



ORIGINAL

## Cómo gestionar el riesgo en el área quirúrgica. Análisis modal de fallos y efectos quirúrgicos



M. Mella Laborde<sup>a,\*</sup>, M. Morales Calderón<sup>a</sup>, M. García Pérez<sup>b</sup>, J. Masot Pérez<sup>c</sup>,  
I. Ávalos Messeguer<sup>d</sup>, C. Is Rufete<sup>e</sup>, M.T. Gea Velázquez<sup>f</sup>, C. Calzado Sánchez-Elvira<sup>g</sup>  
y A.F. Compañ Rosique<sup>a</sup>

<sup>a</sup> Servicio de Cirugía General y Aparato Digestivo, Hospital Universitario San Juan de Alicante, Alicante, España

<sup>b</sup> Unidad de Calidad Asistencial, Hospital Universitario San Juan de Alicante, Alicante, España

<sup>c</sup> Servicio de Anestesiología y Reanimación, Hospital Universitario San Juan de Alicante, Alicante, España

<sup>d</sup> Dirección de Enfermería, Hospital Universitario San Juan de Alicante, Alicante, España

<sup>e</sup> Enfermería Área Quirúrgica, Hospital Universitario San Juan de Alicante, Alicante, España

<sup>f</sup> Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública, Hospital Universitario San Juan de Alicante, Alicante, España

<sup>g</sup> Dirección Médica, Hospital Universitario San Juan de Alicante, Alicante, España

Recibido el 17 de mayo de 2019; aceptado el 3 de junio de 2019

Disponible en Internet el 5 de agosto de 2019

### PALABRAS CLAVE

Gestión de riesgos;  
Cultura de seguridad;  
Seguridad del  
paciente

### Resumen

**Objetivo:** El primero fue identificar las áreas de mejora en el área quirúrgica antes y durante la realización de un procedimiento quirúrgico en cirugía general mediante la aplicación de un análisis modal de fallos y efectos. El segundo objetivo consistió en establecer medidas preventivas para evitar que se produzcan eventos adversos en el área quirúrgica.

**Método:** Se creó un grupo de trabajo multidisciplinar para la gestión del riesgo en el quirófano de cirugía general en un hospital universitario. Se empleó como herramienta el análisis modal de fallos y efectos. Se identificaron aquellos riesgos potenciales para el paciente en antequirófano y dentro del quirófano. Se calculó el índice de prioridad de riesgo y se establecieron medidas preventivas sobre todos ellos, poniendo especial interés cuando el índice de prioridad de riesgo era superior a 100.

**Resultados:** Se identificó un mayor número de riesgos cuando el paciente estaba dentro del quirófano que en el antequirófano. Aquellos con mayor índice de prioridad de riesgo fueron: pacientes anticoagulados o antiagregados, infecciones del tracto urinario, problemas osteoarticulares o neuropáticos, pacientes no preparados para cirugía de colon, errores en la lateralidad y olvido de compresas en el campo operatorio. Se elaboraron medidas preventivas en función de los riesgos detectados así como la designación de los responsables de las mismas.

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [wmarietem@gmail.com](mailto:wmarietem@gmail.com) (M. Mella Laborde).

**KEYWORDS**

Risk management;  
Safety culture;  
Patient safety

*Conclusiones:* Se ha desarrollado un mapa de riesgos en la organización que permite diseñar estrategias para mejorar la seguridad del paciente en el área quirúrgica. La formación ha sido un aspecto clave para mejorar la seguridad del paciente.

© 2019 FECA. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

## How to manage risk in the surgical area. A Modal Analysis of Failures and Surgical Effects

**Abstract**

*Objective:* First to identify the areas of improvement in the surgical area before and during the performance of a surgical procedure in general surgery through the application of a Modal Analysis of Failures and Effects. Second to establish preventive measures to avoid adverse events in the surgical area.

*Method:* A multidisciplinary working group was created in a university hospital for risk management in the General Surgery Operating Room Unit. The Modal Analysis of Faults and Effects was used. Potential risks for the patient in the ante-surgery and within the operating room were identified. The Risk Priority Index was calculated and preventive measures were established for all of them, with special interest when the Risk Priority Index was higher than 100. Preventive measures were developed based on the detected risks as well as those responsible for them.

*Results:* We identified a greater number of risks when the patient is in the operating room than in the ante-surgery room. Those with a higher risk priority index were: anticoagulated or anti-aggregated patients, urinary tract infections, osteoarticular or neuropathic problems, patients not prepared for colon surgery, errors in laterality and leaving compresses in the operative field.

*Conclusions:* A risk map has been developed in our organization, allowing the design of strategies to improve Patient Safety in the Surgical area. Training is a key aspect to improve Patient Safety.

