



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
**POSGRADO EN CIENCIAS MÉDICAS, ODONTOLÓGICAS**  
**Y DE LA SALUD**

**FACULTAD DE MEDICINA**

“Asociación de los factores contribuyentes con los incidentes (cuasifalla, evento adverso o evento centinela), reportados a través del sistema de notificación de un hospital pediátrico de tercer nivel de atención”

**T E S I S**

QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE:  
**MAESTRA EN CIENCIAS**  
CAMPO DISCIPLINARIO EPIDEMIOLOGÍA CLÍNICA

PRESENTA:  
**L.B.D. VANESSA KARINA MARTÍNEZ LARA**

**Tutora principal:**

Dra. Lucía Méndez Sánchez  
Unidad de Investigación en Epidemiología Clínica, HIMFG

**Asesores técnicos:**

Dra. Liliana Vargas Neri  
Unidad de Investigación en Epidemiología Clínica, HIMFG

Dra. Miriam Guadalupe Herrera Segura  
Servicio de Calidad, HIMF

Lic. Heriberto Gómez Gaytán  
Servicio de Calidad, HIMFG

**Comité tutor:**

Dr. Gilberto Castañeda Hernández  
CINVESTAV

Dra. Olga Magdala Morales Ríos  
HIMFG



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

***Agradecimientos***

Se reconoce el apoyo otorgado por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACyT) a través de la Beca Nacional y al Posgrado de Maestría y Doctorado en ciencias médicas, odontológicas y de la salud de la UNAM. Asimismo, se agradece al equipo de la Unidad de Epidemiología Clínica, del Servicio de Calidad del HIMFG y las colaboraciones que hicieron posible este proyecto.

# Índice

<b>RESUMEN .....</b>	<b>8</b>
<b>MARCO TEÓRICO .....</b>	<b>9</b>
PANORAMA DE LOS INCIDENTES EN LA ATENCIÓN MÉDICA .....	9
<i>Incidentes en pediatría .....</i>	<i>10</i>
<i>Epidemiología de los incidentes relacionados con la medicación .....</i>	<i>10</i>
<i>Epidemiología de los incidentes relacionados con accidentes .....</i>	<i>11</i>
ACCIONES ESENCIALES PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE .....	12
<i>Análisis de los incidentes .....</i>	<i>15</i>
<i>Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente .....</i>	<i>15</i>
<i>Construcción del Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente ...</i>	<i>16</i>
<i>Aplicación del CISP en las notificaciones.....</i>	<i>17</i>
ERGONOMÍA Y FACTORES HUMANOS .....	18
<i>Perspectiva de Ergonomía y Factores Humanos.....</i>	<i>19</i>
<i>Modelo de Iniciativa de Ingeniería de Sistemas para la Seguridad del Paciente (SEIPS) .....</i>	<i>19</i>
DEFINICIONES.....	22
<b>ANTECEDENTES.....</b>	<b>23</b>
<b>PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....</b>	<b>31</b>
<b>JUSTIFICACIÓN.....</b>	<b>31</b>
<b>PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....</b>	<b>32</b>
<b>OBJETIVO GENERAL .....</b>	<b>32</b>
<b>OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....</b>	<b>32</b>
<b>METODOLOGÍA.....</b>	<b>32</b>
DISEÑO DE ESTUDIO.....	32
LUGAR DE ESTUDIO.....	32
UNIVERSO DE ESTUDIO .....	33
UNIDAD DE ANÁLISIS.....	33
<b>MUESTREO.....</b>	<b>34</b>
<b>CRITERIOS DE SELECCIÓN .....</b>	<b>34</b>
<i>Criterios de inclusión.....</i>	<i>34</i>
<i>Criterios de exclusión .....</i>	<i>34</i>
<b>OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.....</b>	<b>35</b>
<b>PROCEDIMIENTO .....</b>	<b>39</b>

FASE I: ADAPTACIÓN DE LA CISP Y EL MODELO SEIPS .....	39
FASE II. CODIFICACIÓN PILOTO .....	39
FASE III: RECOLECCIÓN DE DATOS.....	40
<b>PLAN DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO .....</b>	<b>41</b>
<b>ASPECTOS ÉTICOS .....</b>	<b>41</b>
<b>RECURSOS.....</b>	<b>42</b>
HUMANOS.....	42
MATERIALES .....	42
FINANCIEROS .....	42
<b>RESULTADOS.....</b>	<b>43</b>
<b>DISCUSIÓN DE RESULTADOS .....</b>	<b>73</b>
<b>LIMITACIONES DEL ESTUDIO .....</b>	<b>79</b>
<b>FORTALEZAS DEL ESTUDIO .....</b>	<b>79</b>
<b>INVESTIGACIONES FUTURAS .....</b>	<b>79</b>
<b>CONCLUSIONES.....</b>	<b>80</b>
<b>TRABAJOS DERIVADOS .....</b>	<b>80</b>
<b>REFERENCIAS .....</b>	<b>81</b>
<b>ANEXOS .....</b>	<b>89</b>
ANEXO 1 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES .....	89
ANEXO 2 FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES DEL HIMFG.....	90
ANEXO 3 CONSIDERACIONES ÉTICAS .....	91
ANEXO 4 DEFINICIONES.....	92
ANEXO 4 (CONT.) .....	94

## Índice de figuras

FIGURA 1. MODELO SEIPS DE SISTEMA DE TRABAJO Y SEGURIDAD DEL PACIENTE .....	20
FIGURA 2. DISEÑO DEL ESTUDIO .....	32
FIGURA 3. DIAGRAMA SOBRE LA OBTENCIÓN DE FACTORES CONTRIBUYENTES E INCIDENTES A PARTIR DE LAS NOTIFICACIONES RECIBIDAS EN EL SERVICIO DE CALIDAD DEL HIMFG .....	33
FIGURA 4. DIAGRAMA DE FLUJO DE SELECCIÓN DE NOTIFICACIONES RELACIONADAS CON INCIDENTES .....	43
FIGURA 5. GRÁFICO DE DISTRIBUCIÓN DE LAS CLASES DE INCIDENTES DE ACUERDO CON SU ALCANCE (CUASIFALLA/EVENTO ADVERSO) .....	46
FIGURA 6. ÁREA BAJO LA CURVA PARA FACTORES CONTRIBUYENTES EN LOS INCIDENTES (MODELO 1) .....	68
FIGURA 7. ÁREA BAJO LA CURVA PARA FACTORES CONTRIBUYENTES EN LOS INCIDENTES (MODELO 2) .....	68
FIGURA 8. ÁREA BAJO LA CURVA PARA FACTORES CONTRIBUYENTES EN LOS INCIDENTES (MODELO 3) .....	68
FIGURA 9. ÁREA BAJO LA CURVA PARA FACTORES CONTRIBUYENTES EN LOS INCIDENTES DE MEDICACIÓN (MODELO 1M).....	72
FIGURA 10. ÁREA BAJO LA CURVA PARA FACTORES CONTRIBUYENTES EN LOS INCIDENTES DE MEDICACIÓN (MODELO 2M).....	72
FIGURA 11. ÁREA BAJO LA CURVA PARA FACTORES CONTRIBUYENTES EN LOS INCIDENTES DE MEDICACIÓN (MODELO 3M).....	72

## Índice de tablas

TABLA 1. TABLA DE ABREVIATURAS .....	7
TABLA 2. ACCIONES ESENCIALES PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE .....	12
TABLA 3. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE (CISP).....	16
TABLA 4. TABLA DE EVIDENCIA QUE MUESTRA LOS PRINCIPALES FACTORES CONTRIBUYENTES EN LOS INCIDENTES REPORTADOS EN UN SISTEMA DE NOTIFICACIÓN ("MEDICAL ERRORS"[MESH] OR "MEDICATION ERRORS"[MESH] AND "PATIENT SAFETY"[MESH]).....	28
TABLA 5. OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES ANTECEDENTES .....	35
TABLA 6. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLE DEPENDIENTE .....	36
TABLA 7. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES INDEPENDIENTES .....	37
TABLA 8. CARACTERÍSTICAS DEL LLENADO DEL FORMATO DE NOTIFICACIÓN .....	44
TABLA 9. DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS DE LA POBLACIÓN PEDIÁTRICA DEL HIMFG .....	45
TABLA 10. DISTRIBUCIÓN DE LAS CLASES DE INCIDENTES .....	48
TABLA 11. COMPARACIÓN ENTRE LOS FACTORES CONTRIBUYENTES CON LOS INCIDENTES.....	50
TABLA 12. COMPARACIÓN ENTRE LOS FACTORES CONTRIBUYENTES CON LOS INCIDENTES (CUASIFALLA/EA) DE MEDICACIÓN .....	53
TABLA 13. COMPARACIÓN ENTRE LOS FACTORES CONTRIBUYENTES CON LOS INCIDENTES (CUASIFALLA/EA) DE ADMINISTRACIÓN CLÍNICA.....	55
TABLA 14. COMPARACIÓN ENTRE LOS FACTORES CONTRIBUYENTES CON LOS INCIDENTES (CUASIFALLA/EA) DE PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS .....	56

