

eISSN: 2444-7986

DOI: <http://dx.doi.org/10.14201/orl201671.13618>

Artículo original

## DISEÑO DE UN SISTEMA DE DETECCIÓN Y NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES DE SEGURIDAD Y EVENTOS ADVERSOS EN CIRUGÍA DE TIROIDES Y PARATIROIDES

### *Design of a system for detecting and reporting security incidents and adverse events in thyroid and parathyroid surgery*

José Luis PARDAL-REFOYO\*<sup>1</sup>; Luis Francisco SANTIAGO-PEÑA<sup>2</sup>; Jesús Javier CUELLO-AZCÁRATE<sup>3</sup>; Juan Carlos GARCÍA-VÁZQUEZ<sup>4</sup>

SACYL. Complejo Asistencial de Zamora. Grupo de investigación de la patología de las glándulas tiroides y paratiroides.

<sup>1</sup>Servicio de Otorrinolaringología. <sup>2</sup>Unidad de Endocrinología y Nutrición. <sup>3</sup>Servicio de Anestesiología y Reanimación. <sup>4</sup>Departamento de Informática. Zamora. España

\*Correspondencia: [jlpardal@saludcastillayleon.es](mailto:jlpardal@saludcastillayleon.es)

Fecha de recepción: 9 de noviembre de 2015

Fecha de aceptación: 14 de noviembre de 2015

Fecha de Publicación: 15 de enero de 2016

Conflicto de intereses: Los autores declaran no tener conflictos de intereses

Imágenes: Los autores declaran haber obtenido las imágenes con el permiso de los pacientes

Política de derechos y autoarchivo: se permite el autoarchivo de la versión post-print (SHERPA/RoMEO)

Licencia CC BY-NC-ND. Licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-SinDerivar 4.0 Internacional

© Universidad de Salamanca. Su comercialización está sujeta al permiso del editor

#### RESUMEN

Introducción: La seguridad del paciente se define como la reducción del riesgo de daños innecesarios relacionados con la atención sanitaria. Hasta un 9,3% de los pacientes que ingresan en un centro hospitalario presentan algún evento adverso relacionado con la asistencia. Esto puede provocar daño para el paciente, mayor instrumentación, incremento de la morbilidad, incremento de la estancia hospitalaria e incremento del coste. Para identificar, registrar y analizar los eventos adversos es necesario disponer de un sistema de notificación de incidentes. Objetivo: Elaborar un sistema local para la notificación de incidentes de seguridad y eventos adversos en cirugía de la glándula tiroides. Método: Se formó un grupo de trabajo con representación de todas las unidades relacionadas con el proceso de tiroidectomía, se establecieron los puntos de control, se diseñaron listados de verificación para cada punto de control, se realizó un análisis estratégico sobre la actividad del grupo, se realizó una revisión bibliográfica para identificar los principales sistemas de notificación de incidentes, se identificaron los ítems que deberá tener el formulario de notificación de incidentes y se diseñó el formulario. Resultados: El formulario de notificación de incidentes recoge datos relativos al paciente, al comunicador y al incidente (tipo, causa, consecuencia, gravedad, frecuencia, matriz de riesgos). Tiene una primera parte con apartados narrativos y una segunda con listas desplegables. El formulario es accesible exclusivamente para el grupo de trabajo, de uso voluntario. Conclusiones: El objetivo del sistema de notificación es el aprendizaje y la prevención.

**PALABRAS CLAVE** Seguridad del Paciente; Administración de la Seguridad; Riesgo; Factores de Riesgo; Control de Riesgo; Análisis de Causa Raíz; Comorbilidad

## SUMMARY

Introduction: Patient safety is defined as the reduction of risk of unnecessary harm associated with healthcare. Up to 9.3% of patients admitted into a hospital present some adverse event related to the assistance. This can cause damage to the patient, more instrumentation, in-creased morbidity, increased hospital stay and increased cost. To identify, record and analyze adverse events is necessary to have an incident reporting system. Objective: Developing a local system for reporting security incidents and adverse events in surgery of the thyroid gland. Method: A working group was formed with representatives from all units related to the process of thyroidectomy, checkpoints were established, checklists for each control point were designed, a strategic analysis of the group's activity was performed, a literature review was done in order to identify the major incident reporting systems, the items that the incident report form must have were identified and the form was designed. Results: The incident report form collects data on the patient, the communicator and the incident (type, cause, consequence, severity, frequency, risk matrix). It has a first paragraph with narrative sections and a second with drop-down lists. The form is accessible only to the working group for voluntary use. Conclusions: The purpose of the reporting system is learning and prevention.

## KEYWORDS

Patient Safety; Safety Management; Risk factors; Risk management; Root Cause Analysis; Comorbidity

## INTRODUCCIÓN

Se considera que un proceso es de alto riesgo cuando tiene capacidad de repercutir negativamente en la seguridad del paciente (SP) pudiendo provocar la muerte o discapacidad, por ello el proceso debe planificarse para lograr un resultado definido [1].

La SP se define como la reducción del riesgo de daños innecesarios relacionados con la atención sanitaria hasta un mínimo aceptable (condicionado por el nivel de conocimiento, los recursos disponibles y el contexto en el que se presta la atención) ponderado frente al riesgo de no realizar el tratamiento [1] Esto supone instaurar métodos y procesos operacionales que reduzcan al mínimo la probabilidad de presentación de errores y maximicen la probabilidad de interceptarlos cuando ocurran [2].