© 2019 FECA. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

**Introducción**

La creciente complejidad de los sistemas sanitarios en los últimos años ha hecho que aumente el número de eventos adversos (EA) relacionados con la asistencia sanitaria<sup>1,2</sup>. Aunque es bien conocido el origen multifactorial de los mismos<sup>3</sup>, parece que las deficiencias en el diseño de los sistemas sanitarios junto con su organización son los responsables en mayor medida de los daños ocasionados a los pacientes que de los originados por los profesionales sanitarios<sup>4,5</sup>. Este hecho es particularmente relevante en áreas como el bloque quirúrgico<sup>6</sup>, la unidad de cuidados intensivos<sup>7</sup> o los servicios de urgencias<sup>8</sup>.

La seguridad del paciente, dimensión esencial de la calidad asistencial, implica el desarrollo de estrategias que sean capaces de minimizar los fallos tanto en el sistema como a nivel humano para poder evitar la aparición de EA. Esta solo es posible cuando todos los elementos del sistema (instituciones, recursos disponibles, profesionales, etc.) interaccionan de una manera adecuada sin que se produzcan desequilibrios<sup>9,10</sup>. De esta manera, se favorece una atención al paciente más segura. En esta línea, diversas organizaciones nacionales e internacionales recomiendan lo que se conoce como prácticas seguras para mejorar la calidad asistencial<sup>11-13</sup>.

Los objetivos del presente estudio fueron: identificar las áreas de mejora en el área quirúrgica antes y durante la realización de un procedimiento quirúrgico en cirugía general

mediante el análisis modal de fallos y efectos (AMFE) y establecer medidas preventivas para evitar que se produzcan EA en el área quirúrgica.

**Método****Diseño****Ámbito**

Hospital Universitario San Juan de Alicante, perteneciente al Departamento de Salud Alicante-San Juan de Alicante, el cual forma parte de la red sanitaria de la Comunidad Valenciana, adscrito a la Agencia Valenciana de Salud. Se trata de un hospital de tercer nivel que atiende a una población de 224.100 habitantes y está dotado con 352 camas funcionantes.

**Instrumento de análisis**

Evaluación de los riesgos para el paciente en la unidad de cirugía general dentro del bloque quirúrgico mediante el AMFE.

**Instrumentalización**

Se estableció un cronograma semanal de reuniones para todo el equipo multidisciplinar los viernes de 8 a 9:30 h. El periodo de trabajo abarcó de enero a diciembre de 2017.

### Primera fase

Tras la aprobación del proyecto por la dirección, se creó un grupo de trabajo multidisciplinar constituido por directora médica, directora de enfermería, responsable de unidad de calidad, supervisora de quirófano, coordinador de quirófano (anestésista), jefe de sección de medicina preventiva y jefes de servicio, de sección y médico adjunto de cirugía general.

### Segunda fase

Se formó un grupo de seguridad y gestión de riesgos, con formación en la metodología AMFE.

### Tercera fase

Se identificaron los riesgos para el paciente tanto en el área prequirúrgica como dentro del quirófano mediante la técnica de tormenta de ideas.

### Cuarta fase

Se asignó prioridad de riesgos usando una técnica de grupo nominal.

Se calculó el índice de prioridad de riesgo (IPR) mediante la fórmula ( $G \times F \times D$ ), donde la gravedad (G) mide el daño físico o psíquico que provoca el EA en cuestión según la percepción del paciente y determina su importancia o severidad sobre el mismo. La frecuencia (F) pondera la repetitividad potencial u ocurrencia de un determinado EA y la detectabilidad (D) es la capacidad de detectar el fallo antes de que se produzca el EA.

Las variables toman un valor entre 0 y 10, en el que la puntuación más alta indica mayor gravedad, mayor frecuencia y menor posibilidad de detección.

### Quinta fase

Se establecieron medidas preventivas en todos los riesgos detectados, priorizando aquellos con  $IPR > 100$ , y se asignaron responsables a todas las medidas.

## Resultados

Se identificaron aquellos riesgos que podían afectar a la seguridad del paciente, tanto en el antequirófano (tabla 1) como intraoperatoriamente (tabla 2). El número de riesgos identificados fue mayor, como cabía esperar, cuando el paciente se encontraba dentro del quirófano que cuando no lo estaba. Los posibles fallos o riesgos identificados con IPR más altos en el antequirófano fueron: pacientes anticoagulados o antiagregados (IPR: 294), pacientes no preparados para cirugía de colon (IPR: 175) y errores en la lateralidad (IPR: 180). Dentro del quirófano, los riesgos con  $IPR > 100$  fueron: infecciones del tracto urinario (IPR: 288), problemas osteoarticulares o neuropáticos (IPR: 216) y olvido de compresas en el campo operatorio (IPR: 160). Tras la confección del mapa de riesgos en el bloque quirúrgico, se procedió al diseño de medidas preventivas que se relacionaron con la formación del profesional, la comunicación entre profesionales y con el paciente, la cumplimentación correcta de protocolos, como el *checklist*, o la implementación de *bundles*, entre otros.