TABLA 15. COMPARACIÓN ENTRE LOS FACTORES CONTRIBUYENTES CON LOS INCIDENTES (CUASIFALLA/EA) DE DOCUMENTACIÓN	57
TABLA 16. COMPARACIÓN ENTRE LOS FACTORES CONTRIBUYENTES CON LOS INCIDENTES (CUASIFALLA/EA) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS/INSUMOS.....	58
TABLA 17. COMPARACIÓN ENTRE LOS FACTORES CONTRIBUYENTES CON LOS INCIDENTES (CUASIFALLA/EA) DE PROCESOS RELACIONADOS CON LA LIMPIEZA .....	59
TABLA 18. COMPARACIÓN ENTRE LOS FACTORES CONTRIBUYENTES CON LOS INCIDENTES (CUASIFALLA/EA) DE NUTRICIÓN .....	60
TABLA 19. COMPARACIÓN ENTRE LOS FACTORES CONTRIBUYENTES CON LOS INCIDENTES (CUASIFALLA/EA) DE CAÍDAS.....	61
TABLA 20. COMPARACIÓN ENTRE LOS FACTORES CONTRIBUYENTES CON LOS INCIDENTES (CUASIFALLA/EA) DE PRODUCTOS SANGUÍNEOS.....	62
TABLA 21. COMPARACIÓN ENTRE LOS FACTORES CONTRIBUYENTES CON LOS INCIDENTES (CUASIFALLA/EA) DE OXIGENOTERAPIA	62
TABLA 22. COMPARACIÓN ENTRE LOS FACTORES CONTRIBUYENTES CON LOS INCIDENTES (CUASIFALLA/EA) DE INFRAESTRUCTURAS .....	63
TABLA 23. COMPARACIÓN ENTRE LOS FACTORES CONTRIBUYENTES CON LOS INCIDENTES (CUASIFALLA/EA) DE ACCIDENTES .....	64
TABLA 24. COMPARACIÓN ENTRE LOS FACTORES CONTRIBUYENTES CON LOS INCIDENTES (CUASIFALLA/EA) DE RECURSOS.....	64
TABLA 25. ANÁLISIS DE REGRESIÓN LOGÍSTICA SIMPLE Y MÚLTIPLE DE LAS CUASIFALLAS.....	67
TABLA 26. ANÁLISIS DE REGRESIÓN LOGÍSTICA SIMPLE Y MÚLTIPLE DE LAS CUASIFALLAS DE LA MEDICACIÓN.....	71

*Tabla 1. Tabla de abreviaturas*

<b>CISP</b>	Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente
<b>CSG</b>	Consejo de Salubridad General
<b>EA</b>	EA
<b>IOM</b>	Instituto of Medicine
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud



## RESUMEN

**Antecedentes.** Un incidente es un evento o circunstancia que ha ocasionado o podría haber ocasionado un daño innecesario incluyendo cuasifalla, evento adverso (EA) y evento centinela. Existen factores en la atención de la salud que contribuyen a que sucedan este tipo de incidentes, por lo que es importante identificar las condiciones asociadas con cada acción insegura, a través de una perspectiva de sistemas que se ajuste a la complejidad del sistema de salud. **Objetivo.** Determinar la asociación entre los factores contribuyentes con los incidentes (cuasifalla, EA o evento centinela), reportados a través del sistema de notificación de un hospital pediátrico de tercer nivel de atención. **Material y métodos.** Estudio transversal descriptivo. Se incluyeron las notificaciones recibidas en el Servicio de Calidad del HIMFG durante el período de enero de 2020 a diciembre de 2021. Los datos fueron codificados dentro de la máscara de captura diseñada para este proyecto ( $\kappa= 0.74$ ; tipo de incidente y  $\kappa= 0.535$ ; factores contribuyentes). Para identificar los factores contribuyentes se propuso el modelo SEIPS. Se realizó estadística descriptiva, análisis bivariado y multivariado a través de regresión logística. **Resultados.** Se analizaron un total de 1,671 incidentes, de los cuales el 24% ( $n= 401$ ) fueron cuasifalla, y el resto corresponden a Eventos Adversos (EAs). Se identificaron diferencias significativas ( $p<0.05$ ), indicando la asociación de las variables. Para los incidentes de tipo EA se presentaron factores contribuyentes en mayor proporción con respecto a las cuasifallas, en los dominios persona (s), herramientas y tecnologías, y factores internos. Se identificaron asociaciones positivas de la ocurrencia de incidentes tipo cuasifalla y los factores del sistema en 3 de los 5 dominios que lo conforman: factores del personal de servicios sociales u otros (comunicación OR: 2.7,  $p= 0.002$ ; entrenamiento OR: 3.6,  $p <0.001$  y adaptación a las condiciones laborales OR: 5.8,  $p<0.001$ ), factores organizacionales (Disponibilidad de recursos materiales OR: 2.3,  $p<0.001$  y Disponibilidad de recursos humanos OR: 1.4,  $p=0.012$ ), y factores externos (Enlaces con organizaciones externas OR: 2.7,  $p<0.001$ ). **Conclusiones.** Se identificó la asociación estadísticamente significativa ( $p<0.05$ ) entre las variables de estudio: incidente y factor contribuyente. En los dominios persona (s), herramientas y tecnologías, y factores internos, se observó una mayor proporción de EAs con respecto a las cuasifallas. A través del modelado estadístico, se identificaron los factores que mejor explican la aparición de cuasifallas y muestran asociación positiva, los cuales se encuentran en los dominios persona (s), organizacionales y factores externos. La aplicación del enfoque sistémico, permite tener un panorama más amplio que se ajusta a los factores contribuyentes que pueden estar presentes en diferentes tipos de incidentes.

## MARCO TEÓRICO

### Panorama de los incidentes en la atención médica

La Organización Mundial de la Salud (OMS) señala que las intervenciones de atención a la salud se realizan con el propósito de beneficiar a los pacientes, sin embargo, dada la combinación compleja de procesos, tecnologías e interacciones humanas, que constituye el sistema de atención a la salud, conlleva un riesgo inevitable de que ocurran con frecuencia incidentes importantes (1).

En su Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente (CISP), define un incidente relacionado con la seguridad del paciente como “un evento o circunstancia que podría haber ocasionado u ocasionó un daño innecesario a un paciente”. Cabe mencionar que operativamente, se denominan simplemente como “incidentes” (2).

Los daños pueden ser causados por varios errores o efectos. Sin embargo, se estima que los países en desarrollo tienen más probabilidades de dañar a los pacientes hospitalizados que los países desarrollados. Según la OMS, 1 de cada 10 pacientes en los países desarrollados sufre algún daño mientras está en el hospital (3).

Uno de los primeros informes que destacó este tema fue *To err is Human*, publicado por el Institute of Medicine (IOM) en 1999, en el cual los autores hicieron una extrapolación a las 33.6 millones de hospitalizaciones anuales en el año del estudio, estimando un gasto de entre 17 y 28 billones de dólares al año y entre 44,000 y 98,000 muertes prevenibles al año, por Eventos Adversos (EAs) ligados a la atención en salud, siendo los eventos relacionados con medicamentos los más comunes (4).

Un estudio más reciente que utiliza nuevas metodologías muestra tasas más altas de EAs en aproximadamente un 10 %. Del total, el 69% de los eventos se consideraron evitables, con un 0,89% de muertes, lo que se extrapoló a una estimación de 210.000 muertes evitables anuales en Estados Unidos para el año de estudio (2011), más del doble de lo estimado en el informe *To Err is Human* (5).

Otros estudios como el “Estudio Nacional de EAs ligados a la Hospitalización (ENEAS)”, publicado en España, tuvo por objetivos determinar la incidencia y causas inmediatas de EAs, definir los EAs evitables, y conocer su impacto en términos de incapacidad, muerte y/o prolongación de la estancia hospitalaria. Se reportó un total de 8.4% EAs, de los cuales 42.8% se consideraron evitables y se encontró un 4.4% de muertes, extrapolando estos

porcentajes a los 4.6 millones de hospitalizaciones para el año del estudio, arrojó 7,388 muertes evitables al año en España (6).

Para Latinoamérica se realizó el “Estudio Iberoamericano de EAs” (IBEAS), que incluyó a México, Perú, Argentina, Costa Rica y Colombia, involucrando a 58 centros y analizó un total de 11,555 pacientes hospitalizados. La prevalencia de EAs fue de 10.5% en instituciones de salud públicas y privadas, siendo el 60% considerados y 6% de muertes evitables (7).

### **Incidentes en pediatría**

La población pediátrica puede presentar dificultades referentes al proceso terapéutico, ya que poseen diferencias fisiológicas y de desarrollo definidas con respecto a los adultos (8). Además, no son un grupo homogéneo, ya que estos rasgos de similitud varían mucho en cada grupo de edad (neonato, lactante, preescolar, escolar, adolescente) (9). Los pacientes pediátricos tienen factores de riesgo únicos como habilidades sociales y verbales inmaduras, fisiología en desarrollo, la necesidad de equipo especial y vías respiratorias y vasos sanguíneos relativamente más pequeños, lo cual puede aumentar la incidencia de incidentes (10).

A pesar de ser un grupo susceptible, se estima que del total de incidentes que ocurren en un hospital pediátrico, sólo el 3% son notificados (11).

### **Epidemiología de los incidentes relacionados con la medicación**

Los incidentes de medicación son un problema importante, ya que, de acuerdo con diversos estudios, son el tipo de EA más común en la atención de la salud (4), causando no solo un aumento de la morbilidad y la mortalidad, sino también desencadenando costos excesivos (12). Se estima que los incidentes de medicación provocan la muerte de 7,000 pacientes y pueden dañar al menos a 1.5 millones de pacientes cada año (13).

