



CANDIDATURA AL II PREMIO GESTIÓN DEL RIESGO SANITARIO 2017 (SHAM ESPAÑA)

Título: BACRA (Basado en Análisis Causa RAíz): herramienta de ayuda para que mandos intermedios y profesionales de primera línea se impliquen en la búsqueda de soluciones a los incidentes de seguridad para los pacientes

SEUDÓNIMO: **BACRA**

Resumen:

BACRA es una aplicación web de apoyo a profesionales de primera línea y mandos intermedios en el análisis de los incidentes de seguridad para los pacientes y en el establecimiento de soluciones inmediatas.

Summary:

BACRA is a web application to support frontline professionals and middle managers in the analysis of patients' safety incidents and in establishing immediate solutions.

Palabras clave: Seguridad del Paciente, Gestión de Riesgos, Apps, Profesionales Sanitarios, Mandos Intermedios, Servicio de Salud

Key Words: Patient Safety, Risk Management, Mobile Apps, Caregivers, Middle Managers, Health Service

Fecha finalización del estudio: 20 de diciembre de 2017

BACRA (Basado en Análisis Causa RAíz): herramienta de ayuda para que mandos intermedios y profesionales de primera línea se impliquen en la búsqueda de soluciones a los incidentes de seguridad para los pacientes

1. Propósito del documento

La presente candidatura al *II Premio de Gestión del Riesgo Sanitario 2017* pretende dar a conocer una solución de seguridad consistente en una herramienta web llamada BACRA (Basado en Análisis Causa RAíz). Este recurso fue desarrollado con el objetivo de facilitar el análisis de los incidentes de seguridad para los pacientes y la búsqueda de soluciones por parte de mandos intermedios y profesionales de primera línea.

El diseño, el desarrollo y las pruebas de funcionamiento de BACRA se llevaron a cabo en el marco de un proyecto de investigación competitiva (referencia oculta para respetar anonimato).

El proceso de desarrollo y los resultados de las pruebas de funcionamiento de la herramienta pueden consultarse en una revista del primer cuartil del JCR (referencia oculta para respetar anonimato).

En esta candidatura se presenta un plan de divulgación de la herramienta entre el público objetivo de organizaciones sanitarias de todo el país para servir como herramienta complementaria a los sistemas existentes de análisis y notificación de incidentes de seguridad para los pacientes. El trabajo realizado se completa con la evaluación de la aceptación y utilización de la herramienta por profesionales asistenciales y mandos intermedios.

2. Introducción

La asistencia sanitaria es una actividad que no está exenta de riesgos. Los fallos de sistema y los errores humanos (en su mayoría derivados de los primeros) pueden ocasionar daño a uno o varios pacientes (evento adverso). Teniendo en cuenta que no es posible que no se cometan errores y que algunos de estos daños al paciente son inevitables, la reducción de los incidentes evitables pasa por diseñar sistemas que mitiguen su frecuencia y su impacto. La gestión de riesgos basa su utilidad, precisamente, en poder aprender de los propios incidentes, analizar su raíz y adoptar las medidas (barreras) oportunas para que no se repitan.

Para lograr este objetivo es necesario conocer las causas y los factores que contribuyen a la ocurrencia de los incidentes de seguridad para los pacientes. También, contar con una cultura proactiva de seguridad y lograr la implicación de staff directivo y profesionales. Una herramienta básica en estos enfoques es la notificación de incidentes.

2.1. Sistemas de notificación de incidentes

Los sistemas de notificación fueron introducidos en el sector sanitario en la década de los 90 para, a partir del análisis de los incidentes, identificar riesgos y generar oportunidades de aprendizaje que condujesen a una mejora del sistema y su seguridad.

El uso de estos sistemas puede fortalecer o contribuir al desarrollo de una cultura de seguridad en la organización.

A pesar de la bondad con la que estos sistemas fueron desarrollados, la falta de

notificación de los eventos adversos es, a día de hoy, una realidad. Las barreras informadas por los profesionales sanitarios a la hora de notificar los incidentes de seguridad incluyen: no recibir feedback acerca de las acciones que se han adoptado, miedo a la falta de confidencialidad, complejidad del sistema y minuciosidad con la que ha de realizarse el análisis, falta de tiempo, considerar que el incidente fue trivial o que su registro no ofrece una oportunidad de mejora, desconocer de quién es la responsabilidad de efectuar la notificación e imposibilidad de llevar a cabo el análisis en el momento debido a la presión asistencial.