## Discusión

Entendemos por bloque quirúrgico aquel espacio físico donde se localizan las dependencias necesarias para llevar a cabo una intervención quirúrgica o el lugar donde el conjunto de profesionales realizan su labor en torno a la cirugía y que presentan una organización específica que les permita realizar su actividad en unas condiciones adecuadas<sup>14</sup>; y el área prequirúrgica es aquella en la cual se verifica la identidad del paciente y se comprueba el procedimiento que se va a realizar.

Se estima que en todo el mundo se realizan cada año en torno a 234 millones de intervenciones quirúrgicas. Se producen 7 millones de complicaciones y un millón de fallecimientos. Según datos publicados por la Organización Mundial de la Salud (OMS)<sup>15</sup>, el volumen de actividad quirúrgica en los próximos años irá en aumento. Si tenemos en cuenta que el daño ocasionado por la cirugía se considera evitable al menos en la mitad de los casos<sup>16</sup>, el problema tiene una magnitud considerable a nivel mundial. En una revisión sistemática, de Vries et al.<sup>2</sup> encontraron que el 40% de los EA hospitalarios se producían en el bloque quirúrgico.

Según los datos del estudio ENEAS<sup>6</sup>, en España el 10,5% de los EA ocurren en los servicios de cirugía general y un 3% en cirugía mayor ambulatoria. El 42,6% se considera que son evitables.

Por ello, la gestión de riesgos en el ámbito sanitario, y más concretamente en el bloque quirúrgico, se hace cada vez más indispensable para abordar la seguridad del paciente. Lo que se pretende es mejorar la cultura de seguridad del paciente, garantizar la calidad de la prestación sanitaria, optimizar los procesos de cuidados y reducir la incidencia de EA.

Estos procesos deben estar escritos y deben incluir la planificación de lo que se pretende hacer, las medidas de control y, por último, garantizando que se puedan llevar a cabo<sup>17</sup>. Todas las medidas adoptadas relacionadas con el riesgo en el bloque quirúrgico deben ser evaluadas de manera proactiva y continua junto con una evaluación formal de los riesgos con una periodicidad mínima de 2 años<sup>18</sup>.

Dentro de las técnicas de gestión de riesgo y siguiendo las recomendaciones de la Norma Española UNE-EN 31010-2011<sup>19</sup>, se ha usado el AMFE. Se trata de una técnica estructurada proactiva que permite rediseñar, analizar y mejorar un proceso cuantificando y evaluando el riesgo y el efecto de posibles fallos así como de sus causas<sup>20</sup>. A pesar de las limitaciones: experiencia y subjetividad del grupo de expertos, los factores de gravedad (G), ocurrencia (O) y detectabilidad (D) tienen una misma ponderación y esto puede hacer que un modo de fallo con alta severidad tenga un IPR bajo, a pesar de que se deberían instaurar las acciones correctivas por la severidad del mismo; por otro lado, diferentes combinaciones de G, O y D pueden dar valores idénticos pese a que los modos de fallo puedan tener riesgos diferentes; el cálculo del IPR es muy sensible a las variaciones en la evaluación de la G, O y D. Se analizaron los posibles riesgos y se les asignó una prioridad, de manera que se pudiera actuar preventivamente sobre ellos.

En nuestro caso, como cabría esperar, detectamos un mayor número de riesgos cuando el paciente estaba dentro del quirófano que cuando estaba fuera. Sin embargo,