La dosificación de los medicamentos se basa en el peso o superficie corporal, sin embargo, debido a la falta de formulaciones apropiadas para edad pediátrica, se requiere la manipulación de los medicamentos para administrar la dosis correcta (14,15). Es por esto que muchos de los medicamentos utilizados en pediatría, se prescriben fuera de indicación, es decir, se usan intencionadamente en condiciones diferentes a las autorizadas (uso “off-label”) (16,17), lo que aumenta el riesgo de errores de medicación y EAs. Este uso puede explicar la diferencia significativa en la aparición de estos errores en pacientes pediátricos

(47% de errores) en comparación con los adultos (28%) (18), además de que la tasa de EAs es 3 veces mayor que la de adultos (19).

En cuanto a las etapas en el proceso terapéutico, Leape y colaboradores, describieron la frecuencia de aparición de errores en cada etapa del proceso de uso de medicamentos en el hospital: prescripción (39%), procesamiento de pedidos y transcripción (12%), dispensación (11%) y administración (38%) (20).

En un estudio llevado a cabo en un Hospital Infantil, se reportan los errores más comunes, como la preparación de los medicamentos debido a diluciones incorrectas (15.5%), también destacan errores de prescripción donde las causas fueron por error decimal y la prescripción de mililitros en miligramos (21). En un estudio más reciente, se identificó que los errores de medicación más comunes ocurrieron durante la dosificación (47.7%) seguido de errores durante la prescripción (40.8%) (22).

Los errores de medicación comprometen la seguridad del paciente ya que son una de las principales causas de morbilidad de los pacientes hospitalizados (23). Por otro lado, se ha observado que los pacientes jóvenes y gravemente enfermos son más susceptibles a los EAs porque tienen una menor reserva fisiológica para compensar los errores terapéuticos, que conducen principalmente a la sobredosis (24). Aunado a esto, en algunos casos se pueden requerir modificaciones de la dosis en poco tiempo (debido a la ganancia rápida de peso) (25).

### **Epidemiología de los incidentes relacionados con accidentes**

El hospital es un entorno físico donde los bebés y los niños pequeños están expuestos a una variedad de peligros todos los días, y aunque se reporta que la mayoría de los incidentes son leves, algunos niños corren el riesgo de sufrir peligros mortales, en su mayoría relacionados con camas o cunas. De acuerdo con la literatura, las muertes relacionadas con la cuna del hospital incluyen dos atrapamientos: uno que es entre la parte superior de seguridad y la barandilla lateral (26), y otro que es un atrapamiento casi imperceptible entre el colchón y la barandilla (27). Esto se ha evidenciado principalmente a través de estudios de caso, donde algunos reportan muertes relacionadas con la cama debido al atrapamiento entre el colchón y las barandillas laterales, o atrapamiento en una cama de cuidados especiales, que resultó en asfixia (28).

## Epidemiología de los incidentes relacionados con la condición clínica del paciente

Los incidentes con lesiones ocurren en más del 1% de los niños hospitalizados, y la mayoría especialmente en aquellos que son menores de seis años (29,30). Las caídas representan entre el 35% y el 40% de las lesiones, pero las lesiones graves, como las fracturas, son poco frecuentes (30,31).

Por otra parte, también las características clínicas de los pacientes pediátricos los vuelven aún más susceptibles a estos incidentes, tal es el caso de los niños con trastornos hemorrágicos o patología ósea, quienes tienen más probabilidades de sufrir lesiones por caídas (30).

## Acciones esenciales para la Seguridad del Paciente

La seguridad del paciente durante la atención es una prioridad absoluta. En México, se estima que 2 pacientes murieron y 8% resultaron lesionados debido a EAs relacionados con la seguridad del paciente. Sin embargo, se estima que 62% de estos EAs se pueden prevenir, lo que abre un área de oportunidad para la atención al paciente. Para abordar este tema, el Consejo de Salubridad General (CSG) y la Dirección General de Calidad y Educación en Salud (DGCES) han desarrollado mesas redondas que identifican temas que los proveedores de salud deben cumplir, en beneficio del paciente. Este es el comienzo de las ocho acciones esenciales de seguridad del paciente que se aplican tanto a entornos hospitalarios como ambulatorios (32).

En este contexto, el 8 de septiembre de 2017, el CSG publicó en el Diario Oficial de la Federación el ACUERDO que declara la implementación obligatoria, para todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud, del documento titulado Acciones Esenciales para la Seguridad del Paciente (32).

Las ocho acciones y sus objetivos comunes se mencionan en la siguiente tabla (32,33,34):

*Tabla 2. Acciones Esenciales para la seguridad del paciente*

<b>Acción esencial</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Fundamento</b>
<b>1. Identificación del paciente</b>	Mejorar la precisión de la identificación de pacientes, unificando este proceso en los establecimientos del Sector Salud, utilizando al menos dos datos para identificar al paciente (nombre completo y fecha de nacimiento), a fin de	OMS, "Nueve Soluciones para la Seguridad del Paciente".

	prevenir errores que involucren al paciente equivocado.	
<b>2. Comunicación efectiva</b>	<p>Mejorar la comunicación entre los profesionales de la salud, pacientes y familiares, a fin de obtener información correcta, oportuna y completa durante el proceso de atención y así, reducir los errores relacionados con la prescripción de medicamentos y el traspaso de pacientes, de forma que proporcione información correcta, oportuna y completa durante el proceso de atención al paciente mediante el uso de la herramienta SAER* por sus siglas en español (SBAR por sus siglas en inglés).</p> <p>*Situación, Antecedentes, Evaluación y Recomendación.</p>	OMS, <i>"Nueve Soluciones para la Seguridad del Paciente"</i> .
<b>3. Seguridad en el proceso de medicación</b>	Fortalecer las acciones relacionadas con el almacenamiento, la prescripción, transcripción, dispensación y administración de medicamentos, para prevenir errores que puedan dañar a los pacientes, derivados del proceso de medicación en los establecimientos del Sistema Nacional de Salud.	OMS, <i>"Nueve Soluciones para la Seguridad del Paciente"</i> .
<b>4. Seguridad en los procedimientos</b>	Reforzar las prácticas de seguridad previamente aceptadas internacionalmente y reducir los EA's y evitar la presencia de eventos centinelas causados por la práctica quirúrgica y procedimientos de alto riesgo fuera del quirófano por medio de la aplicación del Protocolo Universal en los establecimientos del Sistema Nacional de Salud (Marcado del sitio anatómico, proceso de verificación pre-procedimiento, tiempo fuera o "time-out").	Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente, <i>"Lista de Verificación para las Intervenciones Quirúrgicas"</i> .
<b>5. Reducción del riesgo de Infecciones Asociadas a la Atención de la Salud (IAAS)</b>	Coadyuvar a reducir las IAAS, a través de la implementación de un programa integral de higiene de manos durante el proceso de atención durante los cinco momentos propuestos por la OMS.	OMS, <i>"Una atención limpia es una atención más segura"</i> , Secretaría de Salud, Campaña Sectorial <i>"Está en tus manos"</i> .

<b>6. Reducción del riesgo de daño al paciente por causa de caídas</b>	Reducción del riesgo de daño al paciente por causa de caídas.	Secretaría de Salud, Sistema de Indicadores de Calidad en Salud (INDICAS).
<b>7. Registro y análisis de eventos centinela, adversos y cuasifallas</b>	Generar información sobre cuasifallas, EAs y centinelas, mediante una herramienta de registro que permita el análisis y favorezca la toma de decisiones para que a nivel local se prevenga su ocurrencia; y a nivel nacional permita emitir alertas para evitar que acontezcan eventos centinela en los establecimientos de atención médica, debe ser una prioridad del Sistema Nacional de Salud.	Organización Panamericana de la Salud, Clasificación Internacional de Seguridad del Paciente (CISP).
<b>8. Cultura de seguridad del paciente</b>	Medir la cultura de seguridad del paciente en el ámbito hospitalario, con el propósito de favorecer la toma de decisiones para establecer acciones de mejora continua del clima de seguridad en los hospitales del Sistema Nacional de Salud.	Comisión Nacional de Arbitraje Médico, <i>“Hospital Survey on Patient Safety Culture”</i> .

El presente proyecto, está enfocado en la implementación de la Acción Esencial 7 “Registro y análisis de eventos centinela, adversos y cuasifallas”, la cual tiene por objetivo, la generación de información acerca de los diferentes tipos de incidentes (cuasifalla, EA o centinela), a través de una herramienta de registro que permita su análisis y prevención de ocurrencia. En la tabla anterior se observa que esta Acción Esencial se fundamenta en el documento de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y en la Clasificación Internacional de Seguridad del Paciente (CISP) (**Tabla 2**).

En el año 2013, la OPS refirió que aún no se disponía de información contrastada para definir cómo debe implantarse un sistema de reporte, sin embargo, es importante que los sistemas de notificación o reporte favorezcan el aprendizaje de la propia experiencia y tengan por objetivo, mejorar los resultados en materia de seguridad del paciente (35). Por otra parte, la CISP coloca la notificación de eventos como la herramienta principal para identificar eventos adversos con la finalidad de mejorar la atención al paciente (2).

## **Análisis de los incidentes**

Cada año decenas de millones de pacientes sufren lesiones incapacitantes o fallecen como resultado de la atención insegura que reciben en las instituciones de salud (36), por lo que, a través de los años ha realizado diversos llamados para la colaboración conjunta de diferentes países para la implementación de acciones de mejora en relación con los incidentes.

Dada la necesidad de unificar las taxonomías para que se permita la comparación internacional y de herramientas útiles para favorecer el análisis y la investigación, así como la necesidad de generar a partir de los riesgos identificados diversas soluciones prácticas y generalizables, la OMS presentó la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente, teniendo como una iniciativa clave el desarrollo de la CISP (2).