El éxito de los sistemas de notificación requiere la implicación de los profesionales asistenciales en el análisis de las causas de los incidentes que se producen en su entorno clínico cercano y en establecimiento de un plan de acción para prevenir su recurrencia en el futuro.

Conforme el número de notificaciones se incrementa es más necesario que los profesionales con responsabilidades asistenciales participen, junto a los mandos intermedios de las unidades clínicas, en el análisis de estos incidentes por dos razones: descentralizar este análisis de lo que ha sucedido ampliando su alcance y reduciendo los tiempos para completar el análisis del incidente; e implicar al conjunto del personal en la identificación de las barreras que evitarían futuros incidentes similares.

2.2. Los directivos y la gestión de los riesgos clínicos

El papel de la Dirección, junto al conjunto del staff directivo de las instituciones sanitarias, es clave para desplegar y sostener una cultura proactiva de seguridad en la institución que promueva, entre otros objetivos, una adecuada gestión de los riesgos según el perfil de las actividades y prestaciones sanitarias de cada centro o unidad.

En los últimos años se han incrementado los estudios que buscan fomentar una cultura de seguridad proactiva entre los profesionales de primera línea en la atención a los pacientes. Sin embargo, los estudios y las herramientas centrados en el papel de los mandos intermedios y de los directivos de las instituciones sanitarias han recibido mucha menos atención.

2.3. Nuestra experiencia al acercar a los profesionales la gestión de riesgos

En nuestro caso, hemos recurrido a nuevas aplicaciones en Internet y explorado la utilidad de las herramientas digitales para implicar a los mandos intermedios en la gestión adecuada de los riesgos clínicos.

En otro trabajo relacionado con el que aquí se presenta, se ha desarrollado una app para dispositivos móviles que funciona como una agenda que permite secuenciar a lo largo de un año las distintas actividades que, en materia de gestión de riesgos para la seguridad clínica, son responsabilidad de la dirección o que se espera sean supervisadas, apoyadas e impulsadas por la dirección de un hospital.

Hemos comprobado, con respecto a los sistemas de notificación, cuáles son las dificultades de estos sistemas y los reparos y dudas de los profesionales a la hora de notificar. A partir de esta información desarrollamos un primer modelo de app para contribuir a introducir la gestión de riesgos en las unidades clínicas.

3. El porqué de BACRA

Los directivos y mandos intermedios tienen responsabilidad directa en la reducción y prevención de incidentes de seguridad para los pacientes.

BACRA ayuda a los mandos intermedios y a los profesionales de primera línea a realizar un análisis inmediato de las causas de los incidentes relacionados con la seguridad del paciente y, a partir del mismo, proponer e implementar soluciones para prevenir su recurrencia.

Esta herramienta fue diseñada atendiendo a las principales barreras identificadas a la notificación de los incidentes, a saber: desconfianza de los profesionales hacia los sistemas de notificación tradicionales, complejidad del análisis y la falta de tiempo para conducir un análisis causa-raíz. Así BACRA es un recurso completamente anónimo (trabaja por incidente, no requiere identificación y la información permanece en la memoria del ordenador no en web), que no exige una formación específica para ser utilizado y que facilita un análisis y una propuesta de soluciones en cuatro sencillos pasos. Desde esta óptica supera el temor a que las aplicaciones y registros web puedan rastrearse y obvian el anonimato y a las consecuencias legales que pudieran derivarse de esta circunstancia.

4. Descripción de la herramienta

4.1. Breve descripción de la metodología utilizada para el desarrollo de BACRA

A continuación, se describen las fases seguidas en la conceptualización y el diseño de BACRA:

1. Identificación de los obstáculos que los profesionales asistenciales enfrentan a la hora de analizar los incidentes. Para ello se llevaron a cabo entrevistas semiestructuradas con ocho responsables de seguridad del paciente de hospitales y centros de atención primaria.
2. Definición de criterios de diseño: versatilidad, facilidad de uso, seguridad legal de los profesionales encargados de realizar el análisis y foco en la búsqueda de soluciones y la implementación de barreras para evitar nuevos incidentes.
3. Revisión de otras herramientas de análisis de incidentes existentes con el objetivo de determinar las características que debía reunir la nueva herramienta para aportar un valor adicional.
4. Evaluación de diferentes dispositivos y tecnologías (apps para dispositivos Android o iOS, formulario en PDF, programa ejecutable o plataforma web) y elección del soporte más idóneo. La opción seleccionada fue el formulario web por ofrecer una mayor flexibilidad y facilitar el acceso desde cualquier ordenador con acceso a internet en comparación con el resto de soportes valorados.
5. Diseño web de BACRA. La herramienta fue sometida a evaluación por profesionales sanitarios en ciclos sucesivos hasta llegar a su versión definitiva que incluía las mejoras y sugerencias propuestas por los evaluadores. BACRA está accesible en el siguiente enlace: <http://bacra.segundavictimas.es>

4.2. Definición, estructura y recomendaciones de uso de BACRA

BACRA es una herramienta web Basada en el Análisis Causa-RAíz, que también adopta algunos elementos del Análisis Modal de Fallos y Efectos, que ha sido diseñada con el objetivo de facilitar el análisis de los incidentes de seguridad (con y sin daño) y la búsqueda de soluciones por parte de los mandos intermedios y de los profesionales situados en la primera línea de asistencia al paciente. Esta herramienta no pretende sustituir a los sistemas de notificación ni tampoco a las técnicas de análisis de riesgos, sino que más bien es un complemento que busca facilitar la implantación de medidas preventivas a la mayor brevedad posible tras la ocurrencia del incidente.

Se estructura en siete pestañas que guían el análisis y la elaboración de una propuesta de soluciones (Figura 1). Incluye naturalezas del daño específicas para los incidentes ligados a la atención hospitalaria y primaria y contempla tanto causas latentes (fallos del sistema) como inmediatas (errores activos).

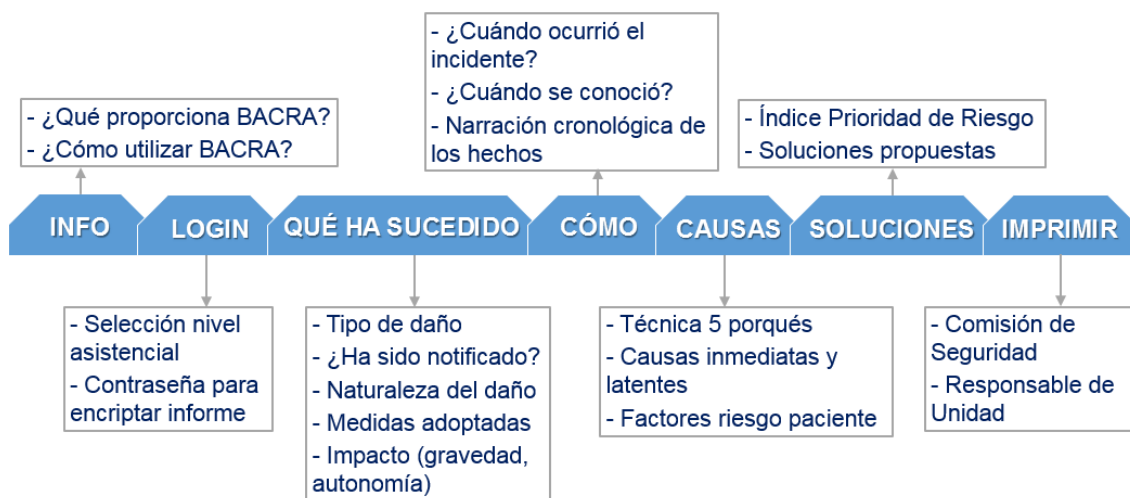


Figura 1. Estructura BACRA

BACRA es un recurso útil, breve, anónimo y fácil de utilizar por lo que no requiere una formación específica. La anonimidad del análisis es posible gracias a que la información introducida no se almacena en ninguna base de datos o servidor, sino que es trabajada en local, y a que la herramienta no exige la inserción de ningún dato personal para su utilización. En el acceso (pestaña "Login") se requiere al usuario que introduzca una clave de creación propia, que permite encriptar el análisis y recuperarlo más tarde en caso de que las demandas de la actividad asistencial obliguen a posponerlo una vez ya ha sido iniciado. De este modo, se garantiza que el acceso a los datos del análisis se restringe a aquellos profesionales que conocen la clave. Una vez finalizado el análisis, BACRA permite imprimir un informe con los resultados del análisis en pdf. Existen dos modelos de informes, uno dirigido a la Comisión de Seguridad del Centro (que recoge el contenido de todas las pestañas de análisis) y otro dirigido al Responsable de Unidad (que únicamente muestra la última pestaña de la herramienta que recoge información resumida del incidente y la propuesta de soluciones). Una vez finalizado el análisis del incidente, se recomienda, por este orden, imprimir el informe y borrar los datos presionando el botón "Borrar todos los campos" de la pestaña "Imprimir" o "Restaurar (borra todos los datos)" de la pestaña "Login".

