

PROTOCOLO DE LONDRES¹

INTRODUCCIÓN

El protocolo de Londres es una versión revisada y actualizada de un documento previo conocido como “**Protocolo para Investigación y Análisis de Incidentes Clínicos**”². Constituye una guía práctica para administradores de riesgo y otros profesionales interesados en el tema.

La nueva versión se desarrolló teniendo en cuenta la experiencia en investigación de accidentes, tanto en el sector de la salud como de otras industrias que han avanzado enormemente en su prevención. Su propósito es facilitar la investigación clara y objetiva de los incidentes clínicos, lo cual implica ir mucho más allá de simplemente identificar la falla o de establecer quién tuvo la culpa.

Por tratarse de un proceso de reflexión sistemático y bien estructurado tiene mucha más probabilidad de éxito que aquellos métodos basados en tormenta de ideas casual o en sospechas basadas en valoraciones rápidas de expertos. No reemplaza la experiencia clínica, ni desconoce la importancia de las reflexiones individuales de los clínicos. Por el contrario, las utiliza al máximo, en el momento y de la forma adecuada.

El abordaje propuesto mejora el proceso investigativo porque:

- Aunque muchas veces es fácil identificar acciones u omisiones como causa inmediata de un incidente, un análisis más cuidadoso usualmente descubre una serie de eventos concatenados que condujeron al resultado adverso. La identificación de una desviación obvia con respecto a una buena práctica es apenas el primer paso de una investigación profunda.
- Enfoque estructurado y sistemático significa que el campo y alcance de una investigación es planeado y hasta cierto punto predecible.
- Cuando el proceso investigativo se aborda de manera sistemática el personal entrevistado se siente menos amenazado.
- Los métodos utilizados fueron diseñados pensando en promover un ambiente de apertura que contrastan con los tradicionales basados en señalamientos personales y asignación de culpa.

Este protocolo cubre el proceso de investigación, análisis y recomendaciones. No sobra insistir en que la metodología propuesta tiene que desligarse, hasta donde sea posible, de procedimientos disciplinarios y de aquellos diseñados para enfrentar el mal desempeño individual permanente. En salud, con mucha frecuencia cuando algo sale mal los jefes

¹ Traducción con modificaciones del documento System Analysis of clinical incidents: the London protocol. Autores: Sally Taylor-Adams y Charles Vincent (Clinical Safety Research Unit, Imperial College London, UK).

² Para efectos de este documento *incidente clínico* es un término para referirse a errores o eventos adversos que ocurren durante el proceso clínico asistencial.

tienden a sobre dimensionar la contribución de uno o dos individuos y a asignarles la culpa de lo ocurrido. Esto no quiere decir que la inculpación no pueda existir, lo que significa es que esta no debe ser el punto de partida, entre otras cosas porque la asignación inmediata de culpa distorsiona y dificulta una posterior investigación seria y reflexiva. Reducir efectivamente los riesgos implica tener en cuenta todos los factores, cambiar el ambiente y lidiar con las fallas por acción u omisión de las personas. Esto jamás es posible en una organización cuya cultura antepone las consideraciones disciplinarias. Para que la investigación de incidentes sea fructífera es necesario que se realice en un ambiente abierto y justo.

MODELO ORGANIZACIONAL DE CAUSALIDAD DE INCIDENTES CLÍNICOS

La teoría que soporta este protocolo y sus aplicaciones se basa en investigaciones realizadas fuera del campo de la salud. En aviación y en las industrias del petróleo y nuclear, la investigación de accidentes es una rutina establecida. Los especialistas en seguridad han desarrollado una gran variedad de métodos de análisis, algunos de los cuales han sido adaptados para uso en contextos clínico - asistenciales.

Este protocolo se basa en el modelo organizacional de accidentes de James Reason (figura 1).