En este contexto, un incidente puede ser una circunstancia notificable, de tipo cuasifalla, EA o evento centinela. Donde las cuasifallas se consideran incidentes sin daño para el paciente y el EA y evento centinela son considerados con daño para el paciente (2).

### **Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente**

El Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente, es un conjunto estandarizado de conceptos y términos organizados para permitir una organización consistente de la información relacionada con los principales eventos asociados con la seguridad del paciente, que puede tener diversos fines, como estadísticas nacionales, estudios descriptivos e investigaciones evaluativas. Además, está diseñado para proporcionar una comprensión integral de los temas de seguridad del paciente. Su propósito es representar un ciclo continuo de aprendizaje y mejora que enfatiza la identificación, prevención, detección, mitigación de riesgos, recuperación de los incidentes y resiliencia del sistema, presentes en cualquier punto del marco conceptual (2).

Incluye 10 clases superiores: tipo de incidente, resultados del paciente, características del paciente, características del incidente, factores/peligros contribuyentes, resultados organizativos, detección, factores atenuantes, acciones de mejora y acciones tomadas para reducir el riesgo.

De esta forma, es posible:

- comparar los datos sobre seguridad del paciente entre disciplinas, entre organizaciones, entre países y a lo largo del tiempo;
- analizar el papel de los factores humanos y sistémicos en la seguridad del paciente;



- identificar posibles problemas de seguridad del paciente, y
- priorizar y diseñar soluciones relacionadas con la seguridad (2).

### Construcción del Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente

La Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente reunió un Grupo de Redacción para definir los conceptos relativos a la seguridad del paciente, armonizarlos y agruparlos en una clasificación acordada internacionalmente con la finalidad de favorecer el aprendizaje y la mejora de la seguridad del paciente en diferentes sistemas.

Asimismo, existen trabajos previos que sirvieron como antecedente para el desarrollo de la CISP (35):

Tabla 3. Clasificación internacional para la seguridad del paciente (CISP)

JCAHO. <i>Patient Safety Event Taxonomy</i> . <sup>a</sup>	Cinco nodos fundamentales o clasificaciones primarias: impacto, tipo, dominio, causa, prevención y mejora. Estos fueron divididos en 21 subclasificaciones, que a su vez fueron subdivididas en más de 200 categorías codificadas y un número no definido de campos de texto no codificados para la captura de información narrativa.
PSI. <i>Advanced Information management System</i> . <sup>b</sup>	Captura de eventos adversos y cuasi errores. Es una clasificación estandarizada que identifica el cómo y el porqué de los incidentes. Incluye reporte de incidentes clínicos, salud ocupacional y seguridad, reportes de patología y riesgos.
OMS, CIE 10. <sup>c</sup>	Proporciona los códigos de clasificación de enfermedades con signos, síntomas, hallazgos patológicos, causas externas de daños y/o enfermedad, etc. Cada condición de salud puede ser asignada a una categoría y darle un código de hasta seis caracteres de longitud. Sirve para correlacionar incidentes con condiciones.
PRISMA. <i>Prevention and Recovery Information System for Monitoring and Analysis</i> . <sup>d</sup>	Base de datos cuantitativa de incidentes y desviaciones de procesos. Contiene el método del árbol de descripción causal del incidente, el Modelo de Clasificación de Eindhoven de Falla del Sistema y la Matriz de Clasificación/Acción.

La tabla muestra las clasificaciones seguidas de sus principales características. Tomado de: Organización Panamericana de la Salud, 2013 (35).

El equipo de redacción dedicó tres años a desarrollar el marco conceptual del CISP y tenía el firme compromiso de que este marco representara una verdadera convergencia de la percepción internacional sobre temas clave de seguridad del paciente (37). Su validez se evaluó por medio de una encuesta bifásica a través de Internet basada en el método Delphi modificado (38) y un análisis en profundidad llevado a cabo por expertos técnicos que representaban los ámbitos de la seguridad, la ingeniería de sistemas, la política sanitaria, la medicina y el derecho (39).

Asimismo, expertos técnicos hablantes nativos de coreano, español, francés y japonés evaluaron la adecuación cultural y lingüística del marco conceptual de la CISP y de los 48 conceptos clave y términos preferidos (40,41,42). Los expertos técnicos involucrados en el proceso de validación y la evaluación cultural y lingüística encontraron que el marco era adecuado para su propósito, relevante, útil y adecuado para clasificar los datos y la información sobre seguridad del paciente (2).

### **Aplicación del CISP en las notificaciones**

Un marco conceptual de la CISP bien desarrollado conducirá a una mejor seguridad del paciente, puesto que:

- facilitaría la descripción, la comparación, la medición, el seguimiento, el análisis y la interpretación de la información para mejorar la atención al paciente;
- permitiría categorizar los datos y la información sobre seguridad del paciente para que profesionales de la salud, investigadores, planificadores de sistemas de notificación, formuladores de políticas y grupos de defensa del paciente o los consumidores pudieran utilizarlos en labores epidemiológicas y de planificación de políticas sanitarias; y
- al establecer un conjunto de elementos de datos centrales que describen el conocimiento actual en el campo de la seguridad del paciente, esto brindará información para desarrollar un plan de estudios de seguridad del paciente (2).

El Marco Conceptual de la CISP, hace énfasis en la exclusión entre una categorización y un sistema de notificación. El sistema de notificación da una interfaz que posibilita a los usuarios recolectar, guardar y recobrar datos de una forma estructurada y fiable del paciente destinados a dar un procedimiento de organización de los datos y la información sobre seguridad del paciente y permitirá agregarlos y analizarlos. Por su parte, una categorización da una composición para ordenar los datos y la información, por consiguiente, es el andamiaje estructural de un sistema de notificación (2).

Un sistema de notificación basado en una clasificación correctamente elaborada, compuesta por elementos de datos esenciales relativos a la seguridad del paciente, ofrece una interfaz que permite a los usuarios recolectar, almacenar y recuperar datos pertinentes de manera organizada con lo cual facilita el aprendizaje sobre la «ciencia de la seguridad» y orienta en la preparación de materiales educativos y de formación (2).

Una ventaja del marco conceptual de la CISP es que puede utilizarse también junto con los sistemas de notificación existentes para lograr resultados similares. Los elementos de datos del sistema de notificación se pueden hacer corresponder con los conceptos contenidos en

cada una de las 10 clases que componen la CISP o utilizarse para la codificación secundaria.

Independientemente de si los sistemas de notificación son de nueva creación o no, los datos y la información obtenidos a partir de ellos tienen la posibilidad de agregarse en una base de datos explotables, analizarse, y utilizarse para detectar fuentes de riesgo y factores que contribuyen a este, alertar a los profesionales sanitarios de inconvenientes efectivos o potenciales, o evaluar los sistemas existentes. Dichos datos e informaciones tienen la posibilidad de emplearse en la evaluación y preparación de los sistemas, políticas y métodos de una organización (2).

Si bien el marco CISP parece completo como modelo informativo, su función como taxonomía de clasificación ha sido cuestionada (43). En su forma actual, la CISP no proporciona identificadores únicos ni definiciones para cada elemento. Aunado a esto, las relaciones y asociaciones entre las subcategorías de CISP no están claramente definidas y algunas categorías no son mutuamente excluyentes (43).

### **Ergonomía y Factores Humanos**

La Sociedad Internacional de Ergonomía define la Ergonomía (o factores humanos) de forma más amplia considerándola como “una disciplina científica relacionada con la comprensión de las interacciones entre los humanos y otros elementos de un sistema, y la profesión que aplica la teoría, los principios, los datos y los métodos de diseño para optimizar el bienestar humano y en general rendimiento del sistema” (44). Es importante mencionar que los términos Ergonomía y Factores Humanos a menudo se usan de forma indistinta o como una unidad.

A través de los años, se ha hecho énfasis en los Factores Humanos dentro de la seguridad del paciente. Por ejemplo, en el 2009 se incluyó a los Factores Humanos en el plan de estudios de seguridad del paciente de la OMS para estudiantes de medicina (45). Por otra parte, el informe del IOM y la Academia Nacional de Ingeniería enumera los Factores Humanos como una herramienta clave de ingeniería de sistemas para el diseño y mejora de los sistemas de atención médica, así como la calidad en la atención y la seguridad del paciente (46). Recientemente, el Plan de Acción Global para la Seguridad del Paciente 2021-2030 de la OMS (47), ha señalado a la ergonomía/factores humanos como una estrategia clave para el construir sistemas y organizaciones de salud, de alta confiabilidad, que protejan a los pacientes de daños que ocurren en la atención a la salud.

## **Perspectiva de Ergonomía y Factores Humanos**

El enfoque de sistemas que nos brinda la Ergonomía y Factores Humanos es un enfoque que se adapta al sistema de salud, el cual es considerado un sistema complejo, debido a la cantidad de personas y recursos (medicamentos, insumos, equipo) que interaccionan entre sí y además la interacción con el paciente durante el proceso de la atención. En un sistema complejo, todos sus elementos están interrelacionados y tienen múltiples entradas y salidas de información las cuales permiten la retroalimentación del sistema, por lo que tiene una alta probabilidad de presentar errores (48).

El conocimiento de los Factores Humanos puede ser aplicable dondequiera que trabajen los humanos. En el caso particular de la atención en salud, su conocimiento puede ayudar a diseñar procesos que faciliten al personal de salud a hacer realizar de la mejor forma posible su trabajo (49).