Para documentar los incidentes relacionados con la atención a los pacientes se utiliza la notificación individualizada de incidentes [3]. De este modo se identifican, por ejemplo, los eventos adversos por medicamentos y otros incidentes con el objetivo de mejorar la atención dispensada a un paciente, identificar y corregir fallos de los sistemas, prevenir la repetición de eventos, crear una base de datos orientada a la gestión de riesgos y la mejora de la calidad, contribuir a ofrecer un entorno seguro para la atención de los pacientes, proporcionar un registro del evento y obtener consejo médico y asesoramiento jurídico inmediatos [4]. Debe notificarse cualquier evento, situación o proceso que pueda contribuir o que contribuye a que un paciente (o un visitante) sufra una lesión o a degradar la capacidad de prestar una atención óptima al paciente por los profesionales [1].

En España un 9,3% de los pacientes que ingresan en un centro hospitalario presentan algún evento adverso relacionado con la asistencia[5,6] que precisarán una media de 6 días de ingreso adicional [7].

En el 3 al 16% de los procedimientos quirúrgicos que requieren ingreso se presenta alguna complicación, con tasas de mortalidad o discapacidad permanente del 0,4 al 0,8%, considerándose que al menos en la mitad de los casos serían evitables [8,9]. Según el estudio ENEAS, hasta el 42,8% de los eventos adversos fueron evitables y provocaron incremento de estancia hospitalaria en el 31,4%, reingreso en el 24,4%, procedimientos adicionales en el 66,3% y tratamientos adicionales en el 69,9% [5]. Las causas de los eventos adversos en el estudio ENEAS fueron relacionados con la medicación en el 37,4%, con infección nosocomial en el 25,3% y en el 25% por problemas relacionados con la técnica aplicada.

El 95% de los eventos adversos no se notifican y no se documentan por causas diversas entre las que destacan [1,10]:

- La falta de conciencia de que ha ocurrido un error.
- La falta de conciencia de qué se debe documentar y porqué.
- La percepción de que el paciente es indemne al error.
- El miedo a las acciones disciplinarias o denuncias.
- La falta de familiaridad con los mecanismos de notificación.
- El desconocimiento sobre qué es un incidente notificable.
- La falta de tiempo.
- Los profesionales sienten que están demasiado ocupados para documentar.

- La renuencia de personal no médico a notificar.
- La pérdida de autoestima.
- La falta de «*feedback*» cuando se produce un registro.

La notificación de los incidentes, su análisis a nivel local para detectar los factores que contribuyeron a su aparición y la introducción de mejoras que eviten su repetición es una de las estrategias fundamentales, en la gestión de riesgos, recomendadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) [11].

Los factores organizativos relacionados con la comunicación entre profesionales, la disponibilidad de información sobre el paciente, la puesta en práctica de protocolos o los equipos y materiales utilizados pueden ser factores contribuyentes decisivos en la reducción de estos eventos adversos [7].

La Alianza Mundial para la SP de la OMS propone promover la investigación encaminada a mejorar la SP basada en realizar cambios en la organización y cultura profesionales para hallar soluciones que permitan mejorar la seguridad de la atención y prevenir posibles daños a los pacientes [11].

El ciclo de investigación comprende las siguientes fases [11]: 1) determinar la magnitud del daño y el número y tipos de eventos adversos que perjudican a los pacientes; 2) entender las causas fundamentales de los daños ocasionados a los pacientes; 3) encontrar soluciones para conseguir que la atención sanitaria sea más segura, y 4) evaluar el impacto de las soluciones en situaciones de la vida real.

Los eventos adversos graves, ya estudiados por Heinrich en 1941 en los accidentes industriales, son el vértice de una amplia base de eventos leves e incidentes con un proceso causal común con los eventos adversos graves y el aprendizaje que se desprende de su análisis es también útil para los eventos que producen lesiones o muerte en medicina [12].

Los eventos de seguridad pueden no llegar a provocar efecto en el paciente (incidentes de seguridad que no llegaron al paciente o que llegaron pero no provocaron daño) o llegar a producir daño desde leve hasta la muerte (en este caso hablamos de evento adverso) [12, 13].

Un incidente de seguridad supone un riesgo de provocar daño (real o potencial) que puede manifestarse en el paciente (muerte, secuelas, complicaciones) o en el proceso asistencial (incremento de la estancia hospitalaria, rein-

greso, necesidad de procedimientos adicionales y necesidad de tratamientos adicionales) y se relaciona con todos los pasos del proceso asistencial [5].

Por tanto, los eventos adversos provocan [14]:

- Aumento de los riesgos para el paciente (secuelas, muerte).
- Aumento de la instrumentación sobre el paciente.
- Aumento de la morbilidad.
- Aumento de la estancia hospitalaria.
- Aumento de los costes.

El sistema de seguridad debe contar con medios para el registro y notificación de los eventos adversos puesto que la información obtenida y la resolución de estos problemas permiten a las organizaciones por un lado identificar y aprender de las experiencias y por otro rediseñar procesos [10].