4.3. BACRA: Cuatro pasos para analizar y buscar soluciones a los incidentes de seguridad para los pacientes

Las Figuras 2-5 muestran parte del contenido de las cuatro pestañas clave que integran BACRA.

The screenshot shows the '¿QUÉ CONSECUENCIAS TUVO EL INCIDENTE?' page. At the top, there is a navigation bar with tabs: Info, Login, Encuesta inicial, Qué ha sucedido (active), Cómo, Causas, Soluciones, and Imprimir. Below the navigation bar, the title '¿QUÉ CONSECUENCIAS TUVO EL INCIDENTE?' is displayed. The form contains the following sections:

- Tipo de daño:** A dropdown menu labeled 'Tipo de daño'.
- Sistema de notificación:** A dropdown menu labeled '¿Se ha registrado el incidente?'.
- Indique la naturaleza del daño (puede seleccionar una o varias opciones):**
 - 1-Relacionados con INFECCIÓN NOSOCOMIAL:**
 - Bacteriemia
 - Infección asociada a catéter
 - Infección herida quirúrgica
 - Neumonía
 - Shock séptico
 - 2-Relacionados con PROCEDIMIENTOS:**
 - Complicaciones anestésicas
 - Cuerpo extraño tras una intervención
 - Daño en un órgano
 - Deshiscencia de sutura
 - Desgarro vaginal
 - Dosis excesiva de radioterapia
 - Extravasación
 - Flebitis
 - Hemorragia
 - Insuficiencia/alteración renal
 - Insuficiencia/alteración cardíaca
 - Intervención quirúrgica en una localización equivocada
 - Laceraciones
 - Lesión durante el sondaje
 - Neumotorax
 - Perforación
 - Realización de pruebas erróneas al paciente (o al radiación innecesaria)

Figura 2. ¿Qué ha sucedido? Tipo y naturaleza del daño, medidas adoptadas e impacto

The screenshot shows the '¿CUÁNDO Y CÓMO OCURRIÓ?' page. At the top, there is a navigation bar with tabs: Info, Login, Encuesta inicial, Qué ha sucedido (active), Cómo, Causas, Soluciones, and Imprimir. Below the navigation bar, the title '¿CUÁNDO Y CÓMO OCURRIÓ?' is displayed. The form contains the following sections:

- Especifique cuándo ha ocurrido y cuándo se ha sabido:**
 - ¿Cuándo ocurrió el evento?: Fields for Día, Mes, Año, a las, Hora, Minutos.
 - ¿Cuándo se conoció el evento?: Fields for Día, Mes, Año, a las, Hora, Minutos.
- Por favor, narre cronológicamente los hechos:**

Describe qué ocurrió de forma ordenada, sin juicios de valor. Para hacer esta tabla reconstruya hacia atrás lo sucedido, empezando por quién ha informado primero y cómo se ha tenido noticia del incidente.
- Hecho 1:**
 - Fecha y hora: Fields for Día, Mes, Año, a las, Hora, Minutos.
 - Descripción: A large text area for describing the incident.

At the bottom of the form, there are two buttons: 'Atras' and 'Siguiente'.

Figura 3. ¿Cómo ha sucedido? Fecha, hora y narración cronológica de los hechos

Info Login Encuesta inicial Qué ha sucedido Cómo Causas Soluciones Imprimir

¿POR QUÉ HA SUCEDIDO? RAÍZ DEL INCIDENTE

1. Técnica Cinco por qué

Debemos preguntarnos hasta cinco veces por qué han ocurrido los hechos. "Safety is like peeling an onion; the more you look, the more you find, and each layer makes you cry (La seguridad es como pelar una cebolla: cuanto más miras, más encuentras, y cada capa te hace llorar)"

¿Por qué? (1)

2. Causas inmediatas y latentes

Al rellenar los datos, tenga en cuenta:

- Causas inmediatas o errores activos** : término que se utiliza para referirse a errores cometidos por los profesionales en relación directa con los pacientes. Estos son, generalmente, fáciles de identificar (pulsar un botón incorrecto, inyectar el producto equivocado, ...) y casi siempre implican a alguien situado en la primera línea asistencial.
 - Entran dentro de esta categoría: despistes, distracciones, lapsus, errores de valoración e incumplimiento de las normas establecidas.
- Causas latentes o fallos del sistema** : referidos a circunstancias y fallos menos claros presentes en la organización y el diseño de dispositivos, actividades, etc. que pueden facilitar la aparición de errores y contribuir a causar un daño en los pacientes.

Uso de recursos y equipamientos

Calibración inadecuada Causa inmediata o error activo Causa latente o fallo del sistema

Carencia materiales alternativos Causa inmediata o error activo Causa latente o fallo del sistema

Déficit de equipamiento (incluido material no estéril) Causa inmediata o error activo Causa latente o fallo del sistema

Figura 4. ¿Por qué ha sucedido? Técnica de los cinco porqués e identificación de causas inmediatas y latentes y factores de riesgo intrínsecos al paciente

Info Login Encuesta inicial Qué ha sucedido Cómo Causas Soluciones Imprimir

¿CÓMO SE PODÍA HABER EVITADO? SOLUCIONES Y PLAN DE ACCIÓN

IPR (ÍNDICE DE PRIORIDAD DE RIESGO)

Tipo del daño

Naturaleza del daño

Significado de las siglas utilizadas:
 G: Gravedad O: probabilidad de Ocurrencia D: probabilidad de Detección IPR: Índice de Probabilidad de Riesgo

<u>Escala de gravedad (G):</u>	<u>Escala probabilidad de ocurrencia (O):</u>	<u>Escala probabilidad de detección (D):</u>
1: No hay efectos (sin consecuencias)	1: Casi nunca (fallo improbable)	1: Casi segura (métodos de detección)
2: Muy leve (probablemente observará un deterioro del rendimiento del sistema)	2: Remota (fallo improbable)	2: Muy alta
3: Leve	3: Muy leve	3: Alta
4: Mínimo (deterioro del rendimiento del sistema)	4: Leve (fallos ocasionales)	4: Moderadamente alta
5: Moderado	5: Baja	5: Media
6: Significativo	6: Media	6: Baja
7: Mayor (sistema incompatible)	7: Moderadamente alta (fallos repetidos)	7: Leve
8: Extremo	8: Alta	8: Muy leve
9: Serio (problema de seguridad)	9: Muy alta (fallo casi inevitable)	9: Remota
10: Peligroso	10: Casi seguro	10: Casi imposible (no existen métodos de detección)

Figura 5. ¿Cómo se podría haber evitado? Índice de prioridad de riesgo para cada causa identificada y matriz de soluciones

4.4. *Ventajas que presenta BACRA frente a otras herramientas existentes*

- Permite el análisis del incidente en menos de 20 minutos.
- Ofrece garantías de seguridad jurídica de los profesionales gracias a que la información introducida no es almacenada, ni se registra ningún dato que permita la identificación.
- Permite analizar tanto causas inmediatas como latentes de los incidentes al disponer de menús interactivos desplegables.
- Implica a mandos intermedios y profesionales de primera línea en la búsqueda de soluciones y, por tanto, en su implantación.
- Incluye cómo implementar soluciones y cómo verificar si se ha alcanzado el resultado esperado.
- Se ajusta en su dinámica de elaboración y lenguaje a la jerga de los profesionales que desempeñan su labor en el ámbito asistencial.

4.5. *Resultados preliminares de la valoración funcional de BACRA*

La versión 1.0 de BACRA fue valorada por 47 profesionales sanitarios como una herramienta útil (puntuación 4,3/5,0) y como fácil de utilizar (4,2/5,0).

BACRA fue presentada a mandos intermedios de los servicios de salud de Andalucía, Cataluña, Comunidad Valenciana, Navarra y País Vasco para contribuir a su difusión e implantación.

Foros científicos en los que BACRA ha sido presentada:

- XXXIV Congreso de la Sociedad Española de Calidad Asistencial – XXI Congreso Sociedad Andaluza de Calidad Asistencial. 19-21 de octubre de 2016, Córdoba (Andalucía).
- Ponencia dirigida a gerentes, jefes de servicio de los diferentes campos clínicos de la Universidad Pontificia de Chile. 3 de noviembre de 2016. Hospital Clínico UC.
- Foro Colaborativo en Calidad y Seguridad en Salud, Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS). 29 de junio de 2017, Buenos Aires (Argentina).

Desde su puesta en funcionamiento los usuarios de la herramienta han completado, hasta ahora, el análisis de 255 incidentes de seguridad.

Asimismo, BACRA ha sido compartida como recurso en la red de centros del Observatorio para la Seguridad del Paciente de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía (<https://goo.gl/KkqYc6>).

5. Propuesta de plan de difusión de BACRA

5.1. Plan de actividades de difusión

En el marco del *II Premio de Gestión del Riesgo Sanitario 2017* se propone el siguiente plan de difusión de BACRA:

- Presentar BACRA en congresos nacionales de las sociedades de directivos de instituciones sanitarias: Sociedad Española de Directivos de Atención Primaria (SEDAP) y Sociedad Española de Directivos de Salud (SEDISA).
- Presentar BACRA en conferencias internacionales de calidad y seguridad: The International Society for Quality in Health Care (ISQua) e International Forum on Quality and Safety in Healthcare.
- Solicitar la incorporación del uso de BACRA como buena práctica de la European Union Network for Patient Safety and Quality of Care, PaSQ Joint Action.
- Organizar un seminario de presentación de BACRA dirigido a responsables de seguridad de los servicios de salud autonómicos para reforzar el posicionamiento de la estrategia de gestión de riesgos que nuestro grupo lleva a cabo y, específicamente, promover el uso de herramientas como BACRA para aprender de la propia experiencia.

5.2. Cronograma



Nota: La estimación de la fecha de las actividades de difusión consistentes en la participación en congresos se ha realizado a partir del calendario del año en curso.

6. Referencias bibliográficas

Bañeres J, et al. Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006.

Clarke JR, et al. The role for leaders of health care organizations in patient safety. *Am J Med Qual.* 2007;22:311-8.

Evans SM, et al. Attitudes and barriers to incident reporting: a collaborative hospital study. *Qual Saf Health Care.* 2006;15:39-43.

Leape LL. Reporting of adverse effects. *N Engl J Med.* 2002; 347: 1633–8.

Lee A, et al. Root cause analysis of serious adverse events among older patients in the Veterans Health Administration. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2014;40:253-62.

McGraw C, et al. Evaluation of the suitability of root cause analysis frameworks for the investigation of community-acquired pressure ulcers: a systematic review and documentary analysis. *J Clin Nurs.* 2015;24:536-45.

Mira JJ, et al. Qué hacen los hospitales y la atención primaria para mitigar el impacto social de los eventos adversos graves. *Gac Sanit.* 2017;31:150-3.

Mira JJ, et al. Interventions in health organisations to reduce the impact of adverse events in second and third victims. *BMC Health Service Research* 2015;15:341.

Mira JJ, et al. Algo no estamos haciendo bien cuando informamos a los/las pacientes tras un evento adverso. *Gac Sanit.* 2015;29:370-4.

Mira JJ, et al. Elementos clave en la implantación de sistemas de notificación de eventos adversos hospitalarios en América Latina. *Rev Panam Salud Publica.* 2013;33:1–7.

Parand A, et al. The role of hospital managers in quality and patient safety: a systematic review. *BMJ Open.* 2014;4:e005055.

Pham JC, et al. Establishing a global learning community for incident-reporting systems. *Qual Saf Health Care.* 2010;19:446-51.

Pfeiffer Y, et al. Conceptualizing barriers to incident reporting: a psychological framework. *Qual Saf Health Care.* 2012;21:448–56.

Rodrigues SP, et al. Mapping patient safety: a large-scale literature review using bibliometric visualisation techniques. *BMJ Open* 2014;4:e004468.

Slakey DP, et al. Using simulation to improve root cause analysis of adverse surgical outcomes. *Inter J Qual Health Care.* 2014; 26:144–50.

Van Gerven E, et al. Involvement of healthcare professionals in an adverse event: the role of management in supporting their workforce. *Polish Archives of Internal Medicine.* 2014. 124:313-20.

Varallo FR, et al. Causas del subregistro de los eventos adversos de medicamentos por los profesionales de la salud: revisión sistemática. *Rev Esc Enferm USP.* 2014;48:739-47.

White AA, et al. Risk managers' descriptions of programs to support second victims after adverse events. *J Healthc Risk Manag.* 2015;34:30-40.

White AA, et al. Supporting health care workers after medical error: considerations for healthcare leaders. *JCOM.* 2008;15:240-7.