Esto es importante ya que el propósito de un óptimo diseño de Factores Humanos es acomodar a todos los usuarios del sistema. Esto significa no sólo enfocarnos en cuestiones de diseño como si la tarea fuera realizada por un clínico experimentado tranquilo y descansado, sino también por un trabajador de la salud sin experiencia que podría estar estresado, fatigado y con tiempo reducido para realizar sus actividades (49).

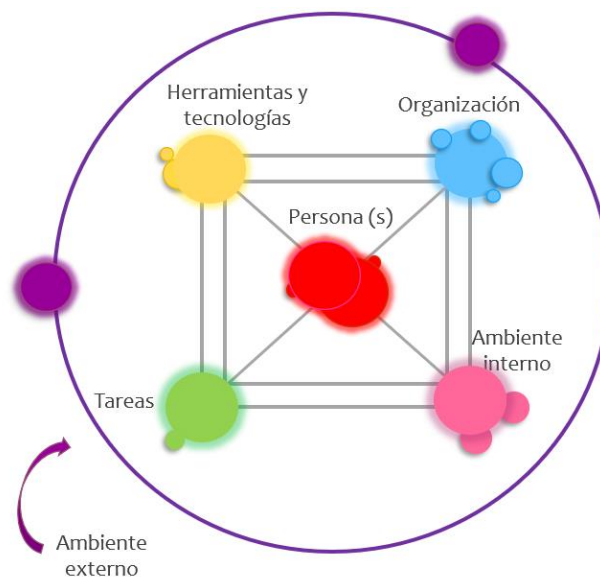
La disciplina de los factores humanos enfatiza las interacciones entre las personas y su entorno que contribuyen al desempeño, la seguridad y la salud, la calidad de vida laboral y los bienes o servicios producidos. Es importante caracterizar estas interacciones entre las personas y su entorno de una manera concisa y coherente que permita identificar puntos de mejora o intervención (50,51).

## **Modelo de Iniciativa de Ingeniería de Sistemas para la Seguridad del Paciente (SEIPS)**

Uno de los modelos más conocidos que proporciona un marco para mejorar nuestra comprensión de la perspectiva de los Factores Humanos, es el modelo de Iniciativa de Ingeniería de Sistemas para la Seguridad del Paciente (SEIPS) (**Figura 1**) introducido por Carayon y cols. Este modelo trata de explicar la influencia del sistema de trabajo (interacción entre la persona y el entorno laboral) en un entorno y proceso de atención médica en los resultados de salud (52).

De acuerdo con el modelo SEIPS, una *persona* (la persona podría ser un proveedor de atención, otro empleado de una institución de salud, como un ingeniero biomédico, un empleado de la unidad o el paciente) realiza una serie de *tareas* utilizando diferentes *herramientas y tecnologías*. El desempeño de estas tareas ocurre dentro de un determinado *entorno físico* y bajo *condiciones organizacionales* específicas. Los componentes del sistema de trabajo (persona, tareas, herramientas y tecnologías, entorno físico, condiciones organizacionales) interactúan entre sí y se influyen mutuamente, para producir diferentes *resultados*: rendimiento, seguridad y salud, y calidad de vida laboral (52).

Figura 1. Modelo SEIPS de sistema de trabajo y seguridad del paciente



Tomado y adaptado de: Carayon, 2006 (52).

Un elemento del sistema de trabajo que se ha centrado predominantemente en la atención de la salud es la habilidad y el conocimiento de cada proveedor de atención médica.

El modelo SEIPS es útil para comprender que, si bien las habilidades y el conocimiento de un proveedor de atención médica son importantes, no son suficientes por sí mismos para garantizar una atención de calidad, y segura. Todo el sistema de trabajo debe estar bien diseñado para un rendimiento óptimo.

Por ejemplo, es posible que una enfermera con excelentes habilidades y conocimientos no brinde una atención segura al paciente y de la más alta calidad si el equipo que necesita utilizar en sus actividades está desactualizado o si la medicación que necesita recibir el

paciente, no está disponible en la unidad del hospital a la hora programada. Este es un ejemplo de un mal equilibrio en el sistema de trabajo en el que un elemento (por ejemplo, un equipo no funcional) crea una barrera u obstáculo para un desempeño óptimo (53).

Muchos incidentes o deficiencias en la seguridad del paciente están relacionados con la falta de enfoque en la Ergonomía y los Factores Humanos dentro del diseño e implementación de tecnologías, procesos, flujos de trabajo, equipos y sistemas socio técnicos (54).

A pesar de que la Ergonomía tiene diversas aplicaciones y puede contribuir a la resolución de problemas, es una perspectiva que no se ha explorado lo suficiente. En el caso de Latinoamérica, se ha tenido un desarrollo aún más lento y una aplicación reducida. De acuerdo con una Revisión sistemática (RS) publicada en el 2021, la mayoría de los estudios en Latinoamérica han sido enfocados en el dominio de desempeño y seguridad de los trabajadores, así como en la usabilidad de tecnología. Mientras que, para su aplicación en el análisis de incidentes de seguridad del paciente, no se encontró ningún estudio relacionado (55).

## **Definiciones**

Para fines de este protocolo, se realizó un consenso con el equipo de investigación, con la finalidad de generar las siguientes definiciones de acuerdo con la literatura (2,33,34) y con el contexto y necesidades del Hospital Infantil de México Federico Gómez (HIMFG) para el análisis de los incidentes.

1. **Incidente:** Evento o circunstancia que ha ocasionado o podría haber ocasionado un daño innecesario incluyendo cuasifalla, EA y evento centinela.
  - a) **Cuasifalla:** Incidente sin daño, que ocurre en el proceso asistencial pero que no alcanza al paciente.
  - b) **EA:** Incidente con daño, que ocurre en el proceso asistencial que alcanza al paciente.
  - c) **Evento centinela:** Incidente con daño, que ocurre en el proceso asistencial que alcanza al paciente y que puede causar la muerte, provoca lesiones (físicas o psicológicas) graves, puede provocar invalidez o incapacidad permanente.
2. **Factor contribuyente:** circunstancia o acción que aparentemente ha desempeñado un papel en el origen o el desarrollo de un incidente o que elevan el riesgo de que se produzca.

## ANTECEDENTES

Para la evaluación del panorama de los incidentes en la notificación, realizamos una revisión de la literatura en las siguientes bases de datos: Cochrane, LILACS, Google scholar, y Pubmed, ésta última bajo la adaptación de los siguientes términos:

((*"Medical Errors"*[Mesh]) OR *"Medication Errors"*[Mesh]) AND *"Patient Safety"*[Mesh])

En la búsqueda, se identificó una Revisión Sistemática (RS) (56), donde se incluyó cualquier ensayo controlado aleatorio, ensayo controlado no aleatorio, estudios controlados antes y después, otros diseños, como estudios de cohortes, estudios de casos y controles y estudios descriptivos, que evalúan la incidencia, prevalencia y los factores contribuyentes asociados con la aparición de errores de medicación en niños y adultos en un entorno comunitario. Se incluyeron 21 estudios en la revisión final, de los cuales, 13 estudios examinaron la incidencia o la prevalencia, 10 estudios identificaron factores contribuyentes y 5 estudios informaron la frecuencia de errores. Los factores contribuyentes se analizaron utilizando el Marco Conceptual para la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente propuesto por la OMS (56).

Mitchell y colaboradores, realizaron una RS centrada en dos objetivos, 1) identificar a partir de la literatura publicada los marcos de clasificación de factores humanos que se han utilizado para identificar los factores causales de los eventos médicos adversos en un entorno hospitalario y 2) describir el tipo de EAs examinados, el tipo de factores causales que puedan ser identificados y si se realizó alguna evaluación de confiabilidad entre evaluadores. Se identificó que este tipo de estudios gana terreno principalmente en Estados Unidos y Europa, con un 57.9% y 26.3% del total de los estudios incluidos. Asimismo, se identificaron algunas fortalezas y limitaciones de los estudios, como fortaleza, los autores destacan que los estudios en su mayoría registraron información en una lista bastante completa de factores. Como parte de las limitaciones se menciona que algunos de los marcos de clasificación de factores humanos describieron lo que salió mal en el contexto de errores de trabajo / tarea o errores cognitivos, en lugar de utilizar ambos enfoques, haciendo énfasis en que el uso exclusivo de clasificaciones de errores cognitivos no proporciona información sobre el contexto en el que se produce el error, mientras que el uso exclusivo de errores de trabajo / tarea no logra identificar la causa del comportamiento humano, así como también la falta de integración del paciente dentro de este sistema. Otra



de las limitaciones identificadas en los estudios es que existe una variedad considerable en la cantidad, profundidad y definiciones de los factores causales examinados en cada marco de clasificación de factores humanos. Otro punto que destacan en esta RS es que la mitad de los estudios no proporcionaron una definición del resultado o EA que era el objetivo del estudio. En el 71.1% de los estudios, el marco se basó en un modelo específico o una categorización existente, y el 36.8% desarrolló su sistema de clasificación para el contexto a partir del propio conjunto de datos. Para la presentación de resultados, la mayoría describe la ocurrencia de factores causales y tipos de error informando resultados univariados para la presencia o no de factores y tipos individuales. A pesar de muchos estudios que proponen un enfoque de sistemas para el análisis de las causas, sólo dos estudios analizaron las relaciones entre los factores causales y los resultados. Esta revisión destacó algunas áreas que necesitan mejoras considerables para satisfacer esta necesidad, incluida una mejor definición de términos, más énfasis en evaluar la confiabilidad de la codificación y una mayor sofisticación en el análisis de los resultados de la clasificación.