Según los datos publicados en Eurostat (<http://ec.europa.eu/eurostat>), en la Unión Europea se realizan más de 290000 tiroidectomías anuales y en España más de 20000.

Las complicaciones en cirugía de tiroides son infrecuentes pero potencialmente muy graves pudiendo provocar secuelas o la muerte.

Los incidentes postoperatorios más frecuentes en cirugía de tiroides se relacionan con la hipocalcemia (transitoria 15,5-19,5%, permanente desde el 0-4,8%), la parálisis del nervio laríngeo recurrente (transitoria 1,8-2,1%, permanente desde 0-5,1%, bilateral en el 0,4%), la hemorragia (0,5-0,9%) y con la obstrucción de la vía aérea [15, 16].

Sin embargo la morbilidad general tras CT puede llegar al 64% [17, 18].

Podemos intuir que los incidentes en cirugía tiroidea no se comunican adecuadamente y los sistemas de información local basados en el registro de la morbilidad indicada en los informes de alta hospitalaria resultan insuficientes porque no reflejan la situación real de otros incidentes que no llegan al paciente o eventos adversos con consecuencias menores que no se registran o su registro no se realiza sistemáticamente.

Para prevenir la aparición de eventos adversos tras la cirugía de tiroides deben ejercerse acciones preventivas en cada una de las etapas del proceso (preoperatorio, intraoperatorio y postoperatorio) [14].

El sistema de seguridad comprende al conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas, que tienden

a minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias, lo que implica practicar una atención a la salud libre de daños evitables desarrollando métodos y procesos encaminados a reducir la probabilidad de aparición de fallos del sistema y errores de las personas y aumentar la probabilidad de detectarlos cuando ocurren y mitigar sus consecuencias [19].

La comunicación de información de un prestador de atención sanitaria a otro es una de las 9 soluciones para la mejora de la SP propuestas por la *Joint Commission*, ya que las «brechas en la comunicación pueden provocar graves interrupciones en la continuidad de la atención, un tratamiento inadecuado y un daño potencial para el paciente» y se ha comunicado como una de las causas más frecuentes de aparición de eventos centinela [11].

Los fallos de comunicación son una de las causas contribuyentes en la aparición de eventos adversos y las listas de verificación son una ayuda nemotécnica de comprobación mediante una secuencia sistemática de acontecimientos relacionados con el proceso asistencial que ayudan en la comunicación, en el trabajo en equipo entre varias disciplinas clínicas y en la consolidación de prácticas de seguridad [8,15, 20].

Mediante las listas de verificación se comprueban e identifican los puntos de riesgo críticos relacionados con la potencial presentación de incidentes de seguridad [8, 12, 15, 20].

Sin embargo, el uso de las listas de verificación tiene una eficacia moderada para impulsar cambios respecto a medidas más eficaces, como las organizacionales y la automatización/informatización de los procesos [21].

No se han desarrollado herramientas específicas para la comunicación interdisciplinaria en cirugía tiroidea. La *American Thyroid Association* elaboró un listado de información con el conjunto de datos perioperatorios esenciales que deben estar disponibles para los profesionales implicados, recomendando la transmisión de información mediante hoja electrónica con informe sinóptico y narrativo [15, 22].

Para implantar un sistema de gestión de riesgos aplicado a cirugía de tiroides y paratiroides pueden seguirse cinco etapas [14]:

- 1- Formar un grupo de trabajo multidisciplinar.
- 2- Establecer las etapas del proceso.
- 3- Establecer los puntos de control (*check-points*).
- 4- Utilizar listas de verificación (*checklist*).

- 5- Establecer procedimientos para la detección y notificación de incidentes .

El sistema de notificación de incidentes de seguridad permite recoger la información, compartirla, analizarla y resolver problemas mediante medidas de corrección y preventivas [10], por lo que se convierte en una herramienta útil en la gestión clínica [21].

El objetivo de este trabajo es elaborar un sistema local para la notificación de incidentes de seguridad y eventos adversos en cirugía de la glándula tiroides.

## MATERIAL Y MÉTODO

Para el diseño del modelo propuesto se siguieron las siguientes etapas [14]:

- 1- Grupo de trabajo. El grupo de trabajo de investigación de patología de las glándulas tiroides y paratiroides está formado por especialistas implicados en cualquiera de las etapas del proceso de tiroidectomía y paratiroidectomía: Otorrinolaringología, Endocrinología, Radiodiagnóstico, Anatomía Patológica, Laboratorio de Bioquímica, Nefrología, Documentación Clínica, Anestesiología y Enfermería. El método de trabajo consiste en el contacto directo permanente, contacto por correo electrónico y una reunión mensual. A este grupo se ha unido un profesional del servicio de Informática.
- 2- Cada uno de los investigadores trabaja en uno o varios puntos de control en los que hay contacto con el paciente o con información relativa al paciente (consulta de Endocrinología, consulta de Otorrinolaringología, consulta de Anestesiología, Radiodiagnóstico, Laboratorio de Bioquímica, Anatomía patológica, Nefrología, Quirófano, Planta de hospitalización, Enfermería, Admisión, Informática).
- 3- En cada punto de control los investigadores disponen de listados de verificación como ayuda mnemotécnica de criterios de entrada y salida que pueden relacionarse con incidentes de seguridad o casi-incidentes [15].
- 4- Análisis estratégico realizado entre julio y octubre de 2014. La gestión de la SP se identificó como uno de los procesos clave común a todas las especialidades. Una de las necesidades identificada fue la de diseñar e implantar un sistema de notificación de los incidentes de seguridad y eventos

adversos en el proceso de tiroidectomía utilizado sólo por los investigadores del grupo de trabajo.