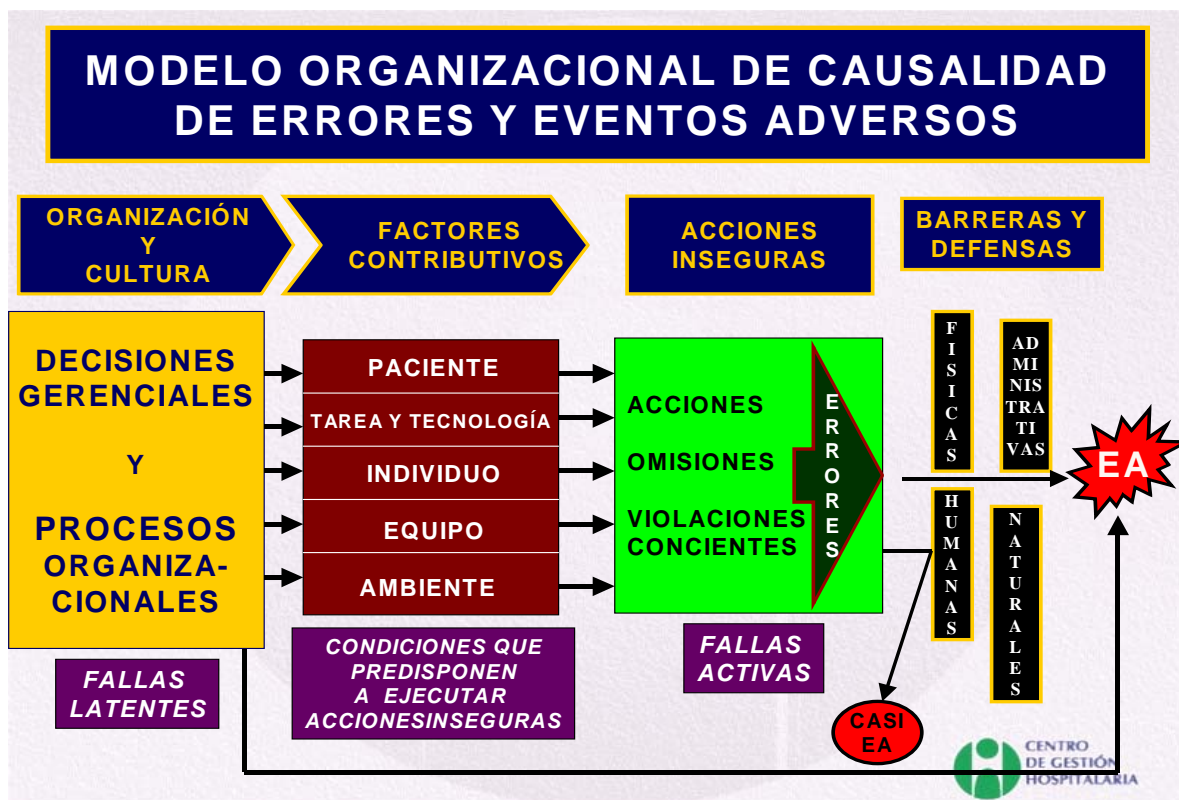


Figura 1. Modelo organizacional de causalidad de incidentes clínicos.

De acuerdo con este modelo, las decisiones que se toman en los niveles directivo y gerencial de la organización se transmiten hacia abajo, a través de los canales departamentales, y finalmente afectan los sitios de trabajo, creando las condiciones que pueden condicionar conductas inseguras de diversa índole. Las barreras se diseñan para evitar accidentes o para mitigar las consecuencias de las fallas. Estas pueden ser de tipo físico, como las barandas; natural, como la distancia; acción humana, como las listas de verificación; tecnológico, como los códigos de barras; y control administrativo, como el entrenamiento y la supervisión.

Durante el análisis de un incidente cada uno de estos elementos se considera detalladamente y por separado, comenzando por las acciones inseguras y las barreras que fallaron, hasta llegar a la cultura y procesos organizacionales. La primera actividad del proceso de análisis es siempre la identificación de las acciones inseguras en que incurrieron las personas que tienen a su cargo ejecutar la tarea (piloto, controlador de tráfico aéreo, cirujano, anestesiólogo, enfermera, etc). Las acciones inseguras son acciones u omisiones que tienen al menos el potencial de causar un accidente o evento adverso. El paso siguiente es considerar el contexto institucional general y las circunstancias en que se cometieron los errores, las cuales son conocidas como factores contributivos. Estos son condiciones que predisponen a ejecutar acciones inseguras relacionadas con carga de trabajo y fatiga; conocimiento, pericia o experiencia inadecuados; supervisión o instrucción insuficientes; entorno estresante; cambios rápidos al interior de la organización; sistemas de comunicación deficientes; mala o equivocada planeación o programación de turnos; mantenimiento insuficiente de equipos e instalaciones. Todos estos factores son condiciones que pueden afectar el desempeño de las personas, precipitar errores y afectar los resultados para el paciente.

A la cabeza de los factores contributivos están los del paciente. En cualquier situación clínica las condiciones de salud del paciente juegan un papel determinante sobre el proceso de atención y sus resultados. Otros factores del paciente son su personalidad, lenguaje, creencias religiosas y problemas psicológicos, todos los cuales pueden interferir la comunicación adecuada con los prestadores. La forma en que una determinada función se planea y la disponibilidad de guías y pruebas de laboratorio pueden, igualmente, afectar la calidad de atención. Los factores del individuo (prestador) tales como conocimiento, experiencia, pericia, cansancio, sueño y salud, tanto física como mental, son condiciones que, dado el escenario propicio, pueden contribuir a que se cometan errores. La atención en salud es cada día más compleja y sofisticada, lo que hace necesaria la participación de más de un individuo en el cuidado de cada paciente e imprescindible la adecuada coordinación y comunicación entre ellos; en otras palabras, la atención de un paciente en la actualidad depende más de un equipo que de un individuo. Por este motivo todo el personal de salud debe entender que sus acciones dependen de otros y condicionan las de alguien. Los ambientes físico (ruido, luz, espacio) y social (clima laboral, relaciones interpersonales) de trabajo son elementos que pueden afectar el desempeño de los individuos. Las decisiones y directrices organizacionales, originadas en los niveles gerencial y directivo de la institución, afectan directamente a los equipos de trabajo. Estas incluyen, por ejemplo, políticas relacionadas con uso de personal temporal o flotante, educación continua, entrenamiento y supervisión, y disponibilidad de equipo y suministros. La organización, a su vez, se desempeña en un entorno del que no puede sustraerse. Tal es el caso del contexto económico y normativo y de sus relaciones con

instituciones externas. La tabla 1 resume los factores contributivos que pueden influenciar la práctica clínica.

ORIGEN	FACTOR CONTRIBUTIVO
PACIENTE	COMPLEJIDAD Y GRAVEDAD LENGUAJE Y COMUNICACIÓN PERSONALIDAD Y FACTORES SOCIALES
TAREA Y TECNOLOGÍA	DISEÑO DE LA TAREA Y CLARIDAD DE LA ESTRUCTURA; DISPONIBILIDAD Y USO DE PROTOCOLOS; DISPONIBILIDAD Y CONFIABILIDAD DE LAS PRUEBAS DIAGNÓSTICAS; AYUDAS PARA TOMA DE DECISIONES
INDIVIDUO	CONOCIMIENTO, HABILIDADES Y COMPETENCIA SALUD FÍSICA Y MENTAL
EQUIPO de TRABAJO	COMUNICACIÓN VERBAL Y ESCRITA SUPERVISIÓN Y DISPONIBILIDAD DE SOPORTE ESTRUCTURA DEL EQUIPO (consistencia, congruencia, etc)
AMBIENTE	PERSONAL SUFICIENTE; MEZCLA DE HABILIDADES; CARGA DE TRABAJO; PATRÓN DE TURNOS; DISEÑO, DISPONIBILIDAD Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS; SOPORTE ADMINISTRATIVO Y GERENCIAL; CLIMA LABORAL; AMBIENTE FÍSICO (luz, espacio, ruido)
ORGANIZACIÓN Y GERENCIA	RECURSOS Y LIMITACIONES FINANCIERAS; ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL; POLÍTICAS, ESTÁNDARES Y METAS; PRIORIDADES Y CULTURA ORGANIZACIONAL
CONTEXTO INSTITUCIONAL	ECONÓMICO Y REGULATORIO CONTACTOS EXTERNOS

Tabla 1. Factores contributivos que pueden influenciar la práctica clínica.

Cada uno de estos niveles de análisis puede ampliarse con el fin de profundizar en la identificación de los factores contributivos mayores. Por ejemplo, cuando se identifica un problema de comunicación debe precisarse si esta es de naturaleza vertical (profesional senior con profesional junior, médico con enfermera, etc) u horizontal (médico con médico, enfermera con enfermera, etc), si es por la calidad de la información escrita (legibilidad y suficiencia de las notas), o si se trata de disponibilidad de supervisión o soporte adecuados.

Este marco conceptual facilita el análisis de los incidentes en la medida que incluye desde elementos clínicos relacionados con el paciente, hasta factores del más alto nivel organizacional y de su entorno, que pueden haber jugado algún papel causal. Por este motivo es útil como guía para investigar y analizar incidentes clínicos.

En la práctica diaria las fallas activas –acciones u omisiones- que ocurren durante la atención de pacientes, son debidas a olvidos (no recordar que debe realizarse un procedimiento), descuidos (tomar la jeringa equivocada), equivocaciones (errores de juicio) y, rara vez, desviaciones deliberadas de prácticas seguras, procedimientos y estándares explícitos. Cualquiera de estas fallas constituye una “acción insegura”. El protocolo de Londres, por motivos culturales y de implicaciones legales, prefiere referirse a las acciones inseguras como “Care Delivery Problems (CDP)”. Nosotros preferimos seguirlas llamando acciones inseguras.

Tal como se dijo antes, el primer paso en la investigación de un incidente clínico es la identificación de la acción o acciones inseguras, para luego analizar las circunstancias en que ocurrió u ocurrieron, es decir, identificar los factores que contribuyeron o predispusieron a dicha conducta.

CONCEPTOS FUNDAMENTALES

Acción insegura. Conducta que ocurre durante el proceso de atención en salud, usualmente por acción u omisión de miembros del equipo. En un incidente pueden estar involucradas una o varias acciones inseguras.

Las acciones inseguras tienen dos características esenciales:

1. La atención se aparta de los límites de una práctica segura.
2. La desviación tiene al menos el potencial directo o indirecto de causar un evento adverso para el paciente.

Ejemplos de acciones inseguras:

1. No monitorizar, observar o actuar.
2. Tomar una decisión incorrecta.
3. No buscar ayuda cuando se necesita.

Contexto clínico. Condición clínica del paciente en el momento en que se ejecutó la acción insegura (hemorragia severa, hipotensión progresiva). Esta es información crucial para entender las circunstancias del momento en que ocurrió la falla.

Factor contributivo. Condiciones que facilitaron o predispusieron a una acción insegura:

- Paciente muy angustiado que le impide entender instrucciones.
- Ausencia de protocolos.
- Falta de conocimiento o experiencia.
- Mala comunicación entre el miembros del equipo asistencial.
- Carga de trabajo inusualmente alta o personal insuficiente.

INVESTIGACIÓN Y ANÁLISIS DE INCIDENTES (ERRORES O EVENTOS ADVERSOS)

En la figura 2 se ilustra la secuencia de pasos a seguir para investigar y analizar un incidente clínico, es decir, tanto un error como un evento adverso.

El proceso básico de investigación y análisis está bastante estandarizado. Fue diseñado pensando en que sea útil y pueda usarse tanto en incidentes menores, como en eventos adversos graves. No cambia si lo ejecuta una persona o un equipo grande de expertos. De igual manera, el investigador (persona o equipo) puede decidir que tan rápido lo recorre, desde una sesión corta hasta una investigación completa que puede tomar varias semanas, que incluya examen profundo de la cronología de los hechos, de las acciones inseguras y de los factores contributivos. La decisión acerca de lo extenso y profundo de la investigación depende de la gravedad del incidente, de los recursos disponibles y del potencial aprendizaje institucional.

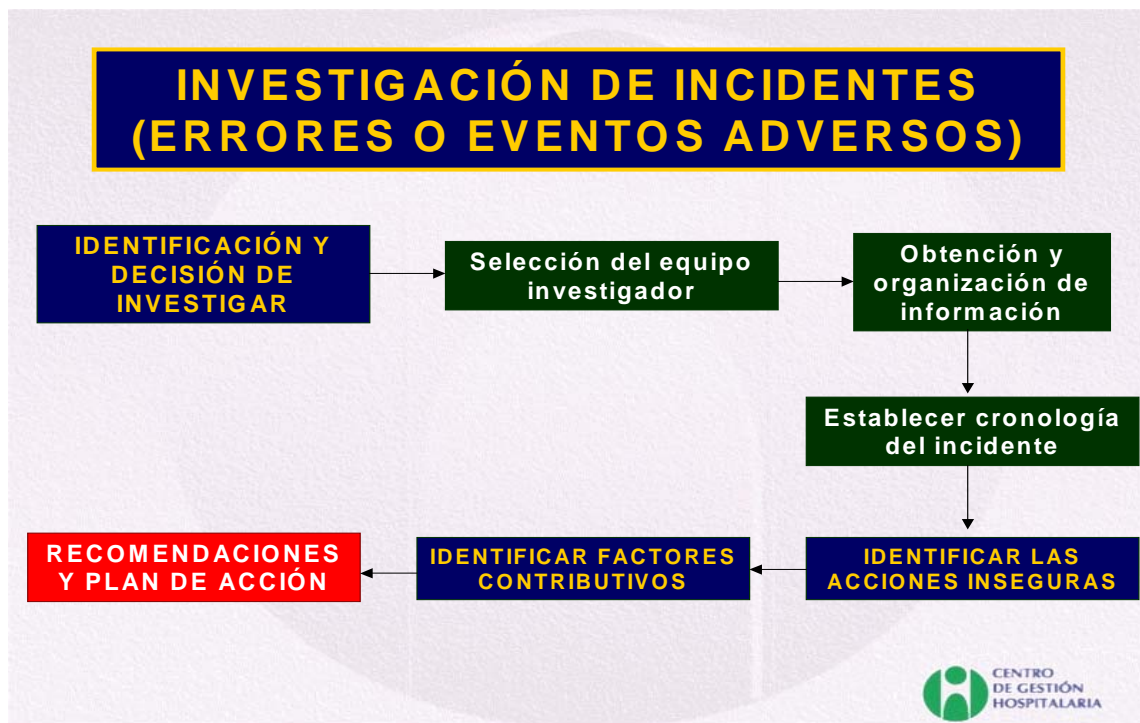


Figura 2. Ruta para investigar y analizar incidentes clínicos.

- **Identificación y decisión de investigar.** Es obvio que el proceso de investigación y análisis de un incidente supone un paso previo: haberlo identificado. Detrás de la identificación está el inmenso campo del reporte de los errores y eventos adversos, el cual, como se ha discutido en otros documentos, solo ocurre en instituciones que promueven activamente una cultura en la que se puede hablar libremente de las fallas, sin miedo al castigo, en donde no se sanciona el error pero si el ocultamiento. Una vez identificado el incidente la institución debe decidir si inicia o no el proceso. En términos generales, esta determinación se toma teniendo en cuenta la gravedad del incidente y el potencial aprendizaje organizacional. Independientemente de los criterios que se utilicen, toda

organización debe hacer explícito los motivos y las circunstancias por las que se inicia una investigación.

- **Selección del equipo investigador.** Hay que reconocer que un proceso complejo como este requiere, además de conocimiento y experiencia en investigación de incidentes, conocimiento y experiencia clínica específica. Idealmente un equipo investigador debe estar integrado por 3 a 4 personas lideradas por un investigador. Las personas con competencias múltiples son muy útiles en estos equipos, siempre y cuando cuenten con el tiempo necesario. Un equipo debe contar con:
 - Experto en investigación y análisis de incidentes clínicos.
 - Punto de vista externo (miembro de Junta Directiva sin conocimiento médico específico).
 - Autoridad administrativa senior (Director Médico, Jefe de Enfermería, etc).
 - Autoridad clínica senior (Director Médico, Jefe de Departamento, Jefe de Sección, especialista reconocido, etc).
 - Miembro de la unidad asistencial donde ocurrió el incidente, no involucrado directamente.

Es posible que para investigar un incidente menor una persona con competencias múltiples (investigador, autoridad administrativa y clínica) sea suficiente.

- **Obtención y organización de información.** Todos los hechos, conocimiento y elementos físicos involucrados deben recolectarse tan pronto como sea posible. Estos incluyen como mínimo:
 - Historia clínica completa.
 - Protocolos y procedimientos relacionados con el incidente.
 - Declaraciones y observaciones inmediatas.
 - Entrevistas con los involucrados.
 - Evidencia física (planos del piso, listas de turnos, hojas de vida de los equipos involucrados, etc).
 - Otros aspectos relevantes tales como índice de rotación del personal y disponibilidad de personal bien adiestrado.

Las declaraciones y observaciones inmediatas son muy valiosas siempre y cuando se orienten a obtener el tipo de información que se desea tener, para evitar que sean resúmenes incompletos de la historia clínica. Las declaraciones deben ser narraciones espontáneas de la percepción individual acerca de lo ocurrido, de la secuencia de eventos que antecedieron el incidente, de la interpretación acerca de cómo esos eventos participaron en el incidente y de aquellas circunstancias y dificultades que los involucrados enfrentaron –por ejemplo, equipo defectuoso- y no están descritas en la historia clínica. Las observaciones referentes a supervisión o soporte insuficiente o inadecuado es mejor reservarlas para las entrevistas. Esta información debe recolectarse lo mas pronto posible después de ocurrido el incidente.

Una de las mejores formas de obtener información de las personas involucradas en incidentes clínicos son las entrevistas personales. El equipo investigador decide a quién entrevistar y es responsable de llevarlas a cabo lo más pronto posible.

La entrevista debe ajustarse a un protocolo cuyo propósito es tranquilizar al entrevistado y obtener de él un análisis y unas conclusiones lo más cercanas a la realidad de los acontecimientos. La tabla 2 ilustra de manera esquemática el protocolo que debe seguirse en toda entrevista que se conduzca durante un proceso de investigación.

Lugar	Privado y relajado, lejos del sitio donde ocurrió el incidente. El entrevistado puede estar acompañado por quien desee.
Explique el propósito	Explique al entrevistado el motivo de la entrevista. Evite el estilo confrontacional y los juicios de valor. Garantícele que lo que diga no va a ser objeto de represalias y va a mantenerse bajo estricta confidencialidad.
Establezca la cronología del incidente	Identifique el papel del entrevistado en el incidente y registre el límite de su participación. Establezca con su ayuda la secuencia de hechos que llevaron al incidente, tal como él la vivió. Compare esta información con la secuencia general que se conoce hasta el momento.
Identifique las acciones inseguras	Explique al entrevistado el significado del término acción insegura e ilustre el concepto con un ejemplo diferente al caso que se investiga. Invite al entrevistado a identificar acciones inseguras relevantes para el caso, sin preocuparse por si alguien es o no culpable. Cuando hay protocolos es relativamente fácil identificar no adherencia a recomendaciones específicas. Recuerde que en la práctica diaria es aceptable algún grado de variación.
Identifique los factores contributivos	Explique al entrevistado el significado del término factor contributivo e incentive su identificación sistemática mediante ejemplos ilustrativos. Cuando el entrevistado identifica un factor contributivo pregúntele si es específico para la situación actual o si se trata de un problema general de la unidad asistencial.
Cierre	Permita que el entrevistado haga todas las preguntas que tenga. Las entrevistas deben durar entre 20 y 30 minutos.

Tabla 2. Protocolo de entrevista

- **Precise la cronología del incidente.** Las entrevistas, las declaraciones y las observaciones de quienes participaron de alguna manera en el incidente, junto a la historia clínica, deben ser suficientes para establecer qué y cuándo ocurrió. El equipo investigador tiene la responsabilidad de identificar cualquier discrepancia entre las fuentes. Es útil familiarizarse con alguna de las siguientes metodologías para precisar las cronología:
 - Narración. Tanto las entrevistas como la historia clínica proporcionan una cronología narrativa de lo ocurrido que permite entender cómo se

sucedieron los hechos y cuál fue el papel y las dificultades enfrentadas por los involucrados.

- Diagrama. Los movimientos de personas, materiales, documentos e información pueden representarse mediante un dibujo esquemático. Puede ser útil ilustrar la secuencia de hechos como deberían haber ocurrido de acuerdo con las políticas, protocolos y procedimientos, y compararla con la que verdaderamente ocurrió cuando se presentó el incidente.

- **Identifique las acciones inseguras.** Una vez identificada la secuencia de eventos que condujeron al incidente clínico, el equipo investigador debe puntualizar las acciones inseguras. Es probable que algunas se hayan identificado durante las entrevistas o como producto de la revisión de la historia clínica. Sin embargo, es útil organizar una reunión con todo el personal involucrado en el incidente para que entre todos intenten identificar las principales acciones inseguras. La gente que de alguna manera participó en el incidente usualmente es capaz de identificar el motivo por el cual ocurrió. El facilitador debe asegurarse de que las acciones inseguras sean conductas específicas –por acción o por omisión– en lugar de observaciones generales acerca de la calidad de atención. Es fácil encontrarse con afirmaciones tales como “mala comunicación” o “trabajo en equipo deficiente”, las cuales pueden ser características reales del equipo, pero que corresponden a factores contributivos más que a acciones inseguras. Aunque en la práctica las acciones inseguras y los factores contributivos se mezclan, es aconsejable no explorar estos últimos hasta que la lista de las primeras este completa.
- **Identifique los factores contributivos.** El paso siguiente es identificar las condiciones asociadas con cada acción insegura. Cuando se ha identificado un gran número de acciones inseguras es bueno seleccionar las más importantes y proceder a analizarlas una a una, dado que cada una tiene su propio conjunto de factores contributivos.

Es posible que cada acción insegura esté asociada a varios factores. Por ejemplo: desmotivación (individuo), falta de supervisión (equipo de trabajo) y política de entrenamiento inadecuada (organización y gerencia). La figura 3 ilustra un diagrama de espina de pescado asociada a una acción insegura, teniendo en cuenta los factores contributivos resumidos en la tabla 1.

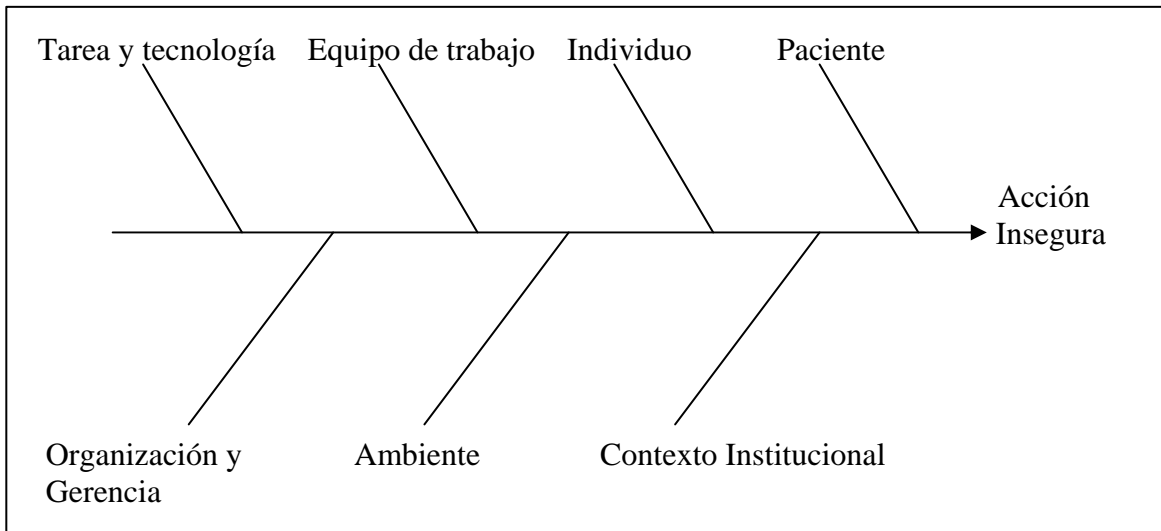


Figura 3. Diagrama de espina de pescado – Acción Insegura

- **Recomendaciones y plan de acción.** La etapa de investigación y análisis termina con la identificación de los factores contributivos de cada acción insegura. El paso siguiente es hacer una serie de recomendaciones cuyo propósito es mejorar las debilidades identificadas. El plan de acción debe incluir la siguiente información:
 - Priorización de los factores contributivos de acuerdo con su impacto sobre la seguridad futura de los pacientes.
 - Lista de acciones para enfrentar cada factor contributivo identificado por el equipo investigador.
 - Asignar un responsable de implementar las acciones.
 - Definir tiempo de implementación de las acciones.
 - Identificar y asignar los recursos necesarios.
 - Hacer seguimiento a la ejecución del plan.
 - Cierre formal cuando la implementación se haya efectuado.
 - Fijar fecha de seguimiento para evaluar la efectividad del plan de acción.

El equipo investigador debe ser realista en cuanto a las recomendaciones que propone con el fin de que se traduzcan en mejoramientos comprobables por toda la organización. Cuando se plantean es aconsejable tener en cuenta su complejidad, los recursos que requieren y el nivel de control del que dependen. En ese orden de ideas se debe categorizar cada recomendación de acuerdo con el nivel de control del que depende: individual / grupal, local (equipo), departamento / dirección / organización / autoridad gubernamental y asignar personas con el estatus administrativo y gerencial adecuado para garantizar su ejecución. De esta manera se promueve la cultura de seguridad, pues la gente al ver que el proceso efectivamente conduce a mejoramientos entiende su importancia y se apropia de él.