Un estudio de cohorte prospectiva llevada a cabo en Estados Unidos, evaluó los incidentes notificados desde unidades de cuidados intensivos (UCI) para adultos y pediátricos, en un período de seguimiento del 1 de julio de 2002 hasta el 30 de junio de 2004. Se recibieron un total de 2075 incidentes provenientes de 23 UCI. La mediana del número de notificaciones / UCI / mes fue de 3.0, y 5 de los hospitales incluidos presentaron el 58.0% de los informes. Se informó de algún grado de daño en el 42.0% de los incidentes y de lesiones físicas en el 18%, incluidas 18 muertes. Los tipos de eventos comunes incluyen la medicación / terapéutica (42.0%) y atención médica incorrecta / incompleta (20.0%); el 48.0% de los incidentes de líneas / tubos / desagües provocaron daños físicos. Las deficiencias en la formación / educación contribuyeron al 49.0% de los incidentes y los problemas de trabajo en equipo al 32.0%; también se observó que a medida que aumentaba el número de factores contribuyentes por incidente, también aumentaba el riesgo de daño (57).

Alghamdi y colaboradores, llevaron a cabo un análisis de métodos mixtos de incidentes de seguridad de medicamentos anonimizados notificados al Sistema Nacional de Información y Aprendizaje que involucraron a neonato, recién nacidos y niños ( $\leq 18$  años) ingresados en UCI en Inglaterra y Gales, identificando un total de 25.567 informes de incidentes

relacionados con medicamentos donde el incidente con mayor frecuencia ocurrió durante la administración de medicamentos (53.5%). Los incidentes que causaron daños al paciente representaron el 12.2%, y de acuerdo con el análisis de los factores que contribuyeron a los incidentes dañinos, se identificó principalmente factores relacionados con el personal (68.7%), como el incumplimiento de los protocolos o los errores en la documentación, que a menudo se asociaron con las condiciones de trabajo, las pautas inadecuadas y el diseño de sistemas y protocolos (58).

En un estudio transversal llevado a cabo en Australia, en una muestra aleatoria de 500 hallazgos coronarios relacionados con la muerte de pacientes después de complicaciones de la atención médica o quirúrgica, se realizó el análisis de tipo de incidente y factores contribuyentes, para lo cual Mitchell y colaboradores desarrollaron una reconfiguración en las secciones del CISP que mejor se adaptara a su contexto, logrando identificar que el 69.0% de los incidentes ocurrieron durante el tratamiento y el 27.4% ocurrieron en el quirófano, además de encontrar un aporte relevante que es la existencia de secuencias comunes de acuerdo con los tipos de incidentes. Para el caso de paciente que experimentaron un evento relacionado con el procedimiento / tratamiento / intervención, este incidente incluyó 1) problemas de diagnóstico (12.2%) que implican un retraso / falta de reconocimiento de un paciente en deterioro (57.9% de los problemas de diagnóstico), una complicación (26.3%) o un diagnóstico incompleto (15.8%) y 2) problemas de tratamiento (12.2%) que implican un retraso / falta de reconocimiento de un paciente en deterioro (47.4% de los problemas de tratamiento), una complicación (42,1%) o un proceso incompleto / incorrecto (10.5%). Para el caso de las infecciones asociadas a la atención médica, la sepsis (6.5%) fue el resultado más común identificando una secuencia asociada a (i) problemas de tratamiento (31.5%) donde hubo una complicación (58.8% de los problemas de tratamiento), o hubo un retraso / falla para reconocer a un paciente en deterioro (29.4%), (ii) problemas de diagnóstico (20.4%) después de una demora / falta de reconocimiento de un paciente en deterioro (63.6% de los problemas de diagnóstico), o que estaban incompletos o no se realizaron (27.3%). %) o involucraron el proceso incorrecto (9.1%), y (iii) problemas de medicación (11.1%) que involucraron medicamentos inapropiados (50.0% de problemas de medicación), reacciones adversas del paciente (33.3%) o dosis omitidas (16.7%). Dentro de los factores contribuyentes más frecuentes, estos fueron relacionados con el personal sanitario (39.7%), la organización / servicio (30.3%) o el paciente (25.8%). Mediante este estudio, se concluyó que es posible

modificarse el CISP para su uso práctico como una taxonomía de factores humanos que permite identificar secuencias de tipos de incidentes y factores que contribuyen a la muerte de pacientes (59).

Otro estudio llevado a cabo en entornos comunitarios de Inglaterra y Gales, por Gibson y colaboradores (59), se enfocó en el análisis de incidentes de seguridad del paciente que involucran el tratamiento de sustitución de opioides con metadona o buprenorfina, identificando un total de 2,284 incidentes asociados a estos medicamentos. Se identificaron 4 procesos de atención que estuvieron involucrados en la mayoría de los incidentes: dispensación no supervisada (n= 1,544), dispensación supervisada (n= 318), monitoreo y comunicación (n= 248) y prescripción de tratamiento de sustitución de opioides (n= 151). De acuerdo con el grado de daño, se identificaron 94.0% de incidentes sin daño y 6.0% incidentes con daño al paciente (109 de daño bajo, 20 de daño moderado). En el análisis de factores contribuyentes, éstos se lograron identificar factores contribuyentes en el 75.0% de los incidentes, y el 40.0% de los incidentes involucraron más de un factor contribuyente identificado. Los factores contribuyentes identificados con más frecuencia fueron factores de personal (64.0%); debidos a deslices de atención (como distraerse o interpretar mal una concentración de medicamento), seguidos de factores organizativos (44.0%); como malas condiciones de trabajo con personal ocupado o sobrecargado por el trabajo que provocan incidentes de seguridad del paciente durante el consumo supervisado de metadona. Y algunos otros factores contribuyentes incluyeron factores del paciente (9.0%), almacenamiento y empaque de medicamentos (6.0%) y relacionados con el equipo (2.0%).

Martín y colaboradores (61), realizaron un estudio en un total de 79 servicios de Medicina Interna, donde se notificaron 2,965 factores contribuyentes, de los cuales, 1,729 se reportaron en incidentes sin daño y 1,236 en EAs. Los factores contribuyentes relacionados con el profesional se notifican más en los incidentes sin daño. En cambio, los relacionados con la tarea se notifican más en los EAs. La principal limitación de estos factores contribuyentes identificados, es la interpretación que se les haya dado, ya que su análisis no fue realizado por expertos, por lo que puede estar sujeto a sesgo.

En la búsqueda de la literatura se puede observar que los estudios realizados presentan algunas deficiencias, ya que algunas taxonomías solo incluyen factores de tareas y organizacionales y no consideran a las personas, mientras que algunas taxonomías solo

consideraron errores cognitivos. Otras no incluyen factores relacionados con el paciente, y en su mayoría, la confiabilidad entre evaluadores no se llevó a cabo durante el desarrollo del estudio.

Tabla 4. Tabla de evidencia que muestra los principales factores contribuyentes en los incidentes reportados en un Sistema de Notificación ("Medical Errors"[Mesh]) OR "Medication Errors"[Mesh] AND "Patient Safety"[Mesh]

Autor/Año/País	Objetivo	Población	Tipo de estudio	Resultados	Limitaciones
Mitchell/2014/ Australia (60)	Revisar la gama de sistemas de clasificación de factores humanos que se han aplicado en el ámbito hospitalario y evaluar su capacidad para proporcionar información sobre la participación de los factores humanos en los EAs.	No menciona	Revisión Sistemática	<ul style="list-style-type: none"> <li>-EE. UU. (57.9%) y Europa (26.3%).</li> <li>-Pocos estudios de revisión por pares.</li> <li>-Errores relacionados con la medicación (23%).</li> <li>-31.6% de los estudios se centraron en diferentes tipos de incidentes, pero la mayoría eran generales y no especificados, como fallas evitables, incidentes no deseados, EAs e incidentes de salud.</li> <li>-En el 71.1% de los estudios, el marco se basó en un modelo específico o una categorización existente, y el 36.8% desarrolló su sistema de clasificación.</li> <li>- La mayoría de los estudios incluyeron la clasificación tanto del tipo de error como de los factores contribuyentes 68.4%, el 21.1% solo clasificó los factores causales contribuyentes y el 13.2% solo clasificó el tipo de error.</li> <li>- La mayoría de los estudios describieron la ocurrencia de factores causales y tipos de error informando resultados univariados.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Sólo artículos en idioma inglés.</li> <li>-Es posible que no se hayan considerado algunos marcos de clasificación que se han utilizado en un entorno hospitalario.</li> <li>-Se desconoce si hubo pruebas de confiabilidad que no fueron reportadas.</li> </ul>
Sears /2012/Canadá (56)	Identificar la incidencia, la prevalencia y los factores contribuyentes asociados con la ocurrencia de errores de medicación para niños y adultos en el entorno comunitario.	Pediátrica Adulta	Revisión Sistemática	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Se incluyeron 21 estudios en la revisión final: incidencia o prevalencia, factores contribuyentes y frecuencia de errores.</li> <li>-Factor del personal (mayormente reportado) asociado a la falta de conocimiento o confusión sobre la medicación.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Confusión con la conceptualización del término "comunidad" (termino de búsqueda)</li> <li>--Confusión con la conceptualización del término "error de medicación" (termino de búsqueda)</li> <li>-Sólo idioma inglés</li> </ul>
Pronovost/2006/E stados Unidos (57)	Evaluar la frecuencia y el tipo de factores involucrados en los incidentes notificados a un	Pediátrica Adulta	Cohorte prospectiva	-Eventos comunes: medicación / terapéutica (42%) y atención médica incorrecta / incompleta (20%); 48% de los incidentes de líneas / tubos / desagües provocaron daños físicos.	-Sesgo en el análisis al identificar la asociación entre el número de factores contribuyentes y daño al

	sistema de informes de seguridad del paciente.			-Factores contribuyentes: deficiencias en la formación / educación (49%) y problemas de trabajo en equipo (32%). -42% de los incidentes tuvieron 2 o más factores contribuyentes. -A medida que aumenta el número de factores contribuyentes por incidente, aumentó el riesgo de cualquier daño (chi-cuadrada= 7.50, p = 0.006)	paciente en casos con daños más graves. -Sesgo de selección en los hospitales participantes. -Falta de verificación de forma independiente la confiabilidad de los datos recopilados.
Alghamdi/2021/Reino Unido (58)	Examinar la naturaleza y los factores contribuyentes asociados con los incidentes de seguridad relacionados con la medicación notificados en las unidades de cuidados intensivos (UCI) neonatales y pediátricos.	Pediátrica	Transversal	Incidentes durante la administración de medicamentos (53.5%), etapas de prescripción (29%). Omisión del fármaco (18.8%) y errores de dosificación (17.5%). Población con mayor frecuencia de incidentes: recién nacidos (47.9%) Grupo de medicamentos mayormente asociados a incidentes: antibióticos (25.4%) Factores contribuyentes: factores relacionados con el personal (68.7%), como el incumplimiento de los protocolos o los errores en la documentación.	-Calidad no adecuada de los informes de la especialidad (neonatal o UCI de niños) -Discrepancias entre el nivel de daño asignado por el informante y el daño descrito en los incidentes denunciados.
Gibson/2020/Reino Unido (61)	Explorar la naturaleza de los incidentes de seguridad del paciente que involucran el tratamiento de sustitución de opioides con metadona o buprenorfina en entornos de atención basados en la comunidad	Adulta	Transversal	El coeficiente $\kappa$ de Cohen de fiabilidad entre evaluadores (codificación) fue alto para el tipo de incidente ( $\kappa = 0.70$ ) y moderado-alto para la gravedad del daño ( $\kappa = 0.69$ ). Se identificaron cuatro procesos relacionados a la ocurrencia de incidentes: dispensación no supervisada (n= 1,544), dispensación supervisada (n= 318), monitoreo y comunicación (n= 248) y prescripción de tratamiento de sustitución de opioides (n= 151). 94% de incidentes sin daño y 6% incidentes con daño al paciente. Factores de personal (64%), factores organizativos (44%), factores del paciente (9%), almacenamiento y empaque de medicamentos (6%) y relacionados con el equipo (2%).	-Falta de información para los factores contribuyentes.
Mitchell/2020/Australia (59)	Operacionalizar y utilizar la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente (CISP) de la OMS para identificar las características de los incidentes y los factores que contribuyen a las	Pediátrica Adulta Adulta mayor	Transversal	-Concordancia de codificación entre evaluadores del 58 al 83%. -Todos los eventos tenían al menos un tipo de incidente identificado, el 54.4% tenía dos, el 25.0% tenía tres y el 8.0% tenía cuatro. -Se identificó que existe una secuencia de incidentes. -Incidentes más frecuentes: procesos y procedimientos clínicos (55.9%), la medicación / líquidos intravenosos (11.2%) y las	-Solo examinó las muertes de pacientes -Información limitada para el análisis e identificación de los factores contribuyentes -Sesgo en selección de pacientes por grupos de edad

	mueres que involucran complicaciones de la atención médica o quirúrgica en Australia			<p>infecciones / complicaciones asociadas a la asistencia sanitaria (10.4%).</p> <p>-En los incidentes se lograron identificar de 1 (82%) hasta 4 factores contribuyentes (7.6%)</p> <p>-Los factores contribuyentes más frecuentes fueron relacionados con el personal sanitario (39,7%), la organización / servicio (30.3%) o el paciente (25.8%).</p>	-Falta de inclusión de una medida del nivel de confianza de los codificadores para sus clasificaciones.
Martín-Delgado/2015/España (62)	Analizar los factores contribuyentes (FC) que intervienen en la aparición de incidentes relacionados con la seguridad del paciente crítico.	No menciona	Cohorte prospectiva	-Los grupos de FC de equipamiento y recursos, comunicación e individuales del profesional se notificaron mayormente en las cuasifallas (82.9, 80.7 y 79.4%, respectivamente). Mientras que los grupos de FC relacionados con el paciente, la tarea y la formación y el entrenamiento se comunicaron más en los EA (69.6, 57.4 y 43.6%, respectivamente)	- Limitación en la identificación de los FC, no fue llevada a cabo por expertos. -No están bien definidos los FC en cuanto a las frecuencias reportadas.

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

Los incidentes, se pueden presentar en todas las clases y niveles de las organizaciones de salud, pueden variar en frecuencia, particularidades o magnitud, pero generan consecuencias importantes que los ubican como un problema prioritario para la salud pública. Dentro de estos incidentes, en el caso de la población pediátrica, sus características fisiológicas y el uso de los medicamentos “off label” los hace un grupo susceptible a presentar incidentes relacionados con la medicación, pero también debido a sus características físicas propias de la edad, pueden estar expuestos a diferentes riesgos como caídas, o algunas otras lesiones importantes que pueden ser mortales.

La vía para reducir la frecuencia de los incidentes, es a través de la identificación de sus causas con la finalidad de diseñar métodos para prevenirlos o detectarlos antes de que produzcan daño, sin embargo en muchas ocasiones no es posible llegar a este análisis por la falta de información sobre el informe del incidente o desconocimiento del manejo sistemático de los datos.

## **JUSTIFICACIÓN**

Al intentar reducir los incidentes relacionados con la seguridad del paciente, se ha prestado mayor atención a los factores relacionados con las personas, es decir el personal de salud que está a cargo del paciente. Si bien estudios anteriores han demostrado que los profesionales de la salud pueden influir en los diferentes tipos de incidentes dentro del ámbito hospitalario, se conoce poco sobre la influencia de algunos otros factores tales como factores del paciente, laborales, organizacionales o externos. Por otra parte, la literatura y los hallazgos asociados sobre incidentes tanto para pacientes adultos como para pacientes pediátricos se centran en los errores de medicación, debido a que es el EA informado con mayor frecuencia, sin embargo, los errores de medicación son solo un posible tipo de incidente para esta población.

En México, no se cuenta aún con evidencia suficiente sobre este tipo de análisis, por lo que, el Hospital Infantil de México Federico Gómez (HIMFG), al ser un hospital pediátrico de referencia, resulta conveniente realizar un análisis a partir de los informes de incidentes, con la finalidad de contemplar un panorama más amplio de lo que ocurre en la población pediátrica. Aunado a esto, la atención médica se beneficiaría de la integración de



evaluaciones de factores humanos y ergonomía para identificar sistemáticamente los problemas, priorizar los correctos y desarrollar soluciones prácticas y efectivas.

## PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la asociación entre los factores contribuyentes con los incidentes (cuasifalla, EA o evento centinela), reportados a través del sistema de notificación de un hospital pediátrico de tercer nivel de atención?

## OBJETIVO GENERAL

Determinar la asociación entre los factores contribuyentes con los incidentes (cuasifalla, EA o evento centinela), reportados a través del sistema de notificación de un hospital pediátrico de tercer nivel de atención.

## OBJETIVOS ESPECÍFICOS

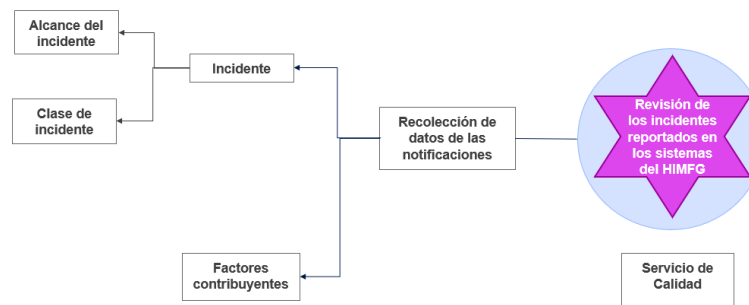
1. Determinar la frecuencia y características de los incidentes en pacientes pediátricos.
2. Determinar los factores contribuyentes descritos en el reporte del incidente.

## METODOLOGÍA

### Diseño de estudio

Estudio transversal descriptivo.

Figura 2. Diseño del estudio



Fuente: Elaboración propia.

### Lugar de estudio

Hospital Infantil de México Federico Gómez (HIMFG).

**Universo de estudio**

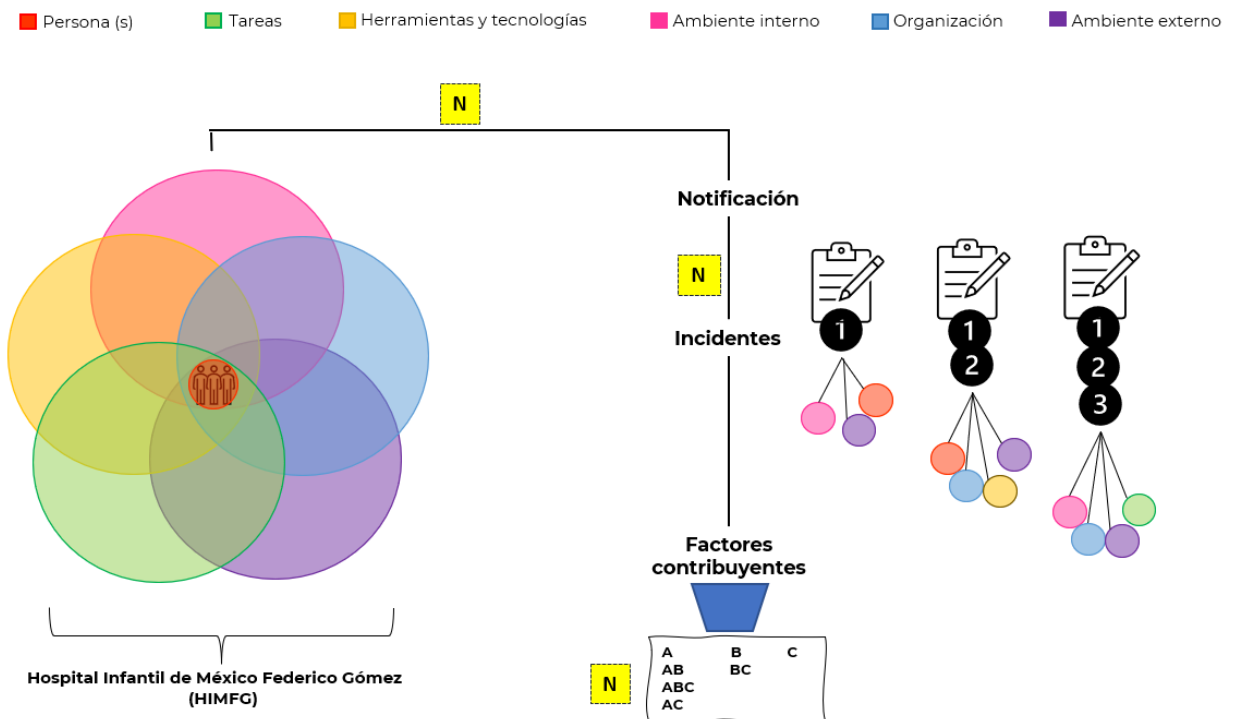
Sistema de Notificación Institucional del HIMFG.

**Unidad de análisis**

Notificaciones de incidentes.

La siguiente figura (**Figura 3**) ejemplifica la obtención de factores contribuyentes e incidentes a partir de las notificaciones:

*Figura 3. Diagrama sobre la obtención de factores contribuyentes e incidentes a partir de las notificaciones recibidas en el Servicio de Calidad del HIMFG*



Fuente: Elaboración propia.

**Muestreo**

Muestra no probabilística de casos consecutivos de todas las notificaciones recibidas en el Servicio de Calidad en el período enero 2020 a diciembre 2021, que cumplan con los criterios de selección planteados.

**CRITERIOS DE SELECCIÓN****Criterios de inclusión**

- Notificaciones que correspondan a las definiciones de incidente.
- Notificaciones que cuenten con la información suficiente para determinar el tipo de incidente.

**Criterios de exclusión**

- Notificaciones que no correspondan a las definiciones de incidente (por ejemplo: quejas, accidentes de trabajo).
- Notificaciones duplicadas.

## OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Tabla 5. Operacionalización de las variables antecedentes

Variables antecedentes				
Nombre de la variable	Definición conceptual	Definición operativa	Escala	Tipo de variable
<b>Sexo</b>	Totalidad de las características de la estructura reproductiva, funciones, fenotipo y genotipo que diferencian entre hombre y mujer. (término MeSH "sex")	Por expediente	Hombre Mujer	Cualitativa nominal dicotómica
<b>Edad</b>	Periodo de tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta un momento concreto. (término MeSH "age")	Por expediente  Años cumplidos al momento del incidente	Años	Cuantitativa continua
<b>Peso corporal</b>	Masa o cantidad de pesadez de un individuo, expresada en kilogramos. (término MeSH "body weight")	Por expediente	Kilogramos (kg)	Cuantitativa continua
<b>Estatura</b>	Distancia desde la suela hasta la coronilla de la cabeza con el cuerpo parado sobre una superficie plana y completamente extendido. (término MeSH "body height")	Por expediente  Medición en bipedestación de la altura comprendida entre pies y cabeza	Centímetros (cm)	Cuantitativa continua
<b>Duración de la estancia</b>	El período de internamiento de un paciente en un hospital u otro centro de salud. (término MeSH "length of stay")	Por expediente	Días	Cuantitativa discreta

Tabla 6. Operacionalización de variable dependiente

<b>Variables</b>				
<b>Nombre de la variable</b>	<b>Definición conceptual</b>	<b>Definición operativa</b>	<b>Escala</b>	<b>Tipo de variable</b>
<b>Incidente</b>	Evento o circunstancia que ha ocasionado o podría haber ocasionado un daño innecesario incluyendo cuasifalla, EA y evento centinela.	A través del análisis de las notificaciones, se clasificará cada incidente de acuerdo con las definiciones consensuadas para este protocolo, de alcance o daño causado al paciente.	0: EA 1: Cuasifalla	Cualitativa nominal dicotómica
<b>Cuasifalla</b>	Incidente sin daño, que ocurre en el proceso asistencial pero que no alcanza al paciente.	A través del análisis de las notificaciones, se clasificará cada incidente de acuerdo con las definiciones de alcance o daño causado al paciente.	0: Ausente 1: Presente	Cualitativa nominal dicotómica
<b>EA</b>	Incidente con daño, que ocurre en el proceso asistencial que alcanza al paciente.	. A través del análisis de las notificaciones, se clasificará cada incidente de acuerdo con las definiciones de alcance o daño causado al paciente.	0: Ausente 1: Presente	Cualitativa nominal dicotómica
<b>Evento centinela</b>	Incidente con daño, que ocurre en el proceso asistencial que alcanza al paciente y que puede causar la muerte, provoca lesiones (físicas o psicológicas) graves,	A través del análisis de las notificaciones, se clasificará cada incidente de acuerdo con las definiciones de alcance o daño causado al paciente.	0: Ausente 1: Presente	Cualitativa nominal dicotómica

	puede provocar invalidez o incapacidad permanente.			
--	--	--	--	--

Tabla 7. Operacionalización de variables independientes

<b>Variables</b>				
<b>Nombre de la variable</b>	<b>Definición conceptual</b>	<b>Definición operativa</b>	<b>Escala</b>	<b>Tipo de variable</b>
<b>Persona (s)</b>	Se refiere al paciente y su familia, y aquellas personas que trabajan en el sistema.	Factores cognitivos (Percepción/comprensión), Capacidades físicas, Error técnico en la ejecución (olvido), Error técnico en la ejecución (error), Aplicación incorrecta de normas correctas/Aplicación de normas incorrectas, Entrenamiento (deficiente, inadecuado o falta de formación), Problemas de atención (Distracción/falta de atención), frustración, estrés, fatiga, agotamiento, Falta de adaptación a las condiciones laborales, Negación del profesional a asumir el cuidado del paciente	0: Ausente 1: Presente	Cualitativa nominal dicotómica
<b>Tareas</b>	Un trabajo único realizado por una persona.	Nivel de complejidad de la tarea, tiempo que toma realizar la tarea, distracciones/interrupciones mientras se realiza la tarea, carga de trabajo	0: Ausente 1: Presente	Cualitativa nominal dicotómica
<b>Herramientas y tecnologías</b>	Aquellos objetos, piezas de hardware, software y documentación que se utilizan para realizar las tareas.	Problemas de interacción y usabilidad del diseño, disponibilidad acceso, cuestiones operativas o de calibrado, usabilidad del dispositivo, problemas de diseño de tecnologías de la información (TI).	0: Ausente 1: Presente	Cualitativa nominal dicotómica

<b>Ambiente interno</b>	Se refiere al espacio de trabajo físico inmediato, en el que las personas estaban realizando las tareas y utilizando las herramientas y la tecnología.	Iluminación, ruido, temperatura, humedad y calidad del aire, diseño o distribución del espacio de trabajo	0: Ausente 1: Presente	Cualitativa nominal dicotómica
<b>Organización</b>	Condiciones creadas por una institución de salud en particular.	Protocolos/políticas/procedimientos/procesos (omisión de capacitación, difusión escasa, falta de apego), Organización de los equipos, Disponibilidad de recursos, Disponibilidad de recursos humanos, horarios de trabajo y diseño de turnos, Entornos de educación, formación y desarrollo (Capacitaciones)	0: Ausente 1: Presente	Cualitativa nominal dicotómica
<b>Ambiente externo</b>	Factores externos a una institución de salud, incluidos factores políticos, económicos y sociales.	Enlaces con organizaciones externas, Influencias gubernamentales	0: Ausente 1: Presente	Cualitativa nominal dicotómica

## PROCEDIMIENTO

### Fase I: Adaptación de la CISP y el modelo SEIPS

1. Se realizó una exploración de los datos y calidad de la información existente en las notificaciones recibidas en el Servicio de Calidad del HIMFG. El formato de notificación de incidentes del HIMFG es un documento en papel que se llena a mano e incluye los siguientes apartados: fecha, hora, descripción del incidente, reportó incidente, nombre y firma, área, revisó incidente con personas involucradas y seguimiento (**Anexo 2**).
2. De las diez áreas conceptuales de alto nivel que contiene el CISP, dos áreas (es decir, tipo de incidente y factores contribuyentes) lograron identificarse dentro de las notificaciones.
3. Se realizó una búsqueda de la literatura para definir conceptual y operacