
Proyecto de elaboración de una
Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente

**Informe de los resultados de la encuesta Delfos
sobre la introducción a la
Clasificación Internacional para la Seguridad del
Paciente**

8 de junio de 2007



**Organización
Mundial de la Salud**

Elaborado por el
Grupo de redacción de la CISP

Índice

	Página
Prólogo	3
Introducción	4
Conceptos clave, definiciones y términos preferidos	7
El proceso Delfos y las revisiones consiguientes	16

Prólogo

Entre agosto y noviembre de 2006, el Grupo de Redacción creado por la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente (Organización Mundial de la Salud) con el fin de elaborar una Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente (CISP) llevó a cabo a través de internet una encuesta bifásica con el método Delfos modificado para determinar su relevancia y aceptación generales. En este informe se presenta alguna información de referencia, las definiciones de los conceptos clave, una descripción del proceso iterativo de la encuesta Delfos y los resultados del análisis. El informe consta de tres apartados:

Introducción: panorama general de los antecedentes y de la justificación de la CISP.

Conceptos clave, definiciones y términos preferidos: descripción de las relaciones entre los conceptos clave que vinculan entre sí los términos preferidos y las definiciones, con diagramas que muestran esos vínculos y el marco conceptual sobre el que asienta la CISP.

El proceso Delfos: descripción de la selección de los participantes, de la recopilación de sus respuestas, de los resultados de las dos encuestas y de las principales modificaciones hechas a las clases y al marco conceptual de la CISP, junto con los fundamentos de dichas modificaciones.

El Grupo de Redacción agradece sinceramente a todos los participantes que dedicaron su valioso tiempo a responder a la encuesta Delfos. Como muestra el presente informe, dichas observaciones tuvieron un importante impacto en la elaboración de la CISP.

Introducción

Aunque los resultados del primer estudio a gran escala sobre los eventos adversos se publicaron hace ya unos 30 años,¹ el interés generalizado por el tema de la seguridad del paciente data del último decenio.^{2,3,4} Las publicaciones e informes sobre seguridad del paciente han aumentado rápidamente, pero la falta de consenso y de un lenguaje común han obstaculizado su interpretación y comparación. Así pues, se ha visto que es necesaria una clasificación general que incluya conceptos con definiciones acordadas^{5,6} que se describirán con «términos preferidos» en los principales idiomas del mundo. Combinado con una clasificación exhaustiva pero adaptable, el uso sistemático de dichos términos y conceptos facilitará a los investigadores la comprensión de los trabajos de cada uno de ellos y la recolección, agregación y análisis sistemáticos de la información pertinente procedente de todas las fuentes disponibles, permitiendo así la comparación entre diferentes instituciones y jurisdicciones a lo largo del tiempo. La clasificación debe ser aplicable en todos los ámbitos de la atención sanitaria, desde la atención primaria hasta las áreas muy especializadas y debe poder utilizarse junto con los procesos y sistemas existentes.⁶

El lanzamiento por la Organización Mundial de la Salud de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente⁷ ofreció la oportunidad de hacer frente a esta necesidad. Se formó un grupo bajo los auspicios de la Alianza Mundial y se acordaron algunos principios generales.⁸ Se decidió que era necesaria una clasificación (ordenación de entidades en función de sus semejanzas), no una taxonomía (conjunto de normas para denominar entidades en función de su localización en una determinada estructura), y se decidió utilizar conceptos y términos con significados tan cercanos como posible a los del uso coloquial, evitando definiciones largas con varios «calificadores» y utilizando en su lugar definiciones básicas simples que se «elaborarían» posteriormente, definiendo los términos clave utilizados en esas definiciones. Esto hace que sea necesario leer los términos y sus definiciones en el orden en que aparecen en el apartado siguiente.

El primer requisito consistió en elaborar y acordar un marco conceptual básico. Después de examinar la bibliografía pertinente y algunas de las clasificaciones existentes,^{6,9,10,11,12,13} se elaboró una versión inicial

¹ Mills DH, ed. Medical insurance feasibility study. A technical summary. *West H Med* 1978;128:360-5.

² Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. *To Err is Human: Building a Safer Health System*. Washington, DC: National Academic Press, 2000.

³ Department of Health. *An Organization with a Memory - Report of an Expert Group on Learning from Adverse Events in the NHS Chaired by the Chief Medical Officer*. London: The Stationery Office, 2000.

⁴ Runciman WB, Moller J. *Iatrogenic Injury in Australia*. Adelaide: Australian Patient Safety Foundation, 2001. Disponible en <<http://www.apsf.net.au>>

⁵ World Alliance for Patient Safety. *International Classification for Patient Safety*. <http://www.who-ic4ps.org>

⁶ Runciman WB, Williamson JA, Deakin A, et al. An integrated framework for safety, quality and risk management: an information and incident management system based on a universal patient safety classification. *Qual Saf Health Care* 2006;15 Suppl 1:i82-90.

⁷ World Health Organization. *World Alliance for Patient Safety: Forward Programme 2005*. Geneva: World Health Organization, 2004. Available at <http://www.who.int/patientsafety/en/brochure_final.pdf>

⁸ Loeb JM, Chang A: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO). *Towards an International Patient Safety Taxonomy*. 1) *A Review of the Literature on Existing Classification Schemes for Adverse Events and Near Misses*. 2) *A Draft Framework to Analyze Patient Safety Classifications*. Assignment Report 1 & 2, 30 June 2003. Geneva: World Health Organization, 2003. Available at: <http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/JCAHOReport12-30June03.pdf>

⁹ Runciman WB, Helps SC, Sexton EJ, et al. A classification for incidents and accidents in the health-care system. *J Qual Clin Pract* 1998;18:199-211.

¹⁰ National Patient Safety Agency, United Kingdom. National Reporting and Learning System. <http://www.npsa.nhs.uk/health/display?contentId=2389>

¹¹ Kaplan HS, Callum JL, Rabin Fastman B, Merkley LL. The Medical Event Reporting System for Transfusion Medicine (MERS-TM): Will it help us get the right blood to the right patient? *Transfus Med Rev* 2002;16:86-102.

¹² Van der Schaaf TW. *PRISMA-Medical. A Brief Description*. Eindhoven: Eindhoven University of Technology, Faculty of Technology Management, Patient Safety Systems, 2005. Available at: <http://www.who-ic4ps.org/resources/PRISMA.Medical.pdf>

¹³ Chang A, Schyve PM, Croteau RJ et al. The JCAHO patient safety event taxonomy: a standardized terminology and classification schema for near misses and adverse events. *Int J Qual Health Care* 2005;17:95-105.

del marco conceptual, con la definición de algunos conceptos básicos. Ese marco conceptual y los conceptos que encerraba fueron sometidos a una encuesta Delfos bifásica administrada a través de internet, con la que se obtuvieron aproximadamente 700 respuestas que generaron nuevos debates en el Grupo de Redacción y gracias a la cual se inició un proceso reiterativo de perfeccionamiento y mejora del marco conceptual, de los conceptos y de las definiciones. Los dos últimos apartados de este documento describen ese proceso y su influencia en la revisión del marco conceptual, clases, conceptos y definiciones iniciales, y las respuestas a los participantes en la encuesta Delfos.

El proceso no resultó fácil porque al principio no había acuerdo sobre muchos de los conceptos, términos y definiciones más utilizados. Por consiguiente, las definiciones iniciales de determinados términos clave procedieron de un proceso reiterativo anterior en el que se habían tomado en consideración muchas definiciones procedentes de más de 60 fuentes de información. Así, por ejemplo, antes de llegar a una definición consensuada de estos conceptos se habían identificado y tomado en consideración 16 definiciones de «error» y 14 de «evento adverso».^{14,15} Se decidió recomendar que en el contexto de la CISP no se utilizaran ciertos términos que tienen diferentes significados en diferentes jurisdicciones (por ejemplo, negligencia y responsabilidad legal), poseen significados específicos en determinadas disciplinas (por ejemplo, accidente en aviación), son polisémicos (complicación, desgracia, secuela) o se solapan con otros términos que hemos decidido utilizar (por ejemplo, nosocomial o iatrogénico, que se han sustituido por «asociado a la atención sanitaria»).

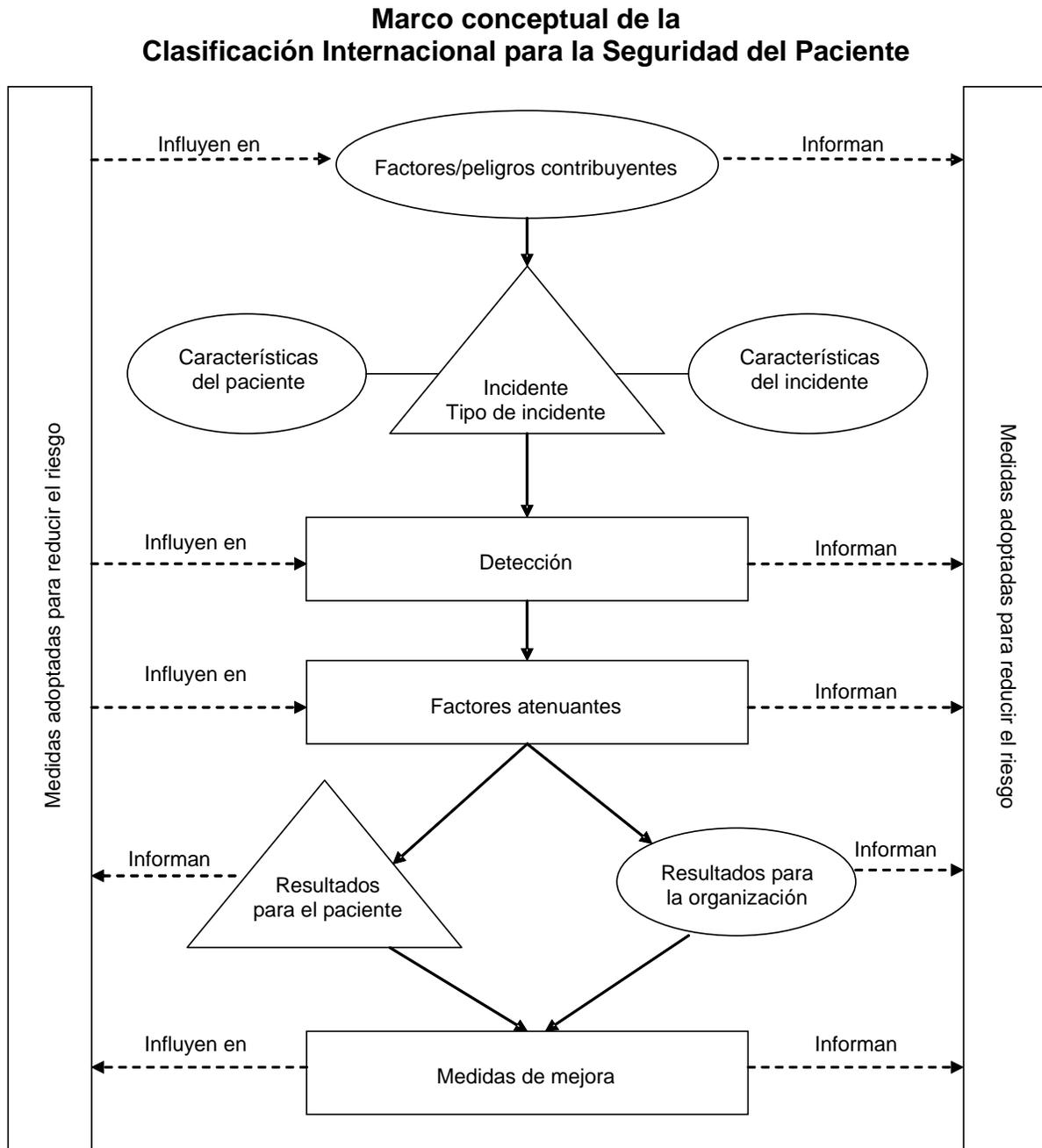
Por consiguiente, el proceso de elaboración de las definiciones fue complejo, pues son adaptaciones de varias fuentes y de otros procesos Delfos y consultas anteriores. La principal consideración en la elaboración de las definiciones fue que debían transmitir el significado apropiado y ser breves y claras, sin calificadores innecesarios ni redundantes. Además, siempre que fuera posible, debían coincidir con los conceptos de otras terminologías y clasificaciones de la familia de clasificaciones internacionales de la OMS.

En la figura 1 se muestra el marco conceptual de la CISP, mientras que en la figura 2 se muestra cómo se relacionan con la CISP algunos términos y conceptos clave. En el apartado siguiente se exponen, en secuencia lógica, las definiciones de los conceptos clave y los términos preferidos, con algunas descripciones y observaciones. En la tabla 1 se enumeran las definiciones en el orden en que fueron comentadas en el mencionado apartado, y en la tabla 2 figuran los términos definidos en orden alfabético.

¹⁴ Runciman WB. Shared meanings: preferred terms and definitions for safety and quality concepts. *Med J Aust* 2006;184(Supl 10):S41-3.

¹⁵ World Health Organization. World Alliance for Patient Safety (2006, March) *Comparison Glossary of Patient Safety Terms*. Geneva, Switzerland: H. Sherman, G. Castro, J. Loeb.

Figura 1. Marco conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente



- Resiliencia del sistema (evaluación proactiva y reactiva del riesgo)
- Categorías reconocibles, clínicamente pertinentes, para la identificación y localización de incidentes
- Información descriptiva

Abril de 2007

Conceptos clave, definiciones y términos preferidos

Como se ha anticipado en la introducción, con el fin de que las definiciones sean lo más sucintas posible y de facilitar su comprensión, los conceptos se presentan de forma progresiva, empezando por los términos que figuran en el título de la CISP (clasificación, seguridad y paciente). Los términos en **negrita** son los preferidos en la CISP, y van seguidos de las definiciones acordadas.

Una **clasificación** es una organización de **conceptos** (portadores de significado) en **clases** (grupos o conjuntos de cosas similares, tales como «Factores contribuyentes», «Tipos de incidentes» o «Resultados para los pacientes») y las subdivisiones correspondientes para expresar las **relaciones semánticas** entre ellos (cómo se asocian unas con otras en función de sus significados). Por ejemplo, *Factores contribuyentes* precede y participa en la generación de cualquier *Tipo de incidente* en particular. Del mismo modo, *Factores atenuantes* se asocia a *Tipos de incidentes* y *Resultados*, en la medida en que no se pueden adoptar disposiciones para atajar la progresión de un incidente hasta que no se haya determinado su naturaleza, ni los resultados se producirán hasta que no hayan finalizado esos intentos.

La CISP permite asignar rasgos a los incidentes en función de características comunes, lo cual facilita su posterior análisis. Cada clase tiene subdivisiones ordenadas jerárquicamente que contienen conceptos (por ejemplo «fatiga/agotamiento» dentro de la clase «Factores contribuyentes»). Los conceptos comunican la esencia de una noción utilizando un término. Los conceptos pueden representarse mediante distintos términos que responden a las preferencias de diferentes dialectos regionales, idiomas, clínicos, disciplinas y hospitales. Los términos preferidos utilizados para describir los conceptos se han elegido como «categorías naturales» (véase más adelante), o términos con significados lo más cercanos que sea posible a los utilizados en el lenguaje coloquial.⁹

Los conceptos pueden heredar características de sus «ascendentes» (relación de subsunción o de «ascendencia-descendencia») o representar determinadas cualidades, propiedades o características acordadas del concepto en cuestión que no son heredadas (relación «atributiva»). Por ejemplo, «tubo endotraqueal» y «tubo de traqueostomía» son «descendientes» de «vía respiratoria artificial», mientras que la lista de dispositivos médicos tiene una relación de tipo atributivo con el tipo de incidente «dispositivos/equipos/propiedades médicas», del que no es «descendiente». Los conceptos se han organizado en la clasificación de forma jerárquica, de acuerdo con una cartografía natural. La cartografía natural es el agrupamiento de los subconjuntos o atributos de una clase o concepto en una representación que refleja el mundo real.¹⁶

El **paciente** se ha definido como la persona que recibe atención sanitaria, y la **atención sanitaria** como los servicios que reciben las personas o las comunidades para promover, mantener, vigilar o restablecer la salud. Para los fines de la CISP, se utiliza el término paciente en lugar de cliente, residente o consumidor, si bien se reconoce que una embarazada sana, un niño que recibe inmunización, el ocupante de una casa de reinserción o un adolescente que acude a servicios de orientación pueden no ser considerados pacientes o no considerarse a sí mismos como tal. La atención sanitaria no se reduce a la atención médica prestada por otras personas, sino que también incluye el cuidado de la salud por uno mismo. Para la **salud** se ha utilizado la definición de la Organización Mundial de la Salud, es decir, «un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades».

La **seguridad** se ha definido como la ausencia de peligro, y el **peligro** como una circunstancia, agente o acción que puede producir un riesgo o aumentarlo. Una **circunstancia** se ha definido como cualquier factor relacionado con un evento, un agente o una persona o que influye en ellos; un **evento** como algo que le ocurre a un paciente o le atañe, y un **agente** como una sustancia, objeto o sistema que actúa para

¹⁶ Norman DA. *The Psychology of Everyday Things*. New York: Basic Books, 1998.

producir cambios. Para los fines de la CISP queda implícito que todos estos términos (y otros como calidad y resultado) deben interpretarse en el contexto de la seguridad del paciente.

La **seguridad del paciente** se define como la ausencia, para un paciente, de daño innecesario o daño potencial asociado a la atención sanitaria. El **daño relacionado con la atención sanitaria** es el daño que se deriva de los planes o acciones de un profesional sanitario durante la prestación de asistencia sanitaria o que se asocia a ellos, y no el que se debe a una enfermedad o lesión subyacente.

Un **incidente relacionado con la seguridad del paciente** es un evento o circunstancia que ha ocasionado o podría haber ocasionado un daño innecesario a un paciente; tiene un significado más limitado que el término incidente, que, cuando se usa en un contexto general, significa un evento o circunstancia que ha ocasionado o podría haber ocasionado a *cualquier persona* un daño y/o una dolencia, una pérdida o un perjuicio. Para los fines de la CISP, de aquí en adelante los incidentes relacionados con la seguridad del paciente se denominarán simplemente incidentes.

El uso del término «innecesario» en la definición de incidente relacionado con la seguridad del paciente reconoce que en la asistencia sanitaria se producen errores, infracciones, casos de maltrato al paciente y actos deliberadamente poco seguros, que son incidentes innecesarios, mientras que ciertas formas de daño son necesarias, como la incisión para una laparotomía. Los primeros son incidentes, mientras que los segundos no deben considerarse como tal.

Los incidentes pueden tener su origen en actos intencionados o no intencionados. Los errores son, por definición, no intencionados, mientras que las infracciones son intencionadas, aunque pueden llegar a hacerse rutinarias en algunos contextos. Un **error** puede definirse como la no realización de una acción prevista tal y como se pretendía, o la aplicación de un plan incorrecto, y puede manifestarse por la realización de algo incorrecto (error de comisión) o la no realización de lo correcto (error de omisión), bien en la fase de planificación, o bien en la de ejecución. Así, si se acuerda que el cribado del cáncer de colon debe hacerse mediante pruebas periódicas de detección de sangre oculta en las heces, la realización de una colonoscopia sin haber hecho antes una prueba de detección de sangre oculta en las heces constituye un error de comisión, mientras que la no realización de las pruebas de detección de sangre oculta en las heces constituye un error de omisión. Una **infracción** implica un desvío deliberado de las normas, reglas o procedimientos operativos. Los errores y las infracciones aumentan el riesgo, aunque no lleguen a producirse un incidente. El **riesgo** es la probabilidad de que se produzca un incidente.

Un **evento adverso** es un incidente que produce daño al paciente. **Daño** significa alteración estructural o funcional del organismo y/o cualquier efecto perjudicial derivado de aquella. Los daños comprenden las enfermedades, lesiones, sufrimientos, discapacidades y muerte, y pueden ser físicos, sociales o psicológicos. La **enfermedad** se define como una disfunción fisiológica o psicológica, la **lesión** como un daño producido a los tejidos por un agente o una circunstancia, y el **sufrimiento** como la experiencia de algo subjetivamente desagradable. **Discapacidad** significa cualquier tipo de alteración estructural o funcional del organismo, limitación de actividad y/o restricción de la participación en la sociedad, asociadas a un daño pasado o presente. Hay **incidentes que no llegan a causar daño**.

Un **factor contribuyente** se define como una **circunstancia**, acción o influencia (por ejemplo, una mala distribución de los turnos o una mala asignación de tareas) que se considera que ha desempeñado un papel en el origen o la evolución de un incidente o que ha aumentado el riesgo de que se produzca un incidente. Los factores contribuyentes pueden ser externos (es decir, fuera del control de un servicio u organización), organizativos (por ejemplo, la inexistencia de protocolos aceptados), relacionados con un factor del personal (un defecto cognitivo o conductual de un individuo, una falta de supervisión, un mal trabajo en equipo o una comunicación insuficiente) o relacionados con un factor del paciente (por ejemplo, una conducta).

Los incidentes se clasifican en diversos tipos diferentes. Un **tipo de incidente** es un término descriptivo de una categoría formada por incidentes de naturaleza común que se agrupan por compartir características acordadas. El tipo de incidente es una categoría natural «parental» bajo la cual pueden agruparse muchos conceptos (que también comprenden categorías naturales) que pueden ser «descendientes» del tipo de incidente «parental» o atributos (véase supra en la descripción de las clases, conceptos y cartografía natural).

Una categoría natural es un descriptor (en general una frase corta) breve y de fácil comprensión general. Recoge la esencia de un evento o circunstancia, o de características o atributos conexos, y no está limitada por restringirse a una clase o propiedad. Valga un ejemplo del lugar de trabajo: 40 de 100 informes de incidentes que describen por qué el personal llega tarde al trabajo pueden ser asignados a las categorías naturales que siguen: no encontraba las llaves del automóvil; hijo enfermo, nadie más para cuidarlo; se pinchó un neumático del automóvil; no sonó el despertador, o no había lugar en el estacionamiento habitual. Esas categorías recogen la esencia de cada uno de los incidentes y la mayoría de los observadores las clasificarían del mismo modo (es decir, poseen gran fiabilidad interobservadores). Las categorías naturales constituyen un sistema de clasificación informal utilizado por un determinado grupo profesional o cultural, y reflejan un consenso social sobre qué es importante o digno de ser noticia en un determinado contexto. En este caso el contexto es la seguridad del paciente.

Los tipos de incidentes no son categorías exclusivas. Es posible que un incidente tenga que asignarse a varios tipos de incidentes, pero pueden crearse «reglas de actuación» que permitan designar un tipo de incidente «principal», de modo que puedan tomarse en cuenta todos los incidentes. Una regla puede ser designar como tipo de incidente principal el incidente que llevó más directamente a un daño o daño potencial. Así, por ejemplo, en un incidente en el que se reguló mal una bomba de infusión, con el resultado de que se administró una sobredosis de sedante que provocó un paro respiratorio, el tipo de incidente principal sería la sobredosis de medicamento (tipo de incidente medicamentoso), y no el problema con el equipo. Otros ejemplos de tipos de incidentes son las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria, los problemas de documentación y los problemas con un proceso de administración clínica.

Las **características del paciente** son atributos seleccionados de un paciente, tales como sus datos demográficos o el motivo de consulta. Los **atributos** son cualidades, propiedades o rasgos de algo o alguien. Las **características del incidente** se definen como atributos seleccionados de un incidente, tales como el entorno asistencial, el tratamiento hospitalario, las especialidades que intervienen o la hora y fecha del incidente.

Reacción adversa y efecto secundario son términos utilizados frecuentemente en el contexto de los incidentes relacionados con la medicación. Una **reacción adversa** se define como un daño imprevisto derivado de un acto justificado, realizado durante la aplicación del procedimiento correcto en el contexto en que se produjo el evento. La recurrencia de una reacción adversa conocida puede ser prevenible (por ejemplo, una reacción alérgica a un medicamento puede prevenirse evitando la reexposición). Un **efecto secundario** es un efecto conocido, distinto del deseado primordialmente, relacionado con las propiedades farmacológicas de un medicamento. Un ejemplo de una reacción adversa sería la aparición inesperada de una neutropenia tras la administración de un fármaco que no se sabía que pudiera tener ese efecto. Un ejemplo de un efecto secundario sería la aparición de náuseas, prurito o retención urinaria tras la administración de morfina para aliviar el dolor

Es útil tratar de saber cuándo un incidente es prevenible. **Prevenible** se ha definido como aceptado generalmente como algo evitable en las circunstancias particulares del caso.

La **detección** se define como una acción o circunstancia que da lugar al descubrimiento de un incidente. Esto puede hacerse detectando un error mediante un monitor o una alarma, mediante un cambio en un examen del paciente, o mediante una auditoría, un examen o una evaluación de riesgos. Los mecanismos

de detección pueden formar parte del sistema (por ejemplo, las alarmas de desconexión de baja presión en los circuitos de los respiradores) o pueden ser el resultado de un proceso de comprobación o de la vigilancia y «consciencia de la situación».

Un **factor atenuante** se define como una acción o circunstancia que impide o modera la evolución de un incidente hacia la provocación de un daño al paciente. El mecanismo del daño ya se ha iniciado, pero aún no ha producido el máximo daño posible.

La expresión «recuperación del error» se ha utilizado para describir la combinación de la detección con la atenuación. En este contexto la recuperación no se refiere a la recuperación clínica (restablecimiento), sino al proceso de recuperación de un incidente que ya ha comenzado. Un ejemplo de recuperación del error sería la reconexión de un respirador después de que la alarma de desconexión haya sonado. El diseño de los sistemas y la formación teórica y práctica se puede retroalimentar recopilando información sobre cómo y por qué se hacen «rescates».

El **resultado para el paciente** se define como las repercusiones para el paciente que son total o parcialmente atribuibles a un incidente. Cuando se ha producido un daño, el **grado del daño** se define como la intensidad y duración del daño y las repercusiones terapéuticas derivadas de un incidente. En principio, parecería deseable registrar separadamente la naturaleza, la intensidad y la duración del daño. Sin embargo, en la práctica hay numerosos problemas para lograrlo, y prácticamente todos los intentos de vincular el grado del daño fusionan estos parámetros. El **resultado para la organización** se define como las repercusiones en la organización total o parcialmente atribuibles a un incidente. Como ejemplos se pueden citar la publicidad negativa o el uso de recursos adicionales.

Una **medida de mejora** es una medida adoptada o una circunstancia alterada para mejorar o compensar cualquier daño derivado de un incidente. Los factores de mejora relacionados con el paciente son medidas adoptadas o circunstancias alteradas con el fin de reparar cualquier daño sufrido por el paciente, como la fijación de una fractura tras una caída. A su vez, los relacionados con el sistema de atención sanitaria tratan de reducir las pérdidas o daños que el incidente pueda producir a una organización. Por ejemplo, una buena gestión de las relaciones públicas tras un desastre de gran repercusión pública puede mejorar los efectos a largo plazo sobre la reputación del servicio.

Las **medidas adoptadas para reducir el riesgo** se definen como acciones encaminadas a reducir, gestionar o controlar un daño, o la probabilidad de que se produzca un daño asociado a un incidente. Dichas acciones pueden relacionarse directamente con los incidentes y factores contribuyentes, la detección, los factores atenuantes o las medidas de mejora, y pueden ser proactivas o reactivas. Las acciones proactivas pueden identificarse mediante técnicas como el análisis del mecanismo y los efectos de los fallos o el análisis probabilístico del riesgo, mientras que las reactivas son las que se adoptan en función de los conocimientos adquiridos tras un incidente (véase, por ejemplo, análisis de causas profundas).

Resiliencia se refiere al grado en el que un sistema previene, detecta, mitiga o mejora continuamente peligros o incidentes. La resiliencia permite a una organización «recuperar» lo antes posible su capacidad inicial de desempeñar funciones básicas después de que se haya producido un daño.

Hay varios términos que se utilizan habitualmente con respecto a la gestión organizativa. **Responsable** significa que ha de rendir cuentas. Los términos negligencia y responsabilidad legal aparecen más adelante, pero no se consideran definiciones básicas, puesto que pueden variar según la jurisdicción. La **calidad** se define como el grado en el que los servicios de salud prestados a personas y poblaciones aumentan la probabilidad de que se produzcan los efectos buscados en la salud y son coherentes con los conocimientos profesionales del momento. **Fallo del sistema** se refiere a un defecto, interrupción o disfunción en los métodos operativos, los procesos o la infraestructura de la organización. Los factores

que contribuyen a los fallos del sistema pueden ser latentes (ocultos o fácilmente inadvertidos) o evidentes, y estar relacionados con el sistema, la organización o el paciente. Un ejemplo de factor latente sería una alarma de desconexión de un respirador que no dispusiera de una alarma de falta de corriente o de una batería supletoria. Una **mejora del sistema** se define como el resultado o efecto directo de la cultura, los procesos y las estructuras que están dirigidos a prevenir fallos del sistema y a mejorar la seguridad y la calidad. Un proceso para contrarrestar el fallo latente que se acaba de mencionar sería la modificación del equipo para que dé la alarma cuando haya un problema de suministro de corriente, o la utilización de un dispositivo adicional, como la capnografía del aire espirado que dé la alarma cuando no se detecte dióxido de carbono. Por último, el **análisis de las causas profundas** se define como un proceso sistemático y reiterativo mediante el cual se identifican los factores que contribuyen a un **incidente**, reconstruyendo la secuencia (crono)lógica de los sucesos y preguntándose repetidamente por qué, hasta que se hayan elucidado las causas profundas subyacentes (factores/peligros contribuyentes). La pregunta ¿por qué? debe plantearse repetidamente hasta que el equipo investigador agote todos los hechos; el equipo no debe hacer suposiciones ni especulaciones. El equipo también debe detener el proceso cuando los factores o los peligros contribuyentes identificados requieran medidas correctivas que se encuentran más allá de la esfera de influencia de la organización. Se trata de la llamadas «reglas de detención», que ayudan a determinar cuando el equipo encargado de analizar las causas profundas debe detener el proceso de investigación y pasar a la definición de los problemas y a la recomendación de medidas correctivas.

Los conceptos definidos y los términos elegidos hasta ahora representan los cimientos para que se pueda mejorar el estudio de la seguridad del paciente. A medida que se amplíen nuestros conocimientos y se identifiquen nuevas necesidades, habrá que introducir cambios. Es necesaria su traducción a los principales idiomas, que ya se ha iniciado. Será necesario definir más conceptos y tomar más decisiones con respecto a los términos preferidos y los que deben evitarse. Algunos calificadores deben considerarse implícitos cuando dichos términos se utilizan en el contexto de la CISP. Por ejemplo, debe suponerse que el término «incidente» se refiere a un incidente *relacionado con la seguridad del paciente* que implica *daño o posible daño*. Lo mismo se puede decir de otros términos, como *calidad* o *fallo del sistema*. Utilizados de esta forma, los conceptos definidos hasta ahora y los términos elegidos facilitarán la comprensión y la transferencia de información importante para la seguridad del paciente entre las personas cada vez más numerosas que están interesadas en este tema.

Figura 2. Marco conceptual de la CISP y vínculos con los términos preferidos

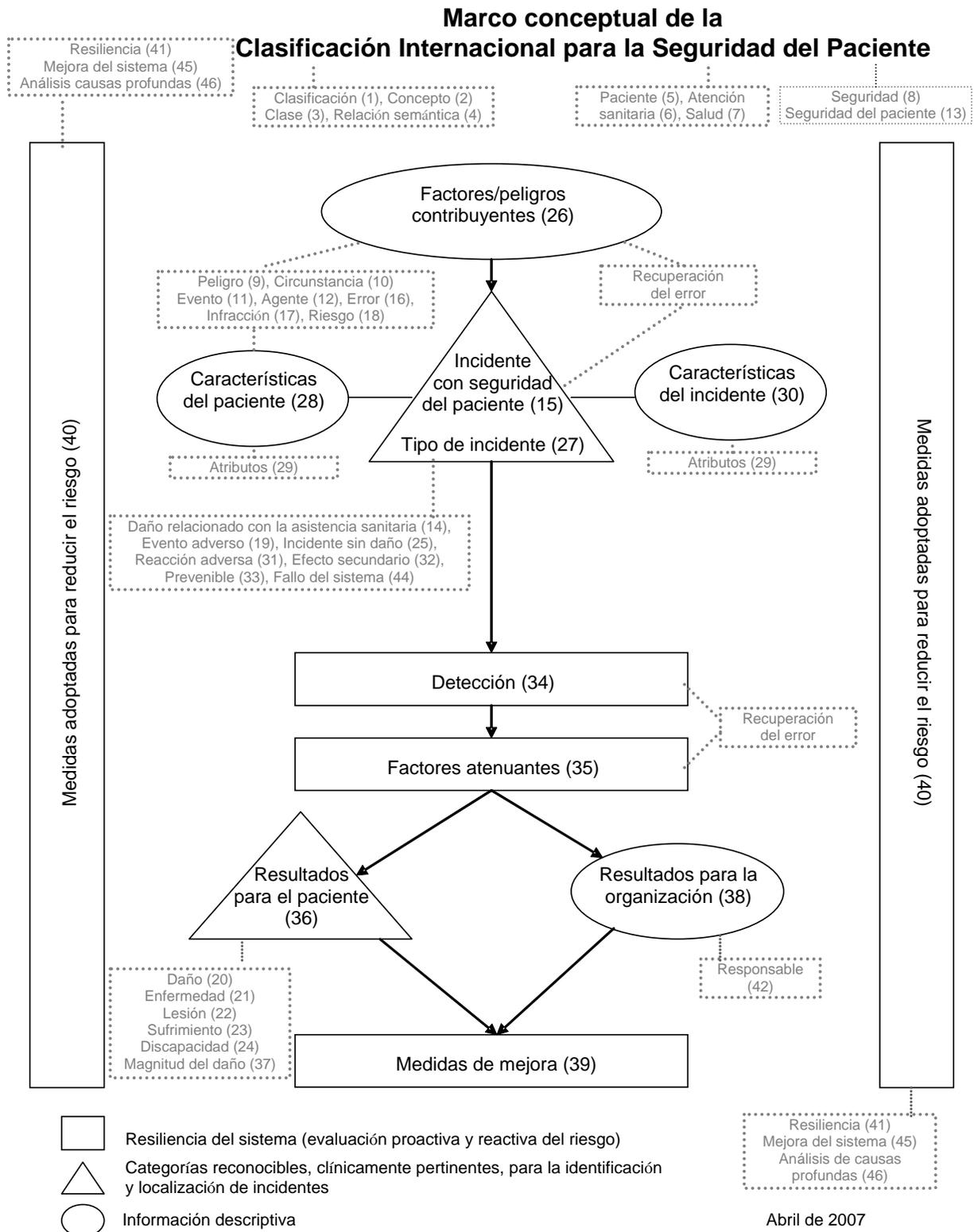


Tabla 1. Lista de términos preferidos y definiciones de conceptos clave

1.	Clasificación:	organización de conceptos en clases y las subdivisiones correspondientes para expresar las relaciones semánticas entre ellos.
2.	Concepto:	elemento que porta o plasma un significado.
3.	Clase:	grupo o conjunto de cosas similares.
4.	Relación semántica:	la forma en que las cosas (como las clases o los conceptos) se asocian entre sí con arreglo a su significado.
5.	Paciente:	persona que recibe atención sanitaria .
6.	Atención sanitaria:	servicios recibidos por personas o comunidades con el fin de promover, mantener, vigilar o restablecer la salud .
7.	Salud:	estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades.
8.	Seguridad:	ausencia de peligro .
9.	Peligro:	circunstancia, agente o acción que puede producir un riesgo o aumentarlo.
10.	Circunstancia:	cualquier factor relacionado con un evento, un agente o una persona o que influye en ellos.
11.	Evento:	algo que le ocurre a un paciente o le atañe.
12.	Agente:	sustancia, objeto o sistema que actúa para producir cambios.
13.	Seguridad del paciente:	ausencia, para un paciente, de daño innecesario o daño potencial asociado a la atención sanitaria .
14.	Daño relacionado con la atención sanitaria:	daño que se deriva de los planes o acciones de un profesional sanitario durante la prestación de asistencia sanitaria o que se asocia a ellos, y no el que se debe a una enfermedad o lesión subyacente.
15.	Incidente relacionado con la seguridad del paciente:	evento o circunstancia que ha ocasionado o podría haber ocasionado un daño innecesario a un paciente .
16.	Error:	no realización de una acción prevista tal y como se pretendía, o aplicación de un plan incorrecto.
17.	Infracción:	desvío deliberado de las normas, reglas o procedimientos operativos.
18.	Riesgo:	probabilidad de que se produzca un incidente .
19.	Evento adverso:	incidente que produce daño al paciente.
20.	Daño:	alteración estructural o funcional del organismo y/o cualquier efecto perjudicial derivado de aquella.
21.	Enfermedad:	disfunción fisiológica o psicológica.
22.	Lesión:	daño producido a los tejidos por un agente o una circunstancia .
23.	Sufrimiento:	la experiencia de algo subjetivamente desagradable.
24.	Discapacidad:	cualquier tipo de alteración estructural o funcional del organismo, limitación de actividad y/o restricción de la participación en la sociedad, asociadas a un daño pasado o presente.
25.	Incidente sin daño:	incidente que no llegó a causar daño .
26.	Factor contribuyente:	circunstancia , acción o influencia que se considera que ha desempeñado un papel en el origen o la evolución de un incidente o que ha aumentado el riesgo de que se produzca un incidente .
27.	Tipo de incidente:	término descriptivo de una categoría formada por incidentes de naturaleza común que se agrupan por compartir características acordadas.
28.	Características del paciente:	atributos seleccionados de un paciente .

29.	Atributos:	cualidades, propiedades o rasgos de algo o alguien.
30.	Características del incidente:	atributos seleccionados de un incidente .
31.	Reacción adversa:	daño imprevisto derivado de un acto justificado, realizado durante la aplicación del procedimiento correcto en el contexto en que se produjo el evento.
32.	Efecto secundario:	efecto conocido, distinto del deseado primordialmente, relacionado con las propiedades farmacológicas de una medicamento.
33.	Prevenible:	aceptado generalmente como algo evitable en las circunstancias particulares del caso.
34.	Detección:	acción o circunstancia que da lugar al descubrimiento de un incidente .
35.	Factor atenuante:	acción o circunstancia que impide o modera la evolución de un incidente hacia la provocación de un daño al paciente .
36.	Resultado para el paciente:	repercusiones para el paciente que son total o parcialmente atribuibles a un incidente .
37.	Grado del daño:	intensidad y duración del daño y repercusiones terapéuticas derivadas de un incidente .
38.	Resultado para la organización:	repercusiones en la organización total o parcialmente atribuibles a un incidente .
39.	Medida de mejora:	medida adoptada o circunstancia alterada para mejorar o compensar cualquier daño derivado de un incidente .
40.	Medidas adoptadas para reducir el riesgo:	acciones encaminadas a reducir, gestionar o controlar un daño , o la probabilidad de que se produzca un daño asociado a un incidente .
41.	Resiliencia:	grado en el que un sistema previene, detecta, mitiga o mejora continuamente peligros o incidentes .
42.	Responsable:	que ha de rendir cuentas.
43.	Calidad:	grado en el que los servicios de salud prestados a personas y poblaciones aumentan la probabilidad de que se produzcan los efectos buscados en la salud y son coherentes con los conocimientos profesionales del momento.
44.	Fallo del sistema:	defecto, interrupción o disfunción en los métodos operativos, los procesos o la infraestructura de la organización.
45.	Mejora del sistema:	resultado o efecto directo de la cultura, los procesos y las estructuras que están dirigidos a prevenir fallos del sistema y a mejorar la seguridad y la calidad .
46.	Análisis de las causas profundas:	proceso sistemático y reiterativo mediante el cual se identifican los factores que contribuyen a un incidente , reconstruyendo la secuencia (crono)lógica de los sucesos y preguntándose repetidamente por qué, hasta que se hayan elucidado las causas profundas subyacentes.

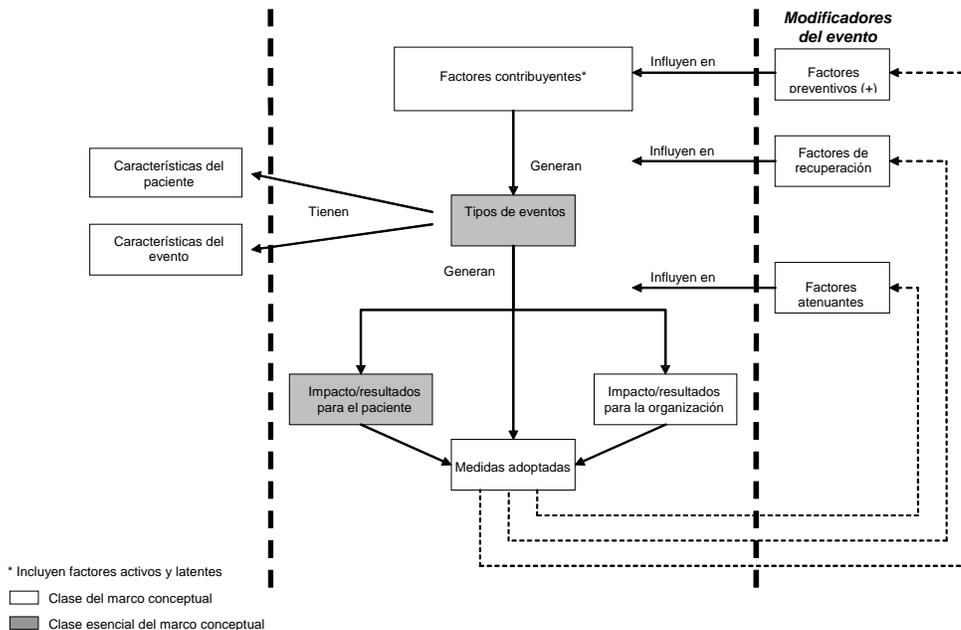
Tabla 2. Lista de términos preferidos para los conceptos clave, en orden alfabético
(los números se refieren al orden en que estos términos preferidos aparecen en el texto)

Agente (12)	Fallo del sistema (44)
Análisis de las causas profundas (46)	Grado del daño (37)
Atención sanitaria (6)	Incidente relacionado con la seguridad del paciente (15)
Atributos (29)	Infracción (17)
Calidad (43)	Lesión (22)
Características del incidente (30)	Medida de mejora (39)
Características del paciente (28)	Medidas adoptadas para reducir el riesgo (40)
Circunstancia (10)	Mejora del sistema (45)
Clase (3)	Paciente (5)
Clasificación (1)	Peligro (9)
Concepto (2)	Prevenible (33)
Incidente sin daño (25)	Reacción adversa (31)
Daño (20)	Relación semántica (4)
Daño relacionado con la atención sanitaria (14)	Resiliencia (41)
Detección (34)	Responsable (42)
Discapacidad (24)	Resultado para el paciente (36)
Efecto secundario (32)	Resultado para la organización (38)
Enfermedad (21)	Riesgo (18)
Error (16)	Salud (7)
Evento (11)	Seguridad (8)
Evento adverso (19)	Seguridad del paciente (13)
Factor atenuante (35)	Sufrimiento (23)
Factor contribuyente (26)	Tipo de incidente (27)

El proceso Delfos y las revisiones consiguientes

El marco conceptual inicial, elaborado para representar un modelo informativo básico que utilizara clases y conceptos, se diseñó de forma que acomodara datos e información sobre la seguridad del paciente obtenidos a partir de diversas fuentes (por ejemplo, sistemas de notificación, informes de incidentes, análisis de causas profundas, exámenes de historias médicas, quejas, notificaciones de los consumidores, eventos centinela, informes forenses y casos medicolegales). Consistió en las 10 clases de alto nivel que aparecen enmarcadas en la figura 3.

Figura 3.



El marco conceptual original y los conceptos acompañantes fueron sometidos, a través de internet, a una encuesta bifásica con el método Delfos.¹⁷ Fueron invitados a participar en ella expertos en seguridad del paciente, legislación sobre políticas sanitarias, sistemas de notificación, control de la calidad y la seguridad, teoría y desarrollo de clasificaciones, informática sanitaria, defensa de los consumidores, derecho y medicina. Cada uno recibió una invitación personalizada que contenía un enlace exclusivo a las encuestas electrónicas. Asimismo, se buscó la opinión de un grupo más amplio de partes interesadas. Las invitaciones abiertas a la participación en el proceso Delfos fueron publicadas en un artículo del *International Journal for Quality in Health Care*¹⁸ y en los sitios web de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente (Organización Mundial de la Salud), la Fundación Australiana para la Seguridad del Paciente, la Comisión Mixta y la Agencia Nacional de Seguridad del Paciente. A los participantes se les pidió que respondieran a dos encuestas sucesivas y se les garantizó confidencialidad, pero no anonimidad. Solo se solicitó la participación en la segunda ronda a aquellos que participaron en la primera.

¹⁷ Brown, B. Delphi Process: A Methodology Used for the Elicitation of Opinions of Experts. Sept. 1968.

¹⁸ Donaldson, LJ. In terms of safety. *Int J Qual Health Care* 2006;18:325-326.

Primera ronda de la encuesta (véase el Apéndice A)

La primera ronda de la encuesta Delfos realizada a través de internet se llevó a cabo entre el 18 de agosto y el 22 de septiembre de 2006 y constó de los apartados siguientes:

1. Características demográficas de los participantes. Además de la edad, sexo, país e idioma de origen, otras preguntas se refirieron a si el participante era un profesional de la salud; a su ámbito de competencia profesional, según los criterios antes mencionados, y a si poseía experiencia práctica en la recopilación, clasificación y/o análisis de datos sobre la seguridad del paciente.
2. El marco conceptual. Las preguntas fueron las siguientes:
 - a. ¿Es el marco conceptual un modelo adecuado para describir un evento relacionado con la seguridad del paciente? Las respuestas posibles fueron «sí», «sí, con modificaciones», «no» o «no estoy seguro». A quienes respondieron «sí, con modificaciones» o «no» se les pidió que propusieran mejoras y justificaran las modificaciones propuestas.
 - b. ¿Cree que faltan clases en el marco conceptual? A quienes contestaron «sí» se les pidió que indicaran qué clases faltaban y dónde debían incorporarse, y también que explicaran por qué consideraban necesario añadirlas.
 - c. ¿Cree que el marco conceptual es un instrumento válido y útil para trasladar informaciones dispares a un formato que permita mejorar la seguridad del paciente y el aprendizaje? Las respuestas posibles fueron «plenamente de acuerdo», «de acuerdo», «ni de acuerdo ni en desacuerdo», «en desacuerdo» o «totalmente en desacuerdo». A quienes respondieron «ni de acuerdo ni en desacuerdo», «en desacuerdo» o «totalmente en desacuerdo» se les pidió que explicarían por qué.
3. Definiciones. Se pidió a los participantes que examinaran la claridad, precisión y exactitud de los términos y las definiciones de cada una de las 10 clases incluidas en el marco conceptual. A quienes consideraron que algún término o definición no estaban claros se les pidió que explicaran por qué y que apotaran un término o definición alternativos, las referencias pertinentes a las fuentes y una justificación de por qué habría que sustituir el término o definición originales por el nuevo propuesto.
4. Validez y utilidad de cada una de las 10 clases del marco conceptual. Se pidió a los participantes que opinaran sobre la afirmación siguiente aplicada a cada una de las 10 clases: La clase [término de la clase (por ejemplo, Tipos de eventos)] es válida y útil en la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Las respuestas posibles fueron «plenamente de acuerdo», «de acuerdo», «ni de acuerdo ni en desacuerdo», «en desacuerdo» o «totalmente en desacuerdo». A quienes respondieron «ni de acuerdo ni en desacuerdo», «en desacuerdo» o «totalmente en desacuerdo» se les pidió que explicarían por qué.
5. Observaciones generales.

Resultados de la primera ronda de la encuesta

A la primera ronda de la encuesta Delfos respondieron 253 personas de 43 países que hablaban 29 lenguas diferentes; 161 respondieron a la invitación personalizada enviada por el Grupo de Redacción, y las otras 92 a la invitación abierta.

Entre ellas había profesionales sanitarios, expertos en políticas sanitarias, creadores/administradores de sistemas de notificación, representantes públicos/de los pacientes, universitarios, representantes de asociaciones profesionales de diferentes especialidades de la atención sanitaria, representantes de litigantes, expertos en taxonomía/clasificación, gestores de riesgos y representantes de organizaciones encargadas de evaluar y monitorizar el desempeño en materia de seguridad del paciente. El 81% tenía experiencia práctica en la recopilación, clasificación y/o análisis de datos sobre la seguridad del paciente.

Entre los participantes:

- El 86% consideró que el marco conceptual es un modelo adecuado para describir los eventos relacionados con la seguridad del paciente.
- El 81% consideró que el marco conceptual es un instrumento válido y útil para trasladar informaciones dispares a un formato que permita mejorar la seguridad del paciente y el aprendizaje.
- El 50% consideró que al marco conceptual le faltaba como mínimo una clase. Sin embargo, al leer sus observaciones se evidenció que la mayoría de ellos se referían a *conceptos* que creían que deberían incluirse en las clases, y no en *clases* que pudieran incluirse en el marco conceptual.
- El 82% consideró que los términos y definiciones de cada una de las 10 clases que contenía el marco conceptual eran claras y precisas, y proporcionaban una representación exacta de la naturaleza, propiedades, alcance y cualidades esenciales del concepto.
- El 89% consideró que cada una de las 10 clases del marco conceptual era válida y útil.

Se examinaron todas las observaciones. La principal idea que se extrajo de ellas fue la necesidad de algunas aclaraciones, especialmente en lo que se refiere a:

- La finalidad de la clasificación.
- La estructura y profundidad del marco conceptual.
- La intención de incluir en la clasificación tanto los eventos adversos como los incidentes que no llegaron a causar daño.
- La capacidad del marco conceptual para servir como modelo para clasificar eventos relacionados con la seguridad del paciente.
- Los conceptos que contenía cada una de las clases.

Modificaciones introducidas en la Clasificación a consecuencia de las observaciones hechas en la primera ronda

Los miembros de los grupos de trabajo de clasificación (Proceso Delfos, Marco Conceptual e Identificación Conceptual) examinaron los resultados de la primera ronda y efectuaron las siguientes modificaciones de la Clasificación.

1. Se elaboró un panorama general de la clasificación que:
 - a. Expone los antecedentes sobre el desarrollo de la clasificación.
 - b. Diferencia y comenta las relaciones entre una clasificación y un sistema de notificación.
 - c. Describe la clasificación y da una explicación pormenorizada de su estructura y composición.

- d. Ilustra de forma explícita cómo se refleja en la clasificación el concepto de evento relacionado con la seguridad del paciente (tanto los eventos adversos como los incidentes que no llegaron a causar daño).
 - e. Traza cada árbol de clasificación y los conceptos que contiene.
 - f. Muestra con dos ejemplos cómo clasificar un evento utilizando como modelo el marco conceptual de la clasificación.
2. Se aclararon las definiciones de los términos de las siguientes clases:
- a. *Tipo de evento* (eventos adversos e incidentes que no llegaron a causar daño).
 - b. *Impacto/resultados para el paciente*.
 - c. *Factores contribuyentes*.
 - d. *Medidas adoptadas*.
 - e. *Factores de recuperación*.
3. Se explicaron las relaciones entre *Factores contribuyentes*, *Factores preventivos*, *Factores de recuperación* y *Factores atenuantes*.

Segunda ronda de la encuesta (véase el Apéndice B)

La segunda ronda de la encuesta Delfos se llevó a cabo entre el 1 y el 27 de noviembre de 2006.

Los apartados y las preguntas fueron los mismos que en la primera ronda, con una excepción y dos añadidos.

1. Excepción. Como la segunda ronda se efectuó únicamente entre quienes contestaron a la primera, no se incluyó el apartado relativo a la información demográfica, que ya se había recogido anteriormente.
2. Añadidos.
 - a. Panorama general de la Clasificación al principio de la encuesta.
 - b. Información cuantitativa y cualitativa sobre las respuestas a cada pregunta planteada en la primera ronda, respuestas a las observaciones y modificaciones de la Clasificación en función de los resultados de la primera encuesta.

Resultados de la segunda ronda de la encuesta

A la segunda ronda respondieron 75 de los 253 participantes invitados (29,6%), aunque sólo 68 de ellos completaron la totalidad de la encuesta.

Entre ellos había profesionales sanitarios, expertos en políticas sanitarias, creadores/administradores de sistemas de notificación, representantes públicos/de los pacientes, universitarios, representantes de asociaciones profesionales de diferentes especialidades de la atención sanitaria, representantes de litigantes, expertos en taxonomía/clasificación, gestores de riesgos y representantes de organizaciones encargadas de evaluar y monitorizar el desempeño en materia de seguridad del paciente. El 81% tenía experiencia práctica en la recopilación, clasificación y/o análisis de datos sobre la seguridad del paciente.

Entre los participantes:

- El 92,0% (69 de 75) consideró que el marco conceptual es un modelo adecuado para describir los eventos relacionados con la seguridad del paciente.
- El 83,1% (59 de 75) consideró que el marco conceptual es un instrumento válido y útil para trasladar informaciones dispares a un formato que permita mejorar la seguridad del paciente y el aprendizaje.
- El 13,2% (9 de 68) consideró que al marco conceptual le faltaba como mínimo una clase. Sin embargo, al leer sus observaciones se evidenció que la mayoría de ellos se referían a *conceptos* que creían que deberían incluirse en las clases, y no en *clases* que pudieran incluirse en el marco conceptual.
- El 89,7% (61 de 68) consideró que los términos y definiciones de cada una de las 10 clases que contenía el marco conceptual eran claros y precisos, y proporcionaban una representación exacta de la naturaleza, propiedades, alcance y cualidades esenciales del concepto.
- El 89,7% (61 de 68) consideró que cada una de las 10 clases del marco conceptual era válida y útil.

Se examinaron todas las observaciones, cuyo número osciló entre 5 y 14 por pregunta. Se hicieron 27 observaciones generales.

Los principales temas suscitados fueron:

- La necesidad de realizar pruebas de campo y de elaborar un manual de instrucciones.
- La excesiva complejidad del marco conceptual para el usuario medio.
- La confusión con respecto a *Factores de recuperación*, *Factores atenuantes* y *Medidas adoptadas*.
- La confusión con respecto a la función de la clase *Factores preventivos*.
- El hecho de que, estructuralmente, «Procedimientos practicados al paciente» pertenezca a la clase *Características del evento* y no a la clase *Características del paciente*.
- Los problemas relacionados con el término a aplicar a *Factores de recuperación* y su finalidad.
- Los problemas relacionados con el concepto «Comportamiento».
-

Modificaciones introducidas en la Clasificación a consecuencia de las observaciones hechas en la segunda ronda

El Grupo de Redacción examinó los resultados de la segunda ronda durante la reunión del 13 al 14 de diciembre de 2006 y efectuó las modificaciones siguientes:

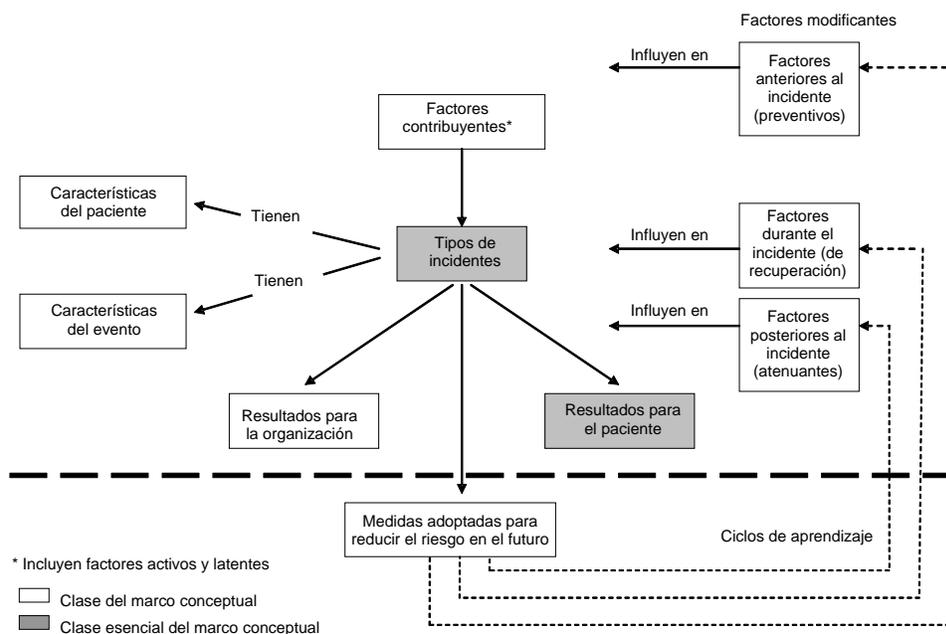
1. Se revisó el marco conceptual para aclarar la finalidad de cada clase y mostrar de forma explícita las relaciones entre ellas. Concretamente:
 - a. Las medidas adoptadas como resultado directo del evento relacionado con la seguridad del paciente se separaron de la clase *Medidas adoptadas*. En consecuencia, se cambió el nombre de *Medidas adoptadas* por «Medidas adoptadas para reducir el riesgo en el futuro». Se redujeron los conceptos incluidos en esta clase, de modo que se centraran en las medidas organizativas tomadas como resultado del evento relacionado con la

seguridad del paciente con el fin de fundamentar la formulación de estrategias para reducir el riesgo de que el evento se repita (ciclos de aprendizaje).

- b. Se cambió el nombre de la clase *Factores preventivos* por «Factores anteriores al evento (preventivos)».
 - c. Se cambió el nombre de la clase *Factores de recuperación* por «Factores durante el evento (de recuperación)». Los conceptos relacionados con las «Medidas clínicas adoptadas» se pasaron de la clase *Medidas adoptadas* a esta clase para indicar que se trata de medidas adoptadas como resultado directo del evento relacionado con la seguridad del paciente.
 - d. Se cambió el nombre de la clase *Factores atenuantes* por «Factores posteriores al evento (atenuantes)». Los conceptos relacionados con las «Medidas clínicas adoptadas» también se incluyeron en esta clase para indicar que se trata de medidas adoptadas como resultado directo del evento relacionado con la seguridad del paciente.
 - e. «Procedimientos practicados al paciente» se cambió de la clase *Características del paciente* a la clase *Características del evento*.
2. Se modificaron los conceptos englobados en el concepto de tercer nivel «Comportamiento» (*Factores contribuyentes, Factores humanos, Factores de desempeño, Comportamiento*).
- a. «Errores (incluye accidentes, deslices y fallos)» se pasó de «Comportamiento» al concepto de tercer nivel «Factores relacionados con el conocimiento», bajo el epígrafe *Factores contribuyentes, Factores humanos, Factores de desempeño*.
 - b. «Percepción» se pasó de *Comportamiento* al concepto de tercer nivel «Factores relacionados con el conocimiento», bajo el epígrafe *Factores contribuyentes, Factores humanos, Factores de desempeño*.
 - c. «Comportamiento de riesgo» se mantuvo como concepto de cuarto nivel.
 - d. Los conceptos de «Negligencia» y «Imprudencia» se convirtieron en conceptos de quinto nivel, bajo el epígrafe «Comportamiento de riesgo».
3. Se perfeccionaron las definiciones de las clases siguientes:
- a. *Factores contribuyentes*.
 - b. *Medidas adoptadas*, ahora denominadas *Medidas adoptadas para reducir el riesgo en el futuro*.
 - c. *Factores preventivos*, ahora denominados *Factores anteriores al evento (preventivos)*.
 - d. *Factores de recuperación*, ahora denominados *Factores durante el evento (de recuperación)*.
 - e. *Factores atenuantes*, ahora denominados *Factores posteriores al evento (atenuantes)*.

Tras el análisis de las respuestas obtenidas en la encuesta Delfos, se revisó el marco conceptual, puesto que dichas respuestas revelaron un nivel inaceptable de confusión con respecto a las relaciones existentes entre las clases, y en particular entre *Factores contribuyentes, Factores preventivos, Factores de recuperación* y *Factores atenuantes*. Muchos de los participantes consideraron que el marco conceptual era demasiado complejo. El Grupo de Redacción intentó resolver estos problemas en su reunión de diciembre de 2006 (véase la figura 4).

Figura 4



Otras modificaciones hechas tras la reunión del Grupo de Redacción de diciembre de 2006

Tras la reunión de diciembre de 2006 se decidió emprender un nuevo examen de las observaciones hechas en la encuesta Delfos. Tras redactar las respuestas a cada una de esas observaciones y formular las definiciones de los conceptos clave descritos en el apartado Conceptos clave, definiciones y términos preferidos, se efectuó una nueva revisión del marco conceptual.

Las clases

El análisis de las respuestas a la encuesta Delfos reveló que las clases estaban incompletas y, en algunos casos, mal organizadas. Se perfeccionaron las clases para garantizar que los conceptos estuvieran organizados jerárquicamente de acuerdo con un mapa natural (la agrupación de subconjuntos o atributos de una clase o concepto en una representación que reflejara el mundo real tal como se percibe) y entraran dentro de categorías naturales (descriptores breves de fácil comprensión general).

En resumen:

- *Tipo de evento* se sustituyó por *Tipo de incidente*.
- *Impacto/resultados para el paciente* se sustituyó por *Resultados para el paciente*.
- *Características del paciente* no se modificó.
- *Características del evento* se sustituyó por *Características del incidente*.
- *Factores contribuyentes* se sustituyó por *Factores/peligros contribuyentes*.

- *Medidas adoptadas* se eliminó.
- Se agregó la clase *Detección*. Para recuperar es necesario detectar y luego atenuar: «prevenir o moderar la progresión de un incidente». Recuperación es igual a detección más atenuación. El marco conceptual revisado trata de reducir la confusión considerable acerca del propósito y el significado de las clases.
- Tras el análisis de las respuestas obtenidas con el método Delfos, se revisó la clase *Factores anteriores al incidente (preventivos)* y se sustituyó por *Medidas adoptadas para reducir el riesgo*. Esta clase abarca conceptos incluidos anteriormente en la clase *Medidas adoptadas*, que fue eliminada.
- *Factores durante el episodio (recuperación)* se eliminó.
- De acuerdo con los resultados de la encuesta, se añadió la clase *Factores atenuantes* por las mismas razones que se añadió la clase *Detección*. Para reparar, es necesario detectar y luego atenuar. Recuperación es igual a detección más atenuación.
- *Factores posteriores al episodio(atenuantes)* se eliminó.
- Se agregó la clase *Medidas de mejora*. Los conceptos incluidos en esta clase indican las medidas que se adoptaron o las circunstancias que se modificaron para mejorar cualquier daño producido tras un incidente.
- *Resultados para la organización* no se modificó.

El marco conceptual final (mostrado en la figura 1) sigue organizando las clases de alto nivel de forma transparente, teórica y lógica. Han cambiado los nombres, pero no los conceptos subyacentes.

Las clases *Tipo de incidente* y *Resultados para el paciente* se diseñaron para agrupar los eventos en categorías reconocibles y clínicamente pertinentes, de modo que los nuevos eventos se puedan caracterizar rápidamente y la información sobre eventos pasados se pueda recuperar con facilidad. Esta información es fundamental para describir los incidentes relacionados con la seguridad del paciente. Las clases *Factores/peligros contribuyentes*, *Características del paciente*, *Características del incidente* y *Resultados para la organización* proporcionan información descriptiva. Por último, las clases *Detección*, *Factores atenuantes*, *Medidas de mejora* y *Medidas para reducir el riesgo o el daño* son conceptos asociados a la resiliencia del sistema e informan los procesos de aprendizaje y análisis.

A continuación se describen las principales modificaciones de las clases:

Detección y Factores atenuantes

Como observó el subgrupo, existía gran confusión acerca del significado y el propósito de las clases *Factores de recuperación*, *Factores atenuantes* y *Factores preventivos*. El concepto de recuperación del error, derivado de la ingeniería industrial y la teoría del error, es especialmente importante cuando se trata de aprender de los incidentes relacionados con la seguridad del paciente. Los factores de recuperación son «acciones o circunstancias posteriores a la detección de un incidente y previenen o moderan su progresión para que no produzca daño»; por consiguiente, según indica el trabajo de Tjerk van der Schaaf, la recuperación de un error tiene una fase de detección y otra de acción. El subgrupo decidió crear las clases *Detección* y *Factores atenuantes* para denotar las fases de detección y acción, y eliminar la clase *Factores de recuperación*.

La detección se define como «una acción o circunstancia que permite descubrir un incidente» (es decir, la fase de detección). Por ejemplo, un incidente puede detectarse descubriendo un error mediante un monitor o una alarma, mediante un cambio en un examen del paciente, o mediante una auditoría, un examen o una evaluación de riesgos. Los mecanismos de detección pueden estar incorporados al sistema como barreras oficiales o establecerse de forma no estructurada. Los factores atenuantes se definen como «acciones o circunstancias que previenen o moderan la progresión de un incidente hacia la producción de un daño al paciente» (es decir, la fase de acción). Con respecto a los factores atenuantes, se distingue entre la prevención de un error inicial y la minimización del daño para el paciente después de producido el error e iniciado el mecanismo perjudicial. Por consiguiente, los factores de recuperación se detectan, y después se atenúan.

Resultados para la organización

Los conceptos iniciales de esta clase se adaptaron de la Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud. Incluso después de modificados, estos conceptos no eran adecuados para los propósitos de esta clase. Las respuestas a la encuesta realizada con el método Delfos pusieron en evidencia esta situación. Los conceptos revisados que completan esta clase se han tomado de informes de incidentes reales y se utilizan habitualmente en el campo de la atención sanitaria.

Medidas de mejora

Medidas de mejora es una clase nueva que tuvo su origen en la ambigüedad generada por *Atenuación/recuperación*, *Medidas adoptadas* y *Factores preventivos*. Para desarrollar esta clase, el subgrupo revisó la bibliografía, el flujo temporal de los incidentes relacionados con la seguridad del paciente y los informes sobre incidentes reales. Los conceptos contenidos en esta clase no son circunstancias sino acciones emprendidas por el profesional sanitario o la organización sanitaria para «reparar un error». Los conceptos implican «hacer algo», de manera que la palabra *factor* se sustituyó por *medidas*.

Medidas adoptadas para reducir el riesgo

Un resultado importante del análisis de los datos obtenidos con el método Delfos fue la necesidad de aclarar el significado, el propósito y el aspecto temporal de la clase *Factores preventivos*. Para redefinir el concepto de esta clase, el subgrupo se planteó las siguientes preguntas: 1) ¿se podía haber evitado el incidente, o era potencialmente evitable?; 2) ¿qué políticas, procedimientos, etc., existían para evitar o intentar evitar el incidente? y 3) ¿qué se hizo después del incidente para impedir su repetición en el futuro?

Después de muchas discusiones, el subgrupo llegó a la conclusión de que los factores preventivos eran esencialmente lo contrario de los factores contribuyentes. Los conceptos incluidos en la clase *Medidas adoptadas para reducir el riesgo* giran alrededor de las acciones emprendidas para reducir el riesgo de que vuelvan a ocurrir incidentes similares. Estos conceptos no se refieren a circunstancias sino a la modificación de circunstancias, y se centran en el aprendizaje y en los esfuerzos para conferir resiliencia al sistema. En el contexto de la CISP, el concepto de resiliencia es algo diferente del concepto de resiliencia en ingeniería (Hollnagel, Woods, et al.). En la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente, resiliencia indica hasta qué punto un sistema previene, detecta, atenúa o reduce continuamente los daños o incidentes. El concepto de reducción del riesgo incluye «la recuperación» lo antes posible de la capacidad inicial de desempeñar funciones básicas después de que se haya producido un daño.