**Tabla 1** AMFE. Procedimiento de recepción del paciente en quirófano. Sistema de gestión de calidad. Unidad quirúrgica

| Riesgo (posible fallo)                      | Agente causal (posibles causas)  | Efecto del fallo (posibles efectos)  | Error (qué no se ha hecho y se debería haber hecho)   | G | O | D | IPR | Medidas preventivas  | Responsable de medidas                                    |
|---|--|--|---|---|---|---|-----|--|---|
| Error en la identificación del paciente     | 1. Falta de verificación de datos<br>2. Derivación de responsabilidad a otros profesionales  | Retraso en la preparación de la cirugía<br>Realizar la cirugía a otro paciente<br>Inseguridad en el paciente   | No se ha realizado la correcta identificación del paciente  | 9 | 3 | 1 | 27  | Identificación con pulsera identificativa del paciente   | Enfermera de recepción de quirófano                       |
| Error en la lateralidad                     | 1. Falta de verificación de lateralidad<br>2. Error en el parte de quirófano<br>3. Error de preparación del paciente en planta   | Realizar la cirugía en el sitio equivocado<br>Retraso en la intervención   | No se ha realizado la verificación en la historia clínica del paciente<br>No se ha verificado con el paciente personalmente | 9 | 5 | 4 | 180 | Verificación de la historia clínica del paciente<br>Confirmación de lateralidad con el paciente                    | Cirujano en la recepción del paciente en el antequirófano |
| Falta de ayuno del paciente (incluido agua) | 1. Ausencia de comprobación de ayuno del paciente  | Suspensión de cirugía<br>Riesgo de aspiración por vómitos<br>Neumonía  | No se ha comprobado con el paciente si ha ingerido antes de la cirugía  | 4 | 7 | 4 | 112 | Elaboración de documentación informativa para el paciente<br>Entrega en la consulta de preanestesia                | Anestesiista  |
| Paciente anticoagulado o antiagregado       | 1. Error en la pauta preanestésica<br>2. No solicitar coagulación antes de la intervención<br>3. No comprobar el resultado de la coagulación<br>4. Olvido del paciente | Hemorragia en cirugía<br>Retraso en la intervención<br>Aumento de costes por empleo de medicación para revertir efectos (Beriplex)<br>Suspensión de la cirugía | Falta de información de pauta a seguir por el paciente<br>Falta de comunicación<br>Incumplimiento de protocolo de actuación | 7 | 7 | 6 | 294 | Comprobar resultados de coagulación<br>Cursar la solicitud de coagulación en anestesia                             | Anestesiista  |
| Reacción alérgica medicamentosa             | 1. Falta de revisión de la historia clínica del paciente<br>2. Delegación de funciones a otros especialistas   | Muerte<br>Cancelación de la cirugía<br>Anafilaxis  | No se ha realizado comprobación de la historia<br><br>Comprobación con el paciente antes de la cirugía                      | 9 | 2 | 2 | 36  | Revisión de la historia clínica para comprobar alergias  | Anestesiista<br>Cirujano                                  |
| Paciente no preparado para cirugía de colon | 1. No se transmite al paciente la información de la preparación<br>2. No tolerancia a la preparación<br>3. Olvido de paciente  | Suspensión de la cirugía<br>Retraso en la cirugía por cambio de técnica quirúrgica   | No se ha cumplido el protocolo de información de la preparación de la prueba  | 7 | 5 | 5 | 175 | Entregar hoja informativa en consulta de cirugía<br>Comprobar la correcta administración de preparado para cirugía | Cirujano  |

AMFE: análisis modal de fallos y efectos; D: detectabilidad; G: gravedad; IPR: índice de prioridad de riesgo; O: ocurrencia.

**Tabla 2** AMFE. Procedimiento intraoperatorio. Sistema de gestión de calidad. Unidad quirúrgica

| Riesgo (posible fallo)                    | Agente causal (posibles causas)  | Efecto del fallo (posibles efectos)   | Error (qué no se ha hecho y se debería haber hecho)                        | G | O | D | IPR | Medidas preventivas  | Responsable de medidas                                     |
|---|--|---|--|---|---|---|-----|--|--|
| Problemas osteoarticulares o neuropáticos | 1. Mala colocación del paciente en la mesa quirúrgica<br>2. Falta de personal entrenado  | Dolor<br>Aumento de estancia hospitalaria<br>Instauración de terapéutica sintomática  | No se ha comprobado las fijaciones del paciente<br>Traslado poco cuidadoso | 4 | 6 | 9 | 216 | Elaboración de instrucción de trabajo del correcto traslado y colocación del paciente de cama a mesa quirúrgica<br>Formación de personal encargado | Grupo de trabajo piloto quirófano<br>Supervisora quirófano |
| Quemadura en paciente                     | 1. Uso inadecuado/incorrecto del antiséptico con alcohol   | Infección cutánea<br>Sepsis<br>Instauración de tratamiento sintomático y antibiótico<br>Aumento de estancia hospitalaria<br>Aumento de costes | Falta de adhesión al protocolo sobre el uso de antisépticos con alcohol    | 8 | 1 | 1 | 8   | Colocación de carteles en quirófano sobre el correcto uso de antisépticos con alcohol y formación de personal de quirófano                         | Supervisora de quirófano                                   |
| Irritación de mucosas                     | 1. Uso inadecuado/incorrecto del antiséptico con alcohol   | Sensación de quemazón, ardor, dolor<br>Instauración de terapéutica sintomática  | Falta de adhesión al protocolo sobre el uso de antisépticos con alcohol    | 2 | 5 | 6 | 60  | Revisión del protocolo<br>Formación  | Cirujano<br>Enfermera                                      |
| Infecciones del tracto urinario           | 1. Falta de cumplimiento del protocolo de asepsia<br>2. Falta de formación del personal<br>3. Falta de colaboración de los profesionales | Instauración de tratamiento antibiótico<br>Prolongación de estancia hospitalaria<br>Fallecimiento   | Falta de adhesión al protocolo de asepsia                                  | 4 | 8 | 9 | 288 | Revisión del procedimiento de asepsia<br>Difusión del procedimiento<br>Formación   | Cirujano<br>Enfermera                                      |
| Sepsis urinaria                           | 1. Falta de cumplimiento del protocolo de asepsia<br>2. Falta de formación del personal<br>3. Falta de colaboración de los profesionales | Instauración de tratamiento antibiótico<br>Prolongación de estancia hospitalaria<br>Fallecimiento   | Falta de adhesión al protocolo de asepsia                                  | 9 | 1 | 9 | 81  | Revisión del procedimiento de asepsia<br>Difusión del procedimiento<br>Formación   | Cirujano<br>Enfermera                                      |
| Neumotórax tras colocación de vía central | 1. Técnica quirúrgica inadecuada   | Nueva intervención<br>Prolongación de estancia hospitalaria   | Técnica incorrecta<br>Falta de formación                                   | 5 | 4 | 2 | 40  | Técnica ecoguiada<br>Formación   | Cirujano   |

Tabla 2 (continuación)

| Riesgo (posible fallo)                                       | Agente causal (posibles causas)   | Efecto del fallo (posibles efectos)   | Error (qué no se ha hecho y se debería haber hecho)  | G | O | D  | IPR | Medidas preventivas  | Responsable de medidas                         |
|--|---|---|--|---|---|----|-----|--|--|
| Imposibilidad de uso del reservorio                          | 1. Malposición del catéter en yugular   | Nueva intervención  | Técnica incorrecta<br>Falta de formación   | 2 | 2 | 1  | 4   | Técnica ecoguiada<br>Formación   | Cirujano                                       |
| Dejar compresas en el campo operatorio                       | 2. Técnica inadecuada<br>1. Falta de concentración y formación del personal instrumentista<br>2. Falta de comprobación al inicio y al final del número de gasas/compresas | Nueva intervención<br>Prolongación de estancia hospitalaria<br>Aumento de costes        | No se ha realizado correctamente el <i>checklist</i><br>No se ha realizado un recuento exhaustivo de gasas/compresas   | 8 | 2 | 10 | 160 | Realización correcta del <i>checklist</i><br>Formación del personal  | Enfermera circulante<br>Auxiliar de enfermería |
| Problemas técnicos con el aparataje                          | 1. No disponer de todo el material necesario para cirugía<br>2. No haber realizado el mantenimiento del equipo  | Modificación de la técnica quirúrgica<br>Suspensión de la cirugía<br>Lesión iatrogénica | No se ha realizado mantenimiento de equipos y material correctamente   | 4 | 2 | 1  | 8   | Registro de control de equipos y <i>checklist</i> del material quirúrgico  | Supervisora de quirófano                       |
| Suspensión de quirófano                                      | 1. No se haya preparado adecuadamente el paciente   | Retraso de la intervención<br>Prolongación de estancia hospitalaria                     | No se han cumplido los protocolos de preparación de cirugía  | 4 | 7 | 1  | 28  | Información correcta y comunicación con el paciente  | Cirujano<br>Administrativa de cirugía          |
| Extravasación, retirada accidental de vías, drenajes y tubos | 1. Personal insuficiente para realizar las maniobras de movilización del paciente   | Problemas con vías, tubos y sondajes<br>Canalización de vía periférica                  | No se ha cumplido el protocolo de traspaso de paciente de cama a mesa de quirófano y viceversa<br>No se ha realizado una correcta fijación de vías, tubos y drenajes | 4 | 8 | 1  | 32  | Formación de personal<br>Cumplimiento de los protocolos sobre traspaso y movilización de pacientes a mesa quirúrgica | Anestesiista<br>Celador<br>Enfermera quirófano |
| Falta de adhesión del paño quirúrgico                        | 1. Colocación inmediata tras aplicación de antiséptico  | Retraso en la intervención  | Falta de cumplimiento de protocolo sobre secado del campo quirúrgico   | 1 | 9 | 1  | 9   | Cumplimiento del protocolo de actuación del tiempo de secado del antiséptico   | Cirujano                                       |

AMFE: análisis modal de fallos y efectos; D: detectabilidad; G: gravedad; IPR: índice de prioridad de riesgo; O: ocurrencia.

el riesgo con un IPR más alto fue en el área prequirúrgica, en concreto, en los pacientes que estaban anticoagulados o antiagregados (IPR: 294). Entre sus causas nos encontramos con errores en la pauta preanestésica; ausencia de solicitud de estudio de la coagulación previo a la intervención; no comprobar el resultado de coagulación o el olvido del paciente. En este sentido, es de suma importancia que se lleven a cabo las pautas recomendadas por el anestésico, y pensamos que, sobre todo las personas mayores, deben ir acompañadas por un familiar o responsable para garantizar la comprensión de la información facilitada y evitar olvidos en cuanto a la supresión de la medicación anticoagulante.

Los otros dos riesgos identificados en esta área con mayor IPR fueron: errores en la lateralidad (IPR: 180) y problemas en pacientes que no están correctamente preparados para una cirugía colorrectal (IPR: 175). Los errores de lateralidad son raros aunque muy graves. Gracias al *checklist*, esta complicación es muy infrecuente hoy en día en nuestro medio. Otra medida promovida por la *National Patient Safety Agency* (NPSA) y el *Royal College of Surgeons of England* (RCS) que se ha mostrado efectiva para minimizar este EA es el marcaje preoperatorio para indicar el área prevista para procedimientos de cirugía programada.

Para evitar que el paciente acuda al quirófano sin la adecuada preparación de colon, en la primera visita al cirujano, antes de acudir a la consulta de preanestesia y una vez que se estima oportuna la indicación quirúrgica, se le entrega una hoja informativa en la que se explica cómo debe realizar dicha preparación. Igualmente, se le pauta una dosis de enoxaparina de 40 mg que se debe administrar 12 h antes de la cirugía, exceptuando que el paciente esté anticoagulado previamente o tome algún antiagregante especial, en cuyo caso será el anestésico quien decida la conducta a seguir.

Cuando el paciente está ya en el mismo quirófano, la exposición a los riesgos aumenta. En nuestro caso, es justo el doble. El riesgo con mayor IPR fue la infección del tracto urinario (IPR: 288). Los problemas osteoarticulares y neuropáticos (IPR: 216) y el olvido de compresas en el campo operatorio (IPR: 160) son los otros dos riesgos sobre los que debemos priorizar nuestras medidas preventivas.

Qué duda cabe que una mala técnica de asepsia o la inexperiencia del personal son factores claves para explicar el riesgo de infecciones urinarias en los pacientes a quienes se realiza un sondaje vesical. Otro factor que podría influir es el tiempo que permanece puesta una sonda vesical. Existen cirugías (p. ej., cáncer de recto) en las que se debe mantener algo más de tiempo pero, en líneas generales, se debe retirar pronto. Por otro lado, la posición del miembro en determinadas intervenciones (p. ej., linfadenectomías axilares) puede provocar problemas neuropáticos si no se adoptan una serie de medidas preventivas como pueden ser evitar abducciones forzadas o la colocación adecuada de una articulación cuando se utilizan perneras.

En cuanto a los cuerpos extraños intracorpóreos, se trata de un riesgo al que nos enfrentamos a diario y que ocurre, sobre todo, en cirugías de urgencia, pacientes obesos y aquellos que presentan una alteración no planificada del procedimiento quirúrgico<sup>21</sup>. Desgraciadamente, ocurre más de lo que deseáramos<sup>22</sup> y, por eso, organismos como la *Association of Perioperative Registered Nurses* (AORN) del

*American College of Surgeons* (ACS) establecen una serie de recomendaciones para evitar que esto ocurra<sup>23</sup>.

Al analizar los posibles efectos que pueden ocasionar estos riesgos, objetivamos que en casi todos ellos existen unos denominadores comunes. Por un lado, es evidente que la falta de formación en materia de seguridad de todos los profesionales involucrados contribuye de manera significativa a la aparición de los EA. Por otro lado, en las organizaciones sanitarias, al contrario de lo que ocurre en industrias de alto riesgo como la aeronáutica, nuclear<sup>24</sup>, ferroviaria, etc., existe en líneas generales una falta de cultura de seguridad<sup>25</sup>, a pesar de estar demostrados sus múltiples beneficios<sup>11-13</sup>.

Otro de los factores ampliamente estudiados es la relación entre los EA y una mala comunicación entre profesionales sanitarios. De hecho, *Joint Commission*<sup>26</sup> cifra en un 60% los sucesos centinelas como consecuencia de ello. La mejora en la comunicación entre profesionales y médico-paciente evitaría, sin lugar a dudas, muchos de los EA que suceden.

Cada vez resulta más importante el papel del paciente en la toma de decisiones que atañen a su salud. Por eso, agencias como *Joint Commission of Healthcare Organizations*<sup>26</sup> y la *Agency for HealthCare and Quality*<sup>27</sup> promulgan folletos informativos para que los pacientes adopten una actitud más proactiva sobre su seguridad.

La falta de cumplimiento de protocolos o guías y vías clínicas, así como la inexistencia de las mismas, es otro de los aspectos a mejorar, ya que contribuye de manera negativa a la seguridad del paciente. Se ha demostrado que una correcta cumplimentación del *checklist*<sup>28</sup> permitiría salvar hasta medio millón de vidas al año en todo el mundo y disminuir los errores en los procedimientos quirúrgicos de un 35,2% a un 24,3%<sup>29</sup>.

Resulta fundamental evitar la variabilidad en la práctica clínica diaria, usando como referencia los estándares recomendados para cada procedimiento<sup>30</sup>.

Nuestra línea de trabajo sobre gestión de riesgos en el bloque quirúrgico es continua y actualmente trabajamos en definir una serie de indicadores para cuantificar el impacto real de las medidas. Con ello pretendemos reducir la incidencia de EA en nuestra unidad dentro del bloque quirúrgico y así mejorar la seguridad de nuestros pacientes.

En resumen, se ha desarrollado un mapa de riesgos que permite diseñar estrategias para mejorar la seguridad del paciente en el área quirúrgica. La formación de los profesionales junto con la elaboración y adhesión a los protocolos por parte de todo el personal del área quirúrgica, unido a una comunicación fluida entre profesionales sanitarios y con el paciente, así como las alianzas interprofesionales con otras unidades (p. ej., hospitalización), son aspectos claves para reducir el riesgo asistencial de nuestros pacientes.

## Declaración de transparencia

Mario Mella Laborde en nombre del resto de las personas firmantes garantiza la precisión, transparencia y honestidad de los datos y la información contenida en el estudio; que ninguna información relevante ha sido omitida; y que todas las discrepancias entre autores han sido adecuadamente resueltas y descritas.

## Autoría

Mario Mella Laborde ha realizado la concepción y el diseño del trabajo, la recogida de datos, análisis y la interpretación de los mismos así como la escritura del artículo.

Miguel Morales Calderón ha contribuido en la revisión crítica del estudio con importantes contribuciones intelectuales y realizado la aprobación de la versión final para su publicación.

Mónica García Pérez ha contribuido en la revisión crítica del estudio con importantes contribuciones intelectuales y realizado la aprobación de la versión final para su publicación.

Jaime Masot Pérez ha participado en la revisión crítica del estudio con importantes contribuciones intelectuales y realizado la aprobación de la versión final para su publicación.

Inmaculada Ávalos Messeguer ha participado en la concepción y el diseño del trabajo, el análisis de los datos y la interpretación de los mismos.

Cristina Is Rufete ha participado en la concepción y el diseño del trabajo, el análisis de los datos y la interpretación de los mismos.

M. Teresa Gea Velázquez ha participado en la concepción y el diseño del trabajo, el análisis de los datos y la interpretación de los mismos.

Carmen Calzado Sánchez-Elvira ha contribuido en la revisión crítica del estudio con importantes contribuciones intelectuales y realizado la aprobación de la versión final para su publicación.

Antonio F. Compañ Rosique ha contribuido en la concepción y el diseño del trabajo así como en la revisión crítica del estudio con importantes contribuciones intelectuales y realizado la aprobación de la versión final para su publicación.

## Financiación

Sin financiación.

## Conflicto de intereses

Los autores declaran que no tienen ningún conflicto de intereses.

## Bibliografía

- Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. *To err is human: building a safer health system*. Washington, D.C: National Academy Press; 2000.
- De Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Health Care*. 2008;17:216–23.
- Reason J. Human error: models and management. *BMJ*. 2000;320:768–70.
- Aranaz Andrés JM, Limón Ramírez R, Aibar Remón C, Miralles Bueno JJ, Vitaller Burillo J, Terol García E, et al. *Luces y sombras en la seguridad del paciente: estudio y desarrollo de estrategias*. Informe SESPAS 2008. *Gac Sanit*. 2008;22 Suppl. 1:198–204.
- Aibar Remón C. La seguridad clínica: pequeños pasos y grandes palabras. *Rev Calid Asist*. 2005;20:183–4.
- Aranaz Andrés JM, Aibar Remón C, Vitaller Burillo J, Ruiz López P, Limón Ramírez R, Terol García E, ENEAS work group. Incidence of adverse events related to health care in Spain: results of the Spanish National Study of Adverse Events. *J Epidemiol Community Health*. 2008;62:1022–9.
- Incidentes y eventos adversos en medicina intensiva. Seguridad y riesgo en el enfermo crítico. SYREC 2007. Informe, mayo 2009. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2010.
- Tomas S, Chanovas M, Roqueta F, Alcaraz J, Toranzo T. Eventos adversos ligados a la asistencia en los servicios de urgencias de hospitales españoles. *Emergencias*. 2010;22:415–28.
- Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Mira JJ. *Gestión sanitaria. Calidad y seguridad de los pacientes*. Madrid: Fundación MAPFRE, Díaz de Santos Ediciones; 2008.
- Aibar C, Aranaz JM. ¿Pueden evitarse los sucesos adversos relacionados con la atención hospitalaria? *An Sis Sanit Navar*. 2003;26:195–209.
- The National Quality Forum: Safe Practices For Better Health Care. A Consensus Report. Washington: NFAQ; 2003.
- The National Quality Forum: Safe Practices For Better Health Care. Update. Washington: NFAQ; 2007.
- Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Periodo 2015-2020. Madrid: Informe del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2015.
- Libro blanco de la actividad y gestión del bloque quirúrgico en España. Antares Consulting, GE Healthcare; 2015.
- Alianza Mundial para la seguridad del paciente. El segundo reto mundial por la seguridad del paciente: La cirugía segura salva vidas. Ginebra: OMS; 2009 [consultado 5 Ago 2018]. Disponible en: [http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/ssl\\_brochure\\_spanish.pdf](http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/ssl_brochure_spanish.pdf)
- Umanzor Poblete M. Revisión sistemática de la literatura acerca de la seguridad de los pacientes hospitalizados en servicios médicos. *Rev Calid Asist*. 2011;26:359–66.
- Bloque quirúrgico. Estándares y recomendaciones. Informes, Estudios e Investigación 2009. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social.
- Aguiló García J, Soria Aledo V. *Gestión clínica en cirugía*. 2.ª ed Madrid: Arán; 2016.
- Norma Española UNE-EN 31010-2011. Gestión del riesgo. Técnicas de apreciación del riesgo. Mayo 2011.
- Mañes Sevilla M, Marzal Alfaro MB, Romero Jiménez R, Herranz Alonso A, Sanchez Fresneda MN, Benedi Gonzalez J, et al. Análisis modal de fallos y efectos para mejorar la calidad en los ensayos clínicos. *J Healthc Qual Res*. 2018;33:33–47.
- Stawicki S, Moffatt-Bruce SD, Ahmed HM, Anderson HL, Balija TM, Bernescu I, et al. Retained surgical items: a problem yet to be solved. *J Am Coll Surg*. 2013;216:15–22.
- Hariharan D, Lobo DN. Retained surgical sponges, needles and instruments. *Ann R Coll Surg Engl*. 2013;95:87–92.
- Goldberg JL, Feldman DL. Implementing AORN recommended practices for prevention of retained surgical items. *AORN J*. 2012;95:205–19.
- Germán S, Navajas J, Silla I. El uso de cuestionarios en estudios de Cultura de Seguridad en organizaciones de alta fiabilidad. Revisión de la literatura y una aplicación en el Sector Nuclear Español. *Informes Técnicos Ciemat*. 2014;(1334).
- Mella Laborde M. Análisis de la cultura de seguridad entre los profesionales sanitarios y no sanitarios en un hospital universitario. Alicante: Universidad Miguel Hernández de Elche; 2017.
- Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Speak Up Program. ¡Hable! Ayude Evitar Errores en Su Cirugía [consultado 5 Ago 2018]. Disponible en: [http://www.jointcommission.org/PatientSafety/SpeakUp/speak\\_up\\_ws.htm](http://www.jointcommission.org/PatientSafety/SpeakUp/speak_up_ws.htm)



27. AHRQ. ¿Va a tener una cirugía? Lo que usted necesita saber. Preguntas que debe hacerle a su médico y a su cirujano. AHRQ Pub No. 05(06)-0074-B. Octubre 2005.
28. Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat AH, Dellinger EP, et al. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *N Engl J Med.* 2009;360:491–9.
29. Bergs J, Hellings J, Cleemput I, Zurel O, de Troyer V, van Hiel M, et al. Systematic review and meta-analysis of the effect of the World Health Organization surgical safety checklist on postoperative complications. *Br J Surg.* 2014;101:150–8.
30. Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica para la Seguridad del Paciente Quirúrgico (2010). Guía de Práctica Clínica para la Seguridad del Paciente Quirúrgico. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut (AIAQS) de Catalunya. Guías de Práctica Clínica en el SNS: AATRM N° 2007/24.