5- Revisión bibliográfica para identificar los principales métodos de notificación de incidentes.

a. Revisión bibliográfica sobre los sistemas de notificación de incidentes aplicados a cirugía de tiroides en las bases de datos PubMed (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>), WorldCat (<http://www.worldcat.org/>) y ScienceDirect (<http://www.sciencedirect.com/>).

Las estrategias de búsqueda incluyeron los términos Mesh "Safety Management", "Patient Safety", "Thyroidectomy" y los términos libres "risk", "reporting" y "reporting system". Las búsquedas se limitaron a ("Patient Safety"[Mesh] AND "risk") AND "reporting" y ("thyroidectomy"[Mesh]) AND (((("Patient Safety"[Mesh] OR "risk") AND "reporting"))). Las búsquedas se adaptaron a los criterios de cada base de datos. No se halló bibliografía específica sobre sistemas de notificación aplicada a tiroidectomía.

b. Revisión bibliográfica sobre sistemas de notificación de incidentes genéricos en las páginas web de los principales servicios de salud [13]. Se seleccionaron citas relacionadas con SINASP (Sistema de Notificación y Aprendizaje para la SP) [24,25], Proyecto SISNOT de la Gerencia Regional de Salud de la Junta de Castilla y León [7], y Sistema de notificación y aprendizaje de incidentes por medicamentos (<http://www.ismp-espana.org/notifies/add>).

c. Revisión bibliográfica sobre nomenclatura relativa a SP y notificación de incidentes. Se seleccionó el artículo de referencia publicado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) [1].

6- Identificación de los ítems que deben recogerse en un formulario de notificación de incidentes. Siguiendo las indicaciones de la OMS se evaluó la información que debe contener el formulario sobre los diez puntos recogidos en la tabla 1 [1, 26].

7- Diseño del formulario. El formulario debe cumplir los criterios que se resumen en la tabla 2.

Tabla 1. Información que debe registrarse en la notificación de incidentes [1]

1. Tipo de incidente
2. Resultados para el paciente
3. Características del paciente
4. Características del incidente
5. Factores/peligros contribuyentes
6. Resultados para la organización
7. Detección
8. Factores atenuantes
9. Medidas de mejora
10. Medidas adoptadas para reducir el riesgo

Tabla 2. Criterios que debe cumplir el formulario de notificación de incidentes de seguridad y eventos adversos

Criterios formales Fácil de cumplimentar Rápido de cumplimentar Contener la información más relevante sobre el incidente Permitir al comunicante explicar con sus palabras la información sobre el incidente Facilitar una nomenclatura clara que facilite la comunicación
Criterios técnicos y de accesibilidad Vía informática Fácil de acceder Confidencialidad Que permita una recuperación de la información inmediata Accesible desde los ordenadores de cada punto de control o cualquier ordenador con conexión a la intranet El comunicante puede finalizar el formulario o guardar sin finalizar El formulario podrá completarse y rediseñarse con nuevos ítems [27]
Otros criterios Aplicado al proceso de tiroidectomía y paratiroidectomía en todas sus etapas Sólo acceso a los investigadores del grupo de trabajo Voluntario Implantación local (intranet del hospital) Coexistente con otros sistemas de notificación genéricos que se implanten (SISNOT, SINASP) Universal. Se comunica cualquier incidente independientemente de sus consecuencias

RESULTADOS

Con los criterios expuestos se diseñó el formulario que se muestra en la tabla 3 (anexo 1).

Características del formulario. El formulario contiene los apartados para recoger la información más relevante sobre el incidente de seguridad o evento adverso que desee notificar el comunicante. Todos los apartados son obligatorios.

Tiene una primera parte con apartados narrativos en los que el comunicante desarrolla con texto libre los aspectos relacionados con el incidente (Tabla 3, ítems de 1 al 8).

La segunda parte del formulario contiene ítems con listas desplegadas en los que el comunicante debe seleccionar la respuesta que más se ajusta al incidente que notifica (Tabla 3, ítems de 9 al 14) [25]:

*Frecuencia del incidente:*

1. Frecuente
2. Probable
3. Ocasional
4. Poco frecuente
5. Muy infrecuente

*El punto de control:* consulta de Endocrinología, consulta de Otorrinolaringología, consulta de Anestesiología, Radiodiagnóstico, Laboratorio de Bioquímica, Anatomía patológica, Neurología, Quirófano, Sala de reanimación, Planta de hospitalización, Enfermería, Admisión y Documentación Clínica, Informática.

*Matriz de riesgos SAC (Tabla 4, Severity Assessment Code. Anexo 2):* según los resultados obtenidos en los dos apartados anteriores (gravedad / frecuencia) el sistema devolverá el riesgo del incidente (extremo, alto, moderado, bajo) [25, 27].

*Características del incidente:*

- a- Incidente administrativo: retraso en el procedimiento, suspensión del procedimiento, prolongación de la estancia, reclamación y otras.
- b- Eventos adversos (con consecuencias en el paciente): hipocalcemia, hemorragia, parálisis del nervio laríngeo recurrente unilateral o bilateral, disnea (con las circunstancias en cada caso: que no precisó tratamiento, que precisó tratamiento médico, que precisó intubación o que precisó tratamiento quirúrgico con traqueotomía, evento producido por fármacos, caída y otros).

*Procedimiento.* El comunicante inicia su sesión con la clave de acceso a la intranet del hospital con lo que toda su actividad puede ser rastreada y se somete a los criterios legales de cualquier otra comunicación clínica. En el apartado <pacientes> enlaza a <notificación de incidentes> en el que se abrirá el formulario. Tras cumplimentar el formulario el comunicante podrá enviarlo o guardar sin enviar para continuar en otro momento. Esta información quedará pendiente de cerrar.

El coordinador del grupo de investigación recibirá un aviso de correo cada vez que se haya insertado y cerrado un registro nuevo.

El sistema permite la revisión de las incidencias en cualquier momento.

Las incidencias de riesgo extremo o alto precisará un estudio mediante análisis causa-raíz (ACR) y aplicación de medidas de control y prevención inmediatas [13, 21].

*Gravedad de las consecuencias [25]:*

0. El incidente no llegó al paciente (valor 0 en la matriz SAC, *Severity Assessment Code*).
1. El incidente contribuyó o causó la muerte del paciente.
2. El incidente comprometió la vida del paciente y se precisó intervención para mantener su vida.
3. El incidente contribuyó o causó daño permanente al paciente.
4. El incidente contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó o prolongó la hospitalización.
5. El incidente contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó intervención.
6. El incidente alcanzó al paciente y no le causó daño, pero precisó monitorización y/o intervención para comprobar que no había sufrido daño.
7. El incidente llegó al paciente, pero no le causó daño.

DISCUSIÓN

Los sistemas de notificación y registro de incidentes permiten identificar los problemas más frecuentes, aprender de los errores y evitar que puedan volver a repetirse [28] ayudando a mejorar el sistema, a reducir el riesgo y a mejorar la atención al paciente [1].

El objetivo del sistema de notificación es el aprendizaje (comunicación de los incidentes, análisis, aprender del error y de la experiencia), la prevención de incidentes e instaurar buenas prácticas asistenciales orientadas a la prevención de los incidentes de seguridad [29]. La identificación, notificación y análisis de los incidentes de seguridad que afectan al paciente tienen importancia en la microgestión ya que es el punto en el que el paciente entra en contacto con los proveedores de cuidados [21].

La prevención conduce a evitar o minimizar las consecuencias de los eventos adversos: el daño en el paciente, la instrumentación, la morbilidad, la estancia hospitalaria inadecuada

y reducir el coste económico derivado de lo anterior [14].

El proceso de notificación de incidentes de seguridad sigue un proceso estructurado seis fases: detección, notificación, clasificación, análisis y gestión, implantación de mejoras y feedback [25].

Para conseguir la comunicación de incidentes es necesario crear una cultura organizativa orientada a la SP (estructura y liderazgo) [23, 31].

Han de tenerse en cuenta algunas características de los sistemas de notificación [10]:

- Voluntariedad del sistema.
- Tipo de organización que gestiona el registro.
- Tipo de evento que se comunica.
- Gravedad del caso.
- Lugar desde el que se notifica.
- Formato de la notificación.
- Análisis de los datos.
- Difusión de los resultados.
- Anonimato y confidencialidad.

El sistema propuesto en este proyecto tiene las siguientes características:

- Es voluntario dentro del grupo de investigación.
- La gestión del registro es local desde los servicios de Informática y Documentación clínica.
- Puede comunicarse cualquier tipo de incidencia de seguridad (desde casi-incidentes de seguridad a eventos adversos de cualquier grado de gravedad). Deben notificarse todos aquellos incidentes relacionados con la SP que hayan ocasionado o pudieran haber ocasionado un daño innecesario al paciente[25]. Se incluyen los incidentes que no llegaron al paciente (por suerte o porque fue interceptado antes de llegar a él), los incidentes que llegaron al paciente pero no le produjeron daño y los eventos adversos (aquellos incidentes que produjeron daño al paciente) [12, 13, 25]. La orientación es sistémica (orientado a la identificación de factores contribuyentes relacionados con el sistema).
- La notificación se realiza desde cualquier ordenador conectado a la intranet del hospital.
- El formato es de formulario electrónico estructurado con áreas de texto libre y áreas de selección de opciones desplegable [23].

- El análisis de los datos se realizará por el grupo de investigación en su reunión mensual.
- La difusión de los datos se realizará dentro del grupo de investigación y en forma de informes y recomendaciones a las unidades clínicas relacionadas con el proceso asistencial y a la Dirección Médica del hospital.
- Respecto al anonimato y confidencialidad el sistema garantiza la comunicación confidencial con idénticas normas y nivel de seguridad que el resto de la información clínica. El acceso está restringido a los miembros del grupo de investigación. La identidad de los pacientes en ningún caso será difundida fuera del grupo de trabajo que analice el incidente de seguridad.

El proyecto está actualmente en la fase de implantación. Se ha incorporado al grupo de investigación un miembro del servicio de informática que se ocupará del rediseño del formulario y mantenimiento en el servidor del hospital.

