entrevistas, esto enriquece de manera importante la especificidad de la información, incluyendo todos los aspectos a considerar.

<sup>27</sup> Otra recomendación dorada es el desarrollo propio de factores contributivos y fallas latentes propios de las instituciones, e incluso más específicos de los servicios, se convierte en una importante guía para evaluar las condiciones y los riesgos que llevaron a la ejecución con error y así también a la exactitud en la correlación con las mejoras que se necesitan para ese caso específico en la institución de salud.



Código: SDS-GTS-DO-009

**Fecha**: 18/07/2025

Versión:

1

después de que se hayan cometido errores [54-55]. El equipo de revisión puede considerar necesario comentar la cultura de seguridad del equipo u organización.

### 2.8.6. Uso de la literatura de investigación

Las principales investigaciones nacionales o regionales sobre cuestiones de seguridad hacen un uso extensivo de la bibliografía de investigación pertinente. Se pueden encargar informes sobre cuestiones clínicas específicas, como el equipo quirúrgico o la resistencia a los antimicrobianos, o sobre influencias más amplias en la calidad de la atención, como la cultura de seguridad o la organización de los servicios. Por el contrario, los investigadores locales rara vez consultan la bibliografía más amplia, basándose en su propia experiencia y conocimiento del contexto local.

Sugerimos que siempre se considere consultar la literatura científicamente validada durante una investigación. Una gran parte de la investigación relacionada con la seguridad está disponible ahora abierto y fácilmente accesible para cualquier persona con una conexión a Internet. Los sitios especializados, como la Red de Seguridad del Paciente de la Agencia para la Investigación de la Calidad de la Atención en Salud (AHRQ) en los Estados Unidos, proporcionan una manera fácil de buscar revisiones e informes autorizados sobre temas específicos.

La literatura de investigación puede ahorrar tiempo y proporcionar más enfoque a una investigación al abordar las siguientes preguntas. En primer lugar, ¿qué tan comunes son los eventos adversos de este tipo? ¿Estamos lidiando con un evento raro e inusual, con factores contributivos únicos, o algo común con causas conocidas? En segundo lugar, ¿cuáles han sido las principales causas de eventos similares según otros revisores e investigadores? Esto puede proporcionar pistas sobre qué discutir en las entrevistas y cómo enmarcar e interpretar los hallazgos. En tercer lugar, y lo que es más importante, la literatura de investigación a menudo proporcionará orientación sobre qué tipo de intervenciones podrían ser útiles para prevenir futuros eventos adversos o para mejorar la seguridad del sistema.

¿Qué es lo que ya se ha probado y se ha encontrado que es ineficaz? ¿Cuáles son los enfoques más prometedores que deberían constituir el núcleo de las recomendaciones para futuras mejoras? Si se identifica una intervención o una buena práctica y se asocia con una organización en particular, se puede contactar con ellos para compartir sus conocimientos y experiencia.

#### 2.8.7. Redacción del informe



Código: SDS-GTS-DO-009

Fecha:

18/07/2025

Versión:

1

Preparar un informe coherente y útil después de un evento adverso puede ser un desafío, especialmente si los eventos ocurrieron a través de los límites de atención o disciplinarios, o si hubo un daño grave para el paciente. La investigación de un suceso de seguridad grave puede llevar una cantidad significativa de tiempo del personal y el procedimiento de redacción del informe, es una parte importante. Un informe escrito con claridad y bien argumentado con recomendaciones efectivas puede ser una importante contribución a la seguridad de una institución prestadora de servicios de salud, sus pacientes y su personal.

El equipo de gestores de riesgos que colaboró en el desarrollo de la primera versión del Protocolo de Londres descubrió que, si seguían el enfoque de forma sistemática, "el informe se escribiría solo", esto quiere decir que el material recopilado, ordenado y organizado en un formato sencillo y coherente, facilita la construcción. Los investigadores deben colaborar en este esfuerzo con los colegas del equipo de investigación, los expertos en la materia y los pacientes y sus familias (cuando deseen participar).

El lenguaje del informe debe ser claro, accesible y directo. Los términos técnicos necesarios deben explicarse o incluirse en un glosario. El tono debe ser mesurado y respetuoso con todos los involucrados. Es difícil especificar la longitud del informe, pero un informe más corto tendrá más impacto y será más persuasivo. Como guía aproximada, debería ser posible leer y comprender a fondo el informe principal en 20-30 minutos, incluso para un evento grave.

El contenido del informe variará en función de los requisitos regionales y nacionales, además de la naturaleza del evento adverso. Sin embargo, creemos que hay ciertos requisitos clave para un informe sólido y eficaz (Recuadro 1). Se pueden agregar anexos cuando sea necesario proporcionar evidencia y documentación de respaldo. Los términos médicos necesarios deben explicarse en notas a pie de página o en un glosario.



Código: SDS-GTS-DO-009

Fecha:

18/07/2025

Versión:

1

Se anima a las organizaciones a adaptar el documento al contexto local y a proporcionar información adicional a los investigadores, según proceda.

### RECUADRO 1. REQUISITOS CLAVE DE UN INFORME SÓLIDO Y EFICAZ

- Una descripción simple del incidente o problema de seguridad que ha surgido y por qué se está llevando a cabo la investigación.
- Las personas involucradas en el equipo de revisión, sus antecedentes profesionales y roles en la revisión
- 3 Las fuentes de datos que contribuyeron al informe. Algunos ejemplos son el registro del paciente, los protocolos y las políticas, el número de entrevistas, las auditorías u otros documentos revisados. Deberán detallarse la finalidad, la naturaleza y el alcance de las observaciones realizadas.
- Una narración clara de la evolución del incidente que proporciona una descripción del incidente y el papel de las diversas fuentes de información. Esto debe incluir un relato del apoyo brindado a los pacientes, las familias y el personal después del incidente.
- 5 Identificación clara de los aspectos de alta calidad de la atención y los problemas de gestión de la atención (CMP) que también ocurrieron en el recorrido del paciente.
- Factores contributivos analizados mediante un enfoque sistémico. Puede ser útil incluir un cuadro de los factores contributivos atribuidos a cada una de las categorías descritas en el Protocolo de Londres, junto con una explicación de su pertinencia e importancia en el incidente.
- Cuando proceda, un debate sobre el papel de los factores organizacionales y culturales más amplios y cualquier acción más amplia que pueda adoptarse para reforzar el enfoque general de la seguridad en el futuro.
- B Las recomendaciones de mejora y cómo se vinculan con los factores contributivos. Explique cómo el equipo decidió estas recomendaciones en particular, cómo se priorizaron y, cuando sea posible, proporcione evidencia de apoyo.

### 2.9. RECOMENDACIONES E IMPLEMENTACIÓN

La elaboración de recomendaciones proporcionadas y útiles es la parte más difícil de la revisión. Ya hemos discutido el peligro de múltiples investigaciones triviales y argumentamos que un número menor de revisiones en profundidad hará mucho más para mejorar la seguridad. Del mismo modo, creemos que también es necesario seleccionar y priorizar cuidadosamente las recomendaciones y considerar el



 
 Código:
 SDS-GTS-DO-009
 Fecha:
 18/07/2025
 Versión:
 1

contexto organizacional más amplio y la capacidad de la organización para implementarlas.

### 2.9.1. La naturaleza y el propósito de las recomendaciones

Es probable que una revisión detallada de un evento adverso complejo identifique una serie de problemas en el proceso de atención, cada uno asociado con una variedad de factores contributivos.

Los factores contributivos son los **objetivos principales para el cambio**, por lo que habrá múltiples posibilidades para recomendaciones. Las recomendaciones pueden abarcar los ocho niveles, incluidas las acciones centradas en el paciente, las centradas en el personal, la tarea, el equipo de trabajo, etc. Otras recomendaciones pueden abordar las barreras y las defensas. Los informes también pueden anotar de manera útil los problemas que se han producido repetidamente y que se han reconocido en informes anteriores.

Por lo tanto, un solo informe puede generar muchas recomendaciones, y una gran organización sanitaria que revisa varios sucesos de seguridad (eventos adversos e incidentes) puede enfrentarse a la implementación de cientos de recomendaciones en un solo año. Este enfoque disperso hará poco para mejorar la seguridad y, en cualquier caso, será imposible controlar el impacto de todas las acciones propuestas.

Para lograr un mayor enfoque, debemos considerar el propósito de las recomendaciones. La respuesta más obvia es que las recomendaciones y acciones deben prevenir casos similares. En algunos casos, los cambios en el equipo o las defensas pueden lograr este objetivo. Sin embargo, si un evento adverso prevenible tiene múltiples factores contributivos, que interactúan de manera incierta, es ingenuo pensar que todos se pueden "arreglar" al mismo tiempo.

La sugerencia es: **debemos preguntarnos cuáles fueron los factores contributivos más importantes** y, una pregunta ligeramente diferente, ¿qué tipo de cambios en el ámbito institucional, con una mirada amplia, mejorarán la seguridad?

### 2.9.2. Formulación y priorización de recomendaciones

A medida que el equipo de investigación comienza el proceso de formulación de recomendaciones, la consideración de la solidez de las intervenciones se vuelve fundamental, y la justificación de esta solidez con evidencia agrega un peso considerable a las propuestas realizadas. Por ejemplo, medidas como recordar a los equipos que "sean más cuidadosos", establecer reglas y políticas y sugerir



Código: SDS-GTS-DO-009

Fecha:

18/07/2025

Versión:

1

intervenciones educativas rutinarias tienden a tener menos impacto que estrategias más potentes como funciones forzadas, seguridades médicas, automatización o estandarización. Puede ser útil seguir un enfoque estructurado tanto para la priorización como para la evaluación de las pruebas [56-57].

En la gestión de riesgos, una acción preventiva es más fuerte cuando se emplea para eliminar los peligros o factores contributivos dentro de un entorno de trabajo [58]. Por ejemplo, el riesgo de caídas puede reducirse ajustando la política de medicamentos para la presión arterial para reducir el riesgo de caídas causadas por la hipertensión postural. También se pueden tomar medidas para proteger a individuos o grupos de un riesgo cuando los peligros no se pueden eliminar. La protección contra las caídas puede mejorarse proporcionando métodos accesibles para que los pacientes pidan ayuda cuando necesiten moverse. Por último, se adoptan medidas para mitigar la carga de riesgo de una exposición a un peligro determinado.

La mitigación de las caídas puede provenir de bajar la altura de las camas para reducir el daño, en caso de que ocurra una caída.

Si bien algunas recomendaciones se centrarán localmente, realizando cambios en un entorno particular, otras pueden abordar problemas de seguridad más sustanciales en toda la organización. Esto requerirá un análisis temático de muchos incidentes, junto con una revisión de la literatura relevante y una consulta cuidadosa con los equipos clínicos y los gerentes. Los cambios en los procesos clínicos fundamentales pueden conllevar importantes beneficios de seguridad, pero deben evaluarse para determinar su viabilidad, evidencia de impacto y consecuencias no deseadas.

Siempre debemos ser cautelosos a la hora de hacer recomendaciones que aumenten la carga de trabajo del personal o hagan más complejos los procesos. La seguridad también puede mejorarse mediante medidas que simplifiquen y normalicen el trabajo, reduciendo la carga de trabajo del personal y permitiendo más tiempo para la atención del paciente.

#### Uso de algoritmos para la toma de decisiones

El uso de algoritmos para la toma de decisiones es muy común, especialmente en entornos clínicos de ritmo rápido como la medicina de urgencias. El algoritmo de reanimación es un excelente ejemplo de cómo el ABC de la reanimación (Vía Aérea, Respiración, Circulación) es una guía fácil de recordar que incluso una persona sin experiencia puede seguir para evaluar un posible paro cardiovascular e iniciar el procedimiento básico de soporte vital. Un procedimiento operativo estándar (SOP,



Código: SDS-GTS-DO-009

Fecha: 18/07

18/07/2025 **\** 

Versión: 1

por sus siglas en inglés) puede tener valor práctico y educativo para procedimientos específicos. Una lista de verificación es otro ejemplo de una forma de apoyo a la toma de decisiones diseñada para guiar a los equipos en pasos críticos para prevenir resultados adversos y cumplir con los estándares de seguridad. Cuando los algoritmos se integran en los sistemas de información, el potencial de apoyo a la toma de decisiones se fortalece y son extremadamente útiles para simplificar tareas complejas. El auge de la inteligencia artificial y su aplicación en la atención sanitaria hoy en día es muy prometedor para desarrollar aún más los sistemas de apoyo a la toma de decisiones y, finalmente, reemplazar las decisiones humanas en algunas actividades [59]. Al mismo tiempo, presenta nuevos riesgos potenciales que ahora deben abordarse en las investigaciones de incidentes de seguridad del paciente.

El marco de los factores contributivos, y marcos como el SEIPS [31], también ofrecen orientaciones generales para formular recomendaciones. Los equipos de examen pueden examinar sus conclusiones y examinar las consecuencias para las aptitudes y actitudes del personal, la calidad del trabajo en equipo, las condiciones de trabajo del personal y otros factores, y explorar las posibilidades de cambio en todos los niveles del marco de factores contributivos. No se deben realizar cambios organizacionales sustanciales sobre la base de los hallazgos de un solo incidente. Es más probable que la evidencia de que se requiere un cambio importante provenga de análisis agregados o de una combinación de análisis de eventos adversos prevenibles y análisis y monitoreo del entorno clínico relevante.

El equipo de revisión debe explorar cualquier recomendación importante con expertos en la materia y aquellos que se verán afectados si se implementa la recomendación (incluidos los pacientes, los médicos y los gerentes). Las conclusiones extraídas de esta manera, con las personas que serán responsables de implementar los cambios, tienen más probabilidades de integrarse en la práctica y tener un impacto significativo en la seguridad. Obtener el acuerdo y el apoyo del personal es particularmente crítico si se proponen cambios importantes en los patrones de trabajo. Los factores pragmáticos también deben evaluarse a fondo. ¿Hasta qué punto se puede sostener en el tiempo la recomendación? ¿Con qué fluidez se puede integrar en los flujos de trabajo existentes? ¿Qué tan cuantificable es su impacto? ¿Y cómo se alinea su costo con los beneficios previstos?

El objetivo principal no es generar una variedad abrumadora de recomendaciones, sino más bien identificar unas pocas seleccionadas con el mayor potencial para mejorar constantemente la seguridad y disminuir los riesgos [60]. Una vez elegidas, estas recomendaciones deben transformarse en un plan de acción bien



Código: SDS-GTS-DO-009

Fecha: 18/

18/07/2025

Versión:

1

estructurado, que luego se comunicará al nivel apropiado, que puede ser local, institucional o sistémico, dependiendo de los resultados del análisis.<sup>28</sup>

### 2.9.3. Desarrollo y seguimiento de un plan de acción

La implementación y el seguimiento de un plan de acción son dos de los pasos que más se pasan por alto en una investigación. El objetivo final de una revisión sistémica de un incidente es implementar y seguir un plan de acción preventivo, que se relacione con los factores contributivos e incluya las defensas y barreras de seguridad más relevantes. Las recomendaciones pueden estar dirigidas a reducir o eliminar eventos adversos similares o a mejorar la seguridad de manera más amplia. El apoyo para esto suele ser proporcionado por el departamento de calidad/seguridad de la organización. Consultar al personal que participará en la implementación de los planes de acción y recabar sus opiniones sobre lo que será más eficaz, es fundamental tanto para identificar las acciones que mejorarán la seguridad, como para implementarlas con éxito.

### Posibilidades de éxito para el Plan de Mejora

Para dar a un plan posibilidades de éxito, es vital describir adecuadamente las ideas e incluir lo siguiente:

- Los factores contributivos más importantes y las acciones para abordarlos, según lo determine el equipo de investigación.
- Una indicación de la influencia que tendrá cada acción en la mejora de la seguridad mediante la reducción del riesgo de peligros particulares.
- Una persona o equipo designado que es responsable de implementar las recomendaciones.
- El plazo para la implementación.
- Claridad den la definición de recursos necesarios.
- Una descripción de cómo se supervisará la acción y cómo se evaluará su impacto.

<sup>&</sup>lt;sup>28</sup> El seguimiento a cada acción de mejora (idea innovadora, que permita cambios reales) constituye la clave del éxito, impide que se conviertan en información de papel, estática y por el contrario formen parte del funcionamiento de la institución desde la prevención de situaciones inseguras.

Y sugerimos enfáticamente un número pequeño, pero relevante de acciones que apunten al levantamiento de barreras preventivas, que neutralicen los riesgos y no sobrecarguen "innecesariamente" el trabajo del personal de salud.



Código:SDS-GTS-<br/>DO-009Fecha:18/07/2025Versión:

- Evidencia de finalización, es decir, aprobación formal de las acciones a medida que se completan.
- Una fecha exacta para evaluar la efectividad del plan de mejora, completo.

Para mejorar la adopción y la aplicación de las recomendaciones, deben clasificarse como bajo el control de una persona, un equipo clínico en particular, un departamento específico de la dirección, de modo que las personas de los estratos de gestión correctos deben tener la tarea de implementar las recomendaciones relevantes para su propia área. Esto garantiza la apropiación y la implementación adecuada de las recomendaciones, y también promueve una cultura de seguridad positiva, ya que las personas ven acciones positivas provenientes del proceso de investigación del accidente.

Cuando se establece una función de gestión de riesgos a nivel de la junta directiva, se pueden hacer recomendaciones más amplias sobre el diseño o la mejora de los elementos del sistema de salud. Estos pueden incluir la compra de dispositivos médicos, la contratación y formación de personal, la organización de hospitales y centros de atención primaria, el diseño y la distribución de las instalaciones. A menudo, estos cambios más amplios irán precedidos de intervenciones y evaluaciones piloto más específicas. Por ejemplo, un equipo clínico podría elaborar una lista de verificación mejorada de los procesos, que la dirección integraría en la historia clínica electrónica y, si tuviera éxito tras la evaluación, se recomendaría a los responsables de la formulación de políticas para una difusión más amplia.<sup>29</sup>

\_

Dentro de las recomendaciones entregadas en las capacitaciones distritales desde el año 2020, ratificada en este documento, se encuentra la definición "exacta" de las acciones de mejora sobre las barreras protectoras (preventivas) que fallaron, sobre la acción insegura, falla o CMP y sobre los factores contributivos (que son fallas "per se" o situaciones que nos llevan a equivocarnos, a hacer lo que no debíamos o no hacer lo que debíamos). Estas no pueden ser genéricas, deben estar planteadas de forma concreta. Lo anterior nos ayuda a entender lo sucedido y poder evaluar la efectividad individual de las innovaciones desarrolladas.

También es importante resaltar el concepto positivo de las Barreras Protectoras, Preventivas, Seguras. Estas deben estar en positivo, ser reales, trazables, soportadas dentro de Protocolos o Procedimientos. No pueden ser constructos transmitidos por la voz a voz, o recomendaciones sin soporte científico. Cuando funcionan de forma permanente y están claramente definidas hacen honor a su nombre y protegen a los pacientes de la materialización del riesgo. Por lo anterior y para evitar confusiones, deben mencionarse siempre con el adjetivo de connotación positiva.

1

<sup>&</sup>lt;sup>29</sup> Un punto clave de éxito para poder hablar de mejora en los Eventos Adversos Prevenibles, es el cumplimiento de las acciones propuestas, la forma de seguimiento a estas, establecer los porcentajes mínimos a 30 días y los posteriores con más del 90%, hasta el cumplimiento total. Tiempos previamente establecidos en los Manuales de mejora, programas/documentos de gestión de seguridad del paciente, de acuerdo con la severidad de los casos <a href="https://www.saludcapital.gov.co/Documents/Seq">https://www.saludcapital.gov.co/Documents/Seq</a> paciente definiciones.pdf



Código: SDS-GTS-DO-009 Fecha: 1

18/07/2025 **V** 

Versión:

1

### 2.10. CONSTRUCCIÓN DE UN SISTEMA SEGURO: ANÁLISIS DE EVENTOS ADVERSOS EN CONTEXTO

- Compromiso de liderazgo tanto a nivel ejecutivo como de junta directiva (participación y visible).
- Una cultura justa que apoye la apertura, la seguridad y el aprendizaje.
- Una cultura que valora la participación del paciente y su familia y el aprendizaje de la experiencia del paciente.
- Inversión en programas de seguridad como una función central necesaria.
- Comités de seguridad y especialistas integrados en toda la organización y el sistema sanitario para formar una comunidad de práctica.
- Monitoreo y vigilancia continuos respaldados por tecnología de la información accesible.
- Evaluación continua de los resultados y refinamiento de los procesos para proporcionar un ciclo de retroalimentación para el aprendizaje y la mejora.
- Redes de colaboración y aprendizaje para apoyar la educación y la formación en seguridad y calidad.

Una organización de salud que aprende es aquella que integra sistemáticamente los datos de un incidente de seguridad con otras pruebas, como las auditorías rutinarias o las encuestas sobre la experiencia de los pacientes, y aplica las lecciones de todas las pruebas para mejorar la práctica. Las organizaciones deben supervisar de forma continua las principales fuentes de daño y riesgo para los pacientes. También deben monitorear la nueva evidencia para soluciones de seguridad del paciente y eliminar las soluciones obsoletas<sup>30</sup>. Es necesario contar con un sistema para identificar nuevas recomendaciones de forma continua, analizar y evaluar su uso para una institución determinada y elaborar un plan para aplicarlas si tienen potencial. Se debe implementar un proceso para la evaluación proactiva de riesgos, particularmente para nuevas actividades clínicas, nuevos equipos o cambios en las salas o instalaciones móviles.

\_

<sup>&</sup>lt;sup>30</sup> La innovación es un punto clave en las acciones de mejora, deben ser ideas de cambio (https://www.ihi.org/how-improve-model-improvement-selecting-changes) que realmente impacten positivamente, lo que ya ha sido probado y no ha funcionado, no puede seguirse llevando a cabo y menos buscando prevenir la presentación de nuevos eventos adversos. No se puede pretender obtener variaciones con mejora, haciendo lo mismo. Estos planteamientos deben ser nuevos, concretos, no estructurales.



Código: SDS-GTS-DO-009

Fecha:

18/07/2025

Versión:

1

Los principios y prácticas descritos anteriormente son, por supuesto, solo algunos de los elementos que sustentan una organización sanitaria segura y de alta calidad. Se establecen simplemente para enfatizar que la notificación, el análisis y las acciones de eventos adversos e incidentes, son solo un componente de un sistema de gestión de la seguridad. El propósito del análisis de sucesos de seguridad es contribuir a un aprendizaje más amplio y a la mejora de la seguridad.

El análisis de eventos adversos puede ser una herramienta poderosa, pero solo alcanzará su máximo potencial dentro de un enfoque maduro y desarrollado de la seguridad en toda la organización.

#### 2.10.1. Una reflexión final

La atención médica está en constante cambio y evolución, aportando nuevos beneficios a los pacientes y nuevos riesgos. La revisión y el análisis de eventos adversos o recorridos de un solo paciente es una fuente de aprendizaje constante sobre todas las partes del sistema de salud, incluido el hogar del paciente. El análisis de eventos adversos también es un medio poderoso para enseñar la seguridad del paciente de una manera que está arraigada en las realidades de la experiencia del paciente y la práctica clínica. El Protocolo de Londres se ha utilizado durante más de 20 años en muchos países y en muchos entornos diferentes. Esperamos que esta nueva versión sea una valiosa guía y apoyo para todos aquellos que buscan hacer que la atención médica sea más segura en el futuro.



Código: SDS-GTS-DO-009

Fecha:

18/07/2025

Versión:

1

### AGRADECIMIENTOS (DEL DOCUMENTO ORIGINAL)

Agradecemos a las siguientes personas por su cuidadosa revisión, comentarios y contribuciones a este documento (A-Z).

Sally Adams, East London NHS Fondation Trust, Reino Unido; Christian Baralon, Hospital Riviera-Chablais, Suiza; Jeff Brown, Pacientes por la Seguridad del Paciente, Estados Unidos; Peter Hibbert, Universidad Macquarie, Australia; Carole Hemmelgarn, de la Universidad de Georgetown, Estados Unidos; Dulcie Irving, Universidad de Oxford, Reino Unido; Lallu Joseph, Colegio Médico Cristiano de Vellore, India; Karina Pires, Instituto Brasileiro para Segurança do Patiente, Brasil; Susan Sheridan, Pacientes por la Seguridad del Paciente, Estados Unidos; Rosa Sunol, Universitat Autònoma de Barcelona, España; Shin Ushiro, Hospital Universitario de Kyushu, Japón; Albert Wu, de la Universidad John Hopkins, Estados Unidos; Lucas Zambon, Instituto Brasileiro para Seguranca do Patiente, Brasil.

Muchas personas contribuyeron o apoyaron el desarrollo del protocolo ALARM/CRU original y el posterior Protocolo de Londres. Todos han sido reconocidos previamente como autores o colaboradores. Sin embargo, nos gustaría reconocer una vez más las importantes contribuciones de las siguientes personas al desarrollo de los dos protocolos anteriores (A-Z): Richard Beard, Jane Chapman, David Hewett, Anne O'Connor, Sue Prior, Stephen Rogers, Nicola Stanhope, Pam Strange, Ann Tizzard y Maria Woloshynowych.

También nos gustaría reconocer la influencia de muchas personas en la comunidad de seguridad que han contribuido al desarrollo y la práctica de la notificación de eventos adversos e incidentes, el análisis y la mejora de la seguridad.

#### Declaración de Colaboraciones

Sally Adams y Charles Vincent fueron los autores principales del Protocolo de Londres original y del protocolo ALARM/CRU anterior. Charles Vincent dirigió el desarrollo de la versión actual del Protocolo de Londres. El nuevo material para la versión actual fue escrito por Tommaso Bellandi, Helen Higham, Phillipe Michel, Anthony Staines y Charles Vincent.



 
 Código:
 SDS-GTS-DO-009
 Fecha:
 18/07/2025
 Versión:
 1

#### 3. PREGUNTAS FRECUENTES

1. ¿Cuál es la razón que hace que los factores contributivos sean tan importantes?

Estos son los "objetivos principales para el cambio", lo que nos ofrece alternativas para dar recomendaciones, estas van a buscar la protección de los pacientes. Nos permiten dar una mirada a los riesgos de que se presenten fallas centradas en el paciente, en relación con el personal de salud, a la tarea y la tecnología, el equipo de trabajo y por supuesto al ambiente de trabajo, entre otros. De igual manera nos permiten evaluar los eventos adversos pasados que se han materializado y revisar como ha sido el aprendizaje institucional. Por último, se convierten en una carta de navegación de riesgos y permiten desarrollar, registrar los correspondientes a cada servicio.

2. ¿Cuándo se deben priorizar los factores contributivos y cuáles son los índices recomendados?

Se deben priorizar cuando tenemos un número importante, esta ayuda a definir los que tienen un potencial de riesgo mayor y la fuerza en la materialización de un evento adverso y evitan trabajo innecesario al equipo de salud. También cuando no hay claridad en el peso de estos sobre la ejecución con error. Esto para concentrar las acciones de mejora (ideas de cambio) de forma específica y prevenir la nueva presentación de un caso. Desde el manejo del riesgo y la prevención.

Cuando hay pocos factores contributivos, sería un sobre trabajo, pues todos son parte de la mejora, igualmente en casos como eventos adversos leves e incidentes (con bajo potencial de riesgo) en los cuales el Nuevo Protocolo de Londres 2024 recomienda un modelo más sencillo.

Esta priorización tiene una gran utilidad cuando usamos los factores contributivos y las fallas latentes como una carta de evaluación de riesgos por servicio, e inclusive con desarrollo propio de cada institución de salud. Recordemos que la probabilidad es 5 puntos (el máximo) cuando ya se ha presentado al menos una vez la materialización del riesgo, es decir en el caso que estamos analizando.

Cada institución define la metodología para priorizar los factores contributivos desde la mirada del riesgo. La recomendada es probabilidad vs. Impacto, pero



Fecha:

Código: SDS-GTS-DO-009

18/07/2025

Versión:

1

podría utilizarse la detectabilidad, si así se define al interior del equipo de trabajo.

3. ¿Qué quiere decir "problemas de la gestión de la atención en salud"?

Son problemas importantes que surgen en el proceso de atención. Las siglas en ingles CMP (Care Management Problems), fallas activas o acciones inseguras. Pueden, o no, haber influido en el resultado de ese paciente en particular, en mayor o menor grado y podemos detectarlos con objeto de la investigación que hacemos.

Al analizar el recorrido de un paciente, es posible que descubramos un número considerable de CMP, fallas y tendremos que priorizar aquellas que hayan sido más importantes para el paciente o que revelen problemas importantes en el sistema de atención.

4. ¿Se sigue planteando la acción insegura principal?

Si, aunque encontremos varios problemas de gestión de la atención en salud (CMP) o acciones inseguras, vamos a definir la que se presenta inmediatamente antes del evento adverso (daño al paciente, motivo de la atención en salud de forma involuntaria), es la causa final del evento adverso. Los demás CMP se registran en los factores contributivos para que se trabajen en el plan de mejora. Esto lleva a que se estructure una espina de pescado.

Si tenemos varios problemas de Gestión de la atención, y no es claro el que está inmediatamente antes del evento adverso, o la definición de causa inmediata del daño en salud, podemos priorizarlos para conocer el peso en el origen del evento adverso. Este problema de gestión de la atención en salud también se incluye según el origen en los factores contributivos y también genera una acción de mejora.

Un ejemplo para lo anterior es en el caso de una caída de un paciente en el cual no se identificó el riesgo clínico, evidente desde el ingreso (incapacidad para la movilización sin apoyo) y al cual se le añaden factores como la administración de diurético que suma riesgo para una caída, este se materializa y al definir el problema de gestión de la atención principal es no identificación y manejo del riesgo clínico que en los factores contributivos se ubicaría dentro del individuo como no adherencia al Protocolo de evaluación de riesgo del paciente o la no realización de un examen físico detallado o una evaluación cefalo-caudal integral y sobre los cuales debe contarse con una



Código: SDS-GTS-DO-009

Fecha:

18/07/2025

Versión:

1

acción de mejora o idea de cambio como simulacros en la evaluación del paciente desde esfera médica o de enfermería.

5. ¿Cómo funciona el modelo simplificado del Protocolo de Londres?

En este se utilizan las tablas de factores contributivos y fallas latentes (factores contributivos administrativos) como guía, teniéndola permanentemente presente, se cuenta con ella al momento del análisis y con esta información relacionada con el caso, se hace una espina de pescado que nos ayuda a definir las causas que nos llevaron al problema de gestión de la atención en salud principal y formular la acción de mejora.



 
 Código:
 SDS-GTS-DO-009
 Fecha:
 18/07/2025
 Versión:
 1

#### 4. BIBLIOGRAFÍA

- [1] Vincent C, Taylor-Adams S, Chapman EJ, Hewett D, Prior S, Strange P, Tizzard A. How to investigate and analyse clinical incidents: clinical risk unit and association of litigation and risk management protocol. BMJ. 2000 Mar 18;320(7237):777-81.
- [2] Taylor-Adams S, Vincent C. Systems analysis of clinical incidents: the London protocol. Clinical Risk. 2004 Nov 1;10(6):211-20.
- [3] World Health Organization. Patient safety incident reporting and learning systems: technical report and guidance. World Health Organization, Geneva, Switzerland. 2020.
- [4] Dekker S. Just culture: Balancing safety and accountability. CRC Press; 2016 Dec 5.
- [5] Reason J. Understanding adverse events: human factors. BMJ Quality & Safety. 1995 Jun 1;4(2):80-9.
- [6] Vincent C, Taylor-Adams S, Stanhope N. Framework for analysing risk and safety in clinical medicine. BMJ. 1998 Apr 11;316(7138):1154-7.
- [7] Dean B, Schachter M, Vincent C, Barber N. Causes of prescribing errors in hospital inpatients: a prospective study. The Lancet. 2002 Apr 20;359(9315):1373-8.
- [8] Dagliana G, Albolino S, Belloni L, Bellandi T. Reducing the risk of patient suicide in Tuscany. BJPsych international. 2020 Nov;17(4):82-5.
- [9] Lefosse G, Rasero L, Bellandi T, Sousa P. Healthcare-related infections within nursing homes (NHS): A qualitative study of care practices based on a systemic approach. Journal of Patient Safety and Risk Management. 2022 Apr;27(2):66-75.
- [10] Bellandi T, Albolino S, Tomassini CR. How to create a safety culture in the healthcare system: the experience of the Tuscany Region. Theoretical Issues in Ergonomics Science. 2007 Sep 1;8(5):495-507.
- [11] Clinical Excellence Commission. Systems analysis of clinical Incidents London Protocol (2nd edition) toolkit [Internet]. 2020 [cited 2023 Sept 28]. Available from: https://www.cec.health.nsw.gov.au/ data/assets/pdf\_file/0011/606746/London-Protocol-Toolkit.pdf
- [12] Peerally MF, Carr S, Waring J, Dixon-Woods M. The problem with root cause analysis. BMJ quality & safety. 2017 May 1;26(5):417-22.
- [13] Vincent C, Carthey J, Macrae C, Amalberti R. Safety analysis over time: seven major changes to adverse event investigation. Implementation Science. 2017 Dec;12:1-0.
- [14] Amalberti R, Vincent C, Nicklin W, Braithwaite J. Coping with more people with more illness. Part 1: the nature of the challenge and the implications for safety and quality. International Journal for Quality in Health Care. 2019 Mar 1;31(2):154-8.



 
 Código:
 SDS-GTS-DO-009
 Fecha:
 18/07/2025
 Versión:
 1

- [15] Braithwaite J, Zurynski Y, Ludlow K, Holt J, Augustsson H, Campbell M. Towards sustainable healthcare system performance in the 21st century in high-income countries: a protocol for a systematic review of the grey literature. BMJ open. 2019 Jan 1;9(1):e025892.
- [16] McKee M, Basu S, Stuckler D. Health systems, health and wealth: the argument for investment applies now more than ever. Social science & medicine (1982). 2012 Jan 4:74(5):684-7.
- [17] Stavropoulos TG, Papastergiou A, Mpaltadoros L, Nikolopoulos S, Kompatsiaris I. IoT wearable sensors and devices in elderly care: A literature review. Sensors. 2020 May 16;20(10):2826.
- [18] Vincent C, Amalberti R. Safer healthcare: strategies for the real world. Springer Nature; 2016.
- [19] Wu AW, Lipshutz AK, Pronovost PJ. Effectiveness and efficiency of root cause analysis in medicine. Jama. 2008 Feb 13;299(6):685-7.
- [20] Kellogg KM, Hettinger Z, Shah M, Wears RL, Sellers CR, Squires M, Fairbanks RJ. Our current approach to root cause analysis: is it contributing to our failure to improve patient safety? BMJ quality & safety. May 1;26(5):381-7.
- [21] Vincent CA. Analysis of clinical incidents: a window on the system not a search for root causes. BMJ Quality & Safety. 2004 Aug 1;13(4):242-3.
- [22] Wu AW, editor. The value of close calls in improving patient safety: learning how to avoid and mitigate patient harm. Joint Commission Resources; 2011.
- [23] Rasmussen J. Risk management in a dynamic society: a modelling problem. Safety science. 1997 Nov 1;27(2-3):183-213.
- [24] Le Coze JC. The foundations of safety science. Safety Science. 2014; 67:1-5.
- [25] Reason J. Human error. Cambridge University Press; 1990 Oct 26.
- [26] Reason J. Managing the Risks of Organizational Accidents. London: Routledge; 1997.]
- [27] Reason, JT. Understanding adverse events: the human factor. In Vincent, CA. Clinical Risk Management. Enhancing patient safety (2nd edition). London, BMJ Books, 2001; pp9-30.
- [28] Carayon P. Human factors of complex sociotechnical systems. Applied ergonomics. 2006 Jul 1;37(4):525-35.
- [29] Holden RJ, Carayon P, Gurses AP, Hoonakker P, Hundt AS, Ozok AA, Rivera-Rodriguez AJ. SEIPS 2.0: a human factors framework for studying and improving the work of healthcare professionals and patients. Ergonomics. 2013 Nov 1;56(11):1669-86.



 
 Código:
 SDS-GTS-DO-009
 Fecha:
 18/07/2025
 Versión:
 1

- [30] Holden RJ, Carayon P. SEIPS 101 and seven simple SEIPS tools. BMJ quality & safety. 2021 Nov 1;30(11):901-10.
- [31] Carayon P, Wooldridge A, Hoonakker P, Hundt AS, Kelly MM. SEIPS 3.0: Human-centred design of the patient journey for patient safety. Applied ergonomics. 2020 Apr 1; 84:103033.
- [32] Karsh BT, Holden RJ, Alper SJ, Or CK. A human factors engineering paradigm for patient safety: designing to support the performance of the healthcare professional. BMJ Quality & Safety. 2006 Dec 1;15(suppl 1): i59-65.
- [33] Carayon P, Wetterneck TB, Rivera-Rodriguez AJ, Hundt AS, Hoonakker P, Holden R, Gurses AP. Human factors systems approach to healthcare quality and patient safety. Applied ergonomics. 2014 Jan 1;45(1):14-25.
- [34] Hollnagel E, Woods DD, Leveson N, editors. Resilience engineering: Concepts and precepts. Ashgate Publishing, Ltd.; 2006.
- [35] Anderson JE, Ross AJ, Macrae C, Wiig S. Defining adaptive capacity in healthcare: a new framework for researching resilient performance. Applied Ergonomics. 2020 Sep 1; 87:103111.
- [36] Page B, Irving D, Amalberti R, Vincent C. Health services under pressure: a scoping review and development of a taxonomy of adaptive strategies. BMJ Quality & Safety. 2023 Nov 29.
- [37] Woods DD. Four concepts for resilience and the implications for the future of resilience engineering. Reliability engineering & system safety. 2015 Sep 1; 141:5-9.
- [38] Provan DJ, Woods DD, Dekker SW, Rae AJ. Safety II professionals: How resilience engineering can transform safety practice. Reliability Engineering & System Safety. 2020 Mar 1; 195:106740.
- [39] Taitz J, Genn K, Brooks V, Ross D, Ryan K, Shumack B, Burrell T, Kennedy P. System-wide learning from root cause analysis: a report from the New South Wales Root Cause Analysis Review Committee. Quality and Safety in Health Care. 2010 Dec 1;19(6): e63-.
- [40] NHS England. Patient safety incident response framework. NHS England, London, UK. 2022.
- [41] Safer Care Victoria. Sentinel Events Annual Report 2021-22. Safer Care Victoria, Victoria, Australia. 2023.
- [42] NHS England. Engaging and involving patients, families and staff following a patient safety incident. NHS England, London, UK. 2022.



 
 Código:
 SDS-GTS-DO-009
 Fecha:
 18/07/2025
 Versión:
 1

- [43] Clinical Excellence Commission. Dedicated Family Contact: Supporting patients, carers and families [Internet]. 2020 [cited 2024 July 19]. Available from: https://www.cec.health.nsw.gov.au/ data/assets/pdf\_file/0010/615655/Dedicated- family-contact-Fact-sheet-for-patients,-families-and-carers.pdf
- [44] Edrees H, Connors C, Paine L, Norvell M, Taylor H, Wu AW. Implementing the RISE second victim support programme at the Johns Hopkins Hospital: a case study. BMJ open. 2016 Sep 1;6(9):e011708.
- [45] Agency for Healthcare Research and Quality. Communication and Optimal Resolution (CANDOR) [Internet]. 2022 [cited 2024 May 16]. Available from: <a href="https://www.ahrq.gov/patient-safety/settings/hospital/candor/index.html">https://www.ahrq.gov/patient-safety/settings/hospital/candor/index.html</a>
- [46] ERNST Cost Action CA19113. The European Researchers' Network Working on Second Victims (ERNST) [Internet]. 2020 [cited 2024 May 16]. Available from: <a href="https://costernst.eu/">https://costernst.eu/</a>
- [47] Jun GT, Ward J, Morris Z, Clarkson J. Health care process modelling: which method when?. International Journal for Quality in Health Care. 2009 Jun 1;21(3):214-24.
- [48] Carthey J. The role of structured oservational research in health care. BMJ Quality & Safety. 2003 Dec 1;12(suppl 2): ii13-6.
- [49] Stead K, Kumar S, Schultz TJ, Tiver S, Pirone CJ, Adams RJ, Wareham CA. Teams communicating through STEPPS. Medical Journal of Australia. 2009 Jun;190(S11): S128-32.
- [50] Makoul G. Essential elements of communication in medical encounters: the Kalamazoo consensus statement. Academic medicine. 2001 Apr 1;76(4):390-3.
- [51] Kurtz SM, Silverman JD. The Calgary—Cambridge Referenced Observation Guides: an aid to defining the curriculum and organizing the teaching in communication training programmes. Medical education. 1996 Mar;30(2):83-9.
- [52] Bellandi T, Tartaglia R, Sheikh A, Donaldson L. Italy recognises patient safety as a fundamental right. BMJ. 2017 May 22;357.
- [53] Dekker S. Just culture: Balancing safety and accountability. CRC Press; 2016.
- [54] Weaver SJ, Lubomksi LH, Wilson RF, Pfoh ER, Martinez KA, Dy SM. Promoting a culture of safety as a patient safety strategy: a systematic review. Annals of internal medicine. 2013 Mar 5;158(5 Part 2):369-74.
- [55] Braithwaite J, Herkes J, Ludlow K, Testa L, Lamprell G. Association between organisational and workplace cultures, and patient outcomes: systematic review. BMJ open. 2017 Nov 1;7(11): e017708.



 
 Código:
 SDS-GTS-DO-009
 Fecha:
 18/07/2025
 Versión:
 1

- [56] Pham JC, Kim GR, Natterman JP, Cover RM, Goeschel CA, Wu AW, Pronovost PJ. ReCASTing the RCA: an improved model for performing root cause analyses. American Journal of Medical Quality. 2010 May;25(3):186-91.
- [57] Card AJ, Ward JR, Clarkson PJ. Rebalancing risk management—part 2: the Active Risk Control (ARC) toolkit. Journal of Healthcare Risk Management. 2015 Jan;34(3):4-17.
- [58] Hibbert PD, Thomas MJ, Deakin A, Runciman WB, Braithwaite J, Lomax S, Prescott J, Gorrie G, Szczygielski A, Surwald T, Fraser C. Are root cause analyses recommendations effective and sustainable? An observational study. International Journal for Quality in Health Care. 2018 Mar 1;30(2):124-31.
- [59] Wachter RM, Brynjolfsson E. Will generative artificial intelligence deliver on its promise in health care?. JAMA. 2024 Jan 2;331(1):65-9.
- [60] Trbovich P, Shojania KG. Root-cause analysis: swatting at mosquitoes versus draining the swamp. BMJ quality & safety. 2017 May 1;26(5):350-3.
- [61] Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, 2024. Guía de recomendaciones para abordaje de segunda víctima, resarcimiento y mitigación disponible en <a href="https://www.saludcapital.gov.co/DDS/Documentos\_I/2024/Guia\_abordaje\_II\_victima.pdf">https://www.saludcapital.gov.co/DDS/Documentos\_I/2024/Guia\_abordaje\_II\_victima.pdf</a>

#### 5. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN	RAZÓN DE CREACIÓN O ACTUALIZACIÓN
1	19/05/2025	Introducción de Información actualizada al Protocolo de Londres, con recomendaciones específicas para Colombia.