Las barreras para comunicar los incidentes de seguridad están bien referidas en la literatura como hemos indicado en la introducción. Durante el periodo de implantación será necesario reforzar dentro del grupo de trabajo la idea de trabajar dentro de una cultura en SP, facilitar el hábito de identificar, comunicar y analizar los incidentes, en identificar qué incidentes deben comunicarse y fomentar la participación [23].

Habrà que trabajar en adquirir una nomenclatura uniforme que facilite la comunicación entre profesionales de salud y el intercambio de experiencias [1, 28].

Para ayudar en la nomenclatura los usuarios finales (comunicadores) y en el rediseño del formulario se seguirán los criterios de la OMS de la Clasificación Internacional para la SP [1, 26]. Esto hará compatible la información de este registro local aplicado al proceso de tiroidectomía con otros sistemas de registro generales.

La Clasificación Internacional para la SP (CISP) pretende facilitar la comunicación mediante la categorización de la información que permita la organización de los datos y la información sobre SP [1].

Los incidentes registrados posteriormente serán evaluados mediante el método de análisis causa-raíz [13, 30]. Los resultados de la matriz de riesgos SAC ayuda a tomar decisiones [13,

27]. En caso de riesgo extremo o alto orientará a tomar medidas inmediatas. En caso de bajo riesgo será suficiente con mantener un control de las variables.

El análisis de los incidentes permitirá elaborar informes y alertas que ayudarán a mejorar la seguridad del proceso y a crear una cultura de la seguridad basada en la apertura y en la presentación de informes que mejorarán la SP, ayudarán a resolver problemas en momentos de crisis, a mejorar el afrontamiento en caso de fracaso, a introducir acciones de mejora cuando sea necesario y a analizar los incidentes de seguridad para hallar las causas en el sistema [31].

Los sistemas de información se convierten en herramienta central para comunicar los incidentes relacionados con la asistencia sanitaria y es una de las recomendaciones de los informes que tratan de mejorar la calidad y seguridad de la asistencia sanitaria [23] y, aunque no haya evidencia de que los sistemas de notificación mejoren la SP [23], si son una herramienta de comunicación y registro útiles para el aprendizaje y prevención [25].

#### CONCLUSIONES

De lo expuesto en este trabajo puede concluirse que la gestión de la SP es un proceso clave, que es necesario establecer un sistema informatizado de seguridad basado en la identificación y notificación de incidentes cuyo objetivo es el aprendizaje y la prevención. El modelo propuesto es voluntario y aplicable en la notificación de incidentes en cualquiera de las etapas del proceso de tiroidectomía y paratiroidectomía. El modelo puede ser adaptado y aplicado en unidades de otros hospitales y puede coexistir con sistemas genéricos (SINASP, SISNOT).

#### BIBLIOGRAFÍA

1. Organización Mundial de la Salud. Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente Versión 1.1. Informe Técnico Definitivo Enero de 2009. 2009. Disponible en: [http://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps\\_full\\_report\\_es.pdf](http://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf). [Citado el 15-07-2015]
2. Kohn LT, Corrigan J, Donaldson MS. To err is human building a safer health system. Washington, D.C. National Academy Press; 2000. Disponible en: <http://site.ebrary.com/id/10038653>. [Citado el 15-07-2015]
3. Cullen DJ, Bates DW, Small SD, Cooper JB, Nemeskal AR, Leape LL. The incident reporting system does not detect adverse drug events: a problem for quality improvement. *Jt Comm J Qual Improv*. 1995 Oct;21(10):541-8.
4. Royal College of Physicians and Surgeons of Canada. The Canadian patient safety dictionary. Ottawa. Royal College of Physicians and Surgeons of Canada; 2003.
5. Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P. Estudio Nacional de Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo. 2006 Feb. Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2006/ENEAS.pdf>. [Citado el 15-07-2015]
6. Reyes-Alcázar V, Cambil Martín J, Herrera-Usagre M. Revisión sistemática sobre recomendaciones de seguridad del paciente para centros sociosanitarios. *Med Clin*. 2013;141(9):397-405.
7. Pérez-Boillos, MJ, Melgosa-Arcos A, Borrás-Beato R, Argüello-Fernández C, González-Pérez M, Jiménez-Aleixandre P, et al. La gestión de riesgos en la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León. PROYECTO SISNOT. XI Jornadas de Gestión y Evaluación de Costes Sanitarios. 2012. Disponible en: [http://www.fundacionsigno.com/archivos/libro\\_de\\_comunicaciones\\_XI\\_Jornadas.pdf](http://www.fundacionsigno.com/archivos/libro_de_comunicaciones_XI_Jornadas.pdf). [Citado el 15-07-2015]
8. Grupo de trabajo de la Guía de práctica clínica para la seguridad del paciente quirúrgico. Centro Cochrane iberoamericano, coordinador. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Guías de práctica clínica en El SNS. Guía de práctica clínica para la seguridad del paciente quirúrgico. 2010. Disponible en: [http://portal.guiasalud.es/egpc/seguridad\\_paciente/completa/index.html](http://portal.guiasalud.es/egpc/seguridad_paciente/completa/index.html). [Citado el 15-07-2015]

9. Organización Mundial de la Salud. Alianza mundial para la seguridad del paciente. Segundo reto mundial por la seguridad del paciente. La cirugía segura salva vidas. 2008. Disponible en: [http://whqlibdoc.who.int/hq/2008/WHO\\_IER\\_PSP\\_2008.07\\_spa.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2008/WHO_IER_PSP_2008.07_spa.pdf). [Citado el 15-07-2015]
10. Bañeres J, Cavero E, López L, Orrego C, Suñol R. Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos. Disponible en: [http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc\\_sp3.pdf](http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp3.pdf). [Citado el 15-07-2015]
11. The Joint Commission. Joint Commission International. World Health Organization. Preámbulo a las soluciones para la seguridad del paciente – Mayo de 2007. Disponible en: <http://www.who.int/patientsafety/solutions/patientsafety/PatientSolutionsSPANISH.pdf?ua=1>. [Citado el 15-07-2015]
12. Throop Ch SC. The HPI SEC & SSER Patient Safety Measurement System for Healthcare HPI White Paper Series Revision 2. Virginia Beach, VA: Healthcare Performance Improvement, LLC; 2011. Disponible en: <https://hpire-sults.com/publications/HPI%20White%20Paper%20-%20SEC%20&%20SSER%20Measurement%20System%20REV%202%20MAY%202011.pdf>. [Citado el 15-07-2015]
13. Pardal-Refoyo JL. Aproximación a las bases metodológicas de investigación en seguridad del paciente en cirugía de tiroides. *Rev Soc Otorrinolaringol Castilla Leon Cantab La Rioja*. 2014;5(3):8–33. Disponible en: <http://hdl.handle.net/10366/124533>. [Citado el 15-07-2015]
14. Pardal Refoyo J. Aspectos prácticos para la mejora de la seguridad del paciente en cirugía de tiroides y paratiroides. *Rev Soc Otorrinolaringol Castilla Leon Cantab La Rioja*. 2015 Jun;6(Supl. 3):S50–72. Disponible en: <http://hdl.handle.net/10366/125711>. [Citado el 15-07-2015]
15. Pardal-Refoyo JL, Cuello-Azcárate JJ, Santiago-Peña LF. Development of a checklist in risk management in thyroidectomy. *Endocrinol Nutr*. 2014 Nov;61(9):445–54.
16. Pardal-Refoyo JL, Ochoa-Sangrador C. Bilateral recurrent laryngeal nerve injury in total thyroidectomy with or without intraoperative neuromonitoring. Systematic review and meta-analysis. *Acta Otorrinolaringol Esp*. 2015 May 26. doi: 10.1016/j.otorri.2015.02.001. [Citado el 15-07-2015]
17. Lang BH-H, Ng S-H, Lau LLH, Cowling BJ, Wong KP. A systematic review and meta-analysis comparing the efficacy and surgical outcomes of total thyroidectomy between harmonic scalpel versus ligasure. *Ann Surg Oncol*. 2013 Jun;20(6):1918–26.
18. Pardal-Refoyo JL. [Hemostasis and neuromonitoring as patient safety measures in thyroid surgery]. *Rev Calid Asist*. 2013 Jun;28(3):181–7.
19. Aibar-Remón C, Aranaz-Andrés JM. La seguridad del paciente: Una dimensión esencial de la calidad asistencial. En: Seguridad del paciente y prevención de efectos adversos relacionados con la asistencia sanitaria. Unidad Didáctica 2. Ministerio de Sanidad y Consumo. Secretaría General de Sanidad. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. España.; Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es/formacion/tutoriales/MS-CD1/contenidos/unidad2.1.html>. [Citado el 15-07-2015]
20. Hales B, Terblanche M, Fowler R, Sibbald W. Development of medical checklists for improved quality of patient care. *Int J Qual Health Care*. 2008 Feb;20(1):22–30.
21. Beard P, Greenall J, Hoffman CE, Nettleton S, Popescu IC, Ste-Marie M, et al. Incident Analysis Collaborating Parties. Canadian Incident Analysis Framework. Edmonton, AB: Canadian Patient Safety Institute; 2012 [cited 2013 Dec 14]. Disponible en: <http://www.patientsafetyinstitute.ca/English/toolsResources/IncidentAnalysis/Documents/Canadian%20Incident%20Analysis%20Framework.PDF>. [Citado el 15-07-2015]

22. Carty SE, Doherty GM, Inabnet WB, Pasiaka JL, Randolph GW, Shaha AR, et al. American Thyroid Association statement on the essential elements of interdisciplinary communication of perioperative information for patients undergoing thyroid cancer surgery. *Thyroid*. 2012 Apr;22(4):395–9.
23. Bartolomé A, Ignacio Gómez-Arnau J, García del Valle S, González-Arévalo A, Antonio Santa-Úrsula J, Hidalgo I. Seguridad del paciente y sistemas de comunicación de incidentes. *Rev Calid Asist*. 2005;20(4):228–34.
24. Vallejo-Gutiérrez P, Bañeres-Amella J, Sierra E, Casal J, Agra Y. Lessons learnt from the development of the Patient Safety Incidents Reporting and Learning System for the Spanish National Health System: SiNASP. *Rev Calid Asist*. 2014 Mar;29(2):69–77. Disponible en: <http://zl.elsevier.es/es/revista/revista-calidad-asistencial-256/resumen/lecciones-aprendidas-del-desarrollo-del-90295373>. [Citado el 15-07-2015]
25. Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SINASP). Instituto Universitario Avedis Donabedian. Manual para el notificante. 2014. Disponible en: [https://www.sinasp.es/Sinasp\\_GuiaNotificante.pdf](https://www.sinasp.es/Sinasp_GuiaNotificante.pdf). [Citado el 15-07-2015]
26. Organización Mundial de la Salud. Anexo Técnico 1 Clasificación Internacional para la seguridad del Paciente Conceptos por clases. En: Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente Versión 1.1. Informe Técnico Definitivo Enero de 2009. Pp: 32-100. . Disponible en: [http://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps\\_full\\_report\\_es.pdf](http://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf). [Citado el 15-07-2015]
27. Veterans Health Administration. VHA National Patient Safety Improvement Handbook . Washington, DC: Department of Veteran Affairs, Veterans Health Administration; 2011 Mar. Report No.: VHA HANDBOOK 1050.01. Disponible en: [http://www1.va.gov/vhapublications/ViewPublication.asp?pub\\_ID=2389](http://www1.va.gov/vhapublications/ViewPublication.asp?pub_ID=2389). [Citado el 15-07-2015]
28. Varela JS, Suárez JR, Dolci GEF, Torres FH. Historia de los sistemas de notificación y registro de incidentes. *Rev CONAMED*. 2012;17(2):77–80. Disponible en: <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3972054>. [Citado el 15-07-2015]
29. Anglès R, Llinás M, Alerany C, Garcia MV. Sistema de notificación genérico y gestión de incidentes: Implantación y acciones de mejora derivadas para la seguridad del paciente. *Med Clin (Barc)*. 2013;140(7):320–4.
30. U.S. Department of Energy. Office of Nuclear Energy. Office of Nuclear Safety Policy and Standards. Root Cause Analysis Guidance Document. 1992 Feb; Disponible en: <http://www.nmenv.state.nm.us/aqb/documents/DOERootCauseAnalysisGuidanceManual.pdf>. [Citado el 15-07-2015]
31. Woodward S. Seven steps to patient safety. *Rev Calid Asist*. 2005;20(2):66–70.

## ANEXO 1

Tabla 3. Notificación de incidentes de seguridad en cirugía de tiroides y paratiroides. Formulario

Grupo de investigación de patología de glándula tiroides y paratiroides  
SISTEMA DE GESTIÓN DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

### FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES y EVENTOS ADVERSOS

Incidencia Reg.	
Fecha de registro	

#### Ítems descriptivos

1. Punto de control	Haga clic aquí para escribir texto.
2. Nombre del comunicante	Haga clic aquí para escribir texto.
3. Id paciente (NHC)*	Haga clic aquí para escribir texto.
4. Incidente (descripción breve)	Haga clic aquí para escribir texto.
a) Qué sucedió	Haga clic aquí para escribir texto.
b) Cuándo sucedió	Haga clic aquí para escribir texto.
c) Dónde sucedió	Haga clic aquí para escribir texto.
d) Quiénes estaban presentes	Haga clic aquí para escribir texto.
e) Por qué sucedió / causa aparente	Haga clic aquí para escribir texto.
1. Fecha del incidente	Haga clic aquí para escribir texto.
2. Consecuencia del incidente en el paciente (descripción breve)	Haga clic aquí para escribir texto.
3. Causas contribuyentes	Haga clic aquí para escribir texto.
4. (descripción breve)	
5. Acciones de prevención propuestas	Haga clic aquí para escribir texto.
6. (descripción breve)	

\*cuando se trata de incidente no relacionado directamente con un paciente se pondrá número cero

#### Ítems con lista desplegable

1. Punto de control	Punto de control Elija un elemento.
2. Incidencia administrativa	Incidente administrativo Elija un elemento.
3. Incidente de seguridad o Evento adverso	Evento adverso Elija un elemento.
4. Gravedad	Gravedad de las consecuencias Elija un elemento.
5. Frecuencia	Frecuencia del incidente Elija un elemento.
6. SAC ( <i>Severity Assessment Code</i> )	Matriz SAC (prioridad) Elija un elemento.

ANEXO 2

Tabla 4. Matriz de riesgos SAC (*Severity Assessment Code*) [26]

Incidente	Frecuente	Probable	Ocasional	Poco frecuente	Muy infrecuente
El incidente contribuyó o causó la muerte del paciente	Extremo	Extremo	Extremo	Extremo	Alto
El incidente comprometió la vida del paciente y se precisó intervención para mantener su vida	Extremo	Extremo	Alto	Alto	Moderado
El incidente contribuyó o causó daño permanente al paciente	Extremo	Extremo	Alto	Alto	Moderado
El incidente contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó o prolongó la hospitalización	Alto	Alto	Alto	Moderado	Moderado
El incidente contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó intervención	Alto	Alto	Alto	Moderado	Moderado
El incidente alcanzó al paciente y no le causó daño, pero precisó monitorización y/o intervención para comprobar que no había sufrido daño	Moderado	Moderado	Moderado	Bajo	Bajo
El incidente llegó al paciente, pero no le causó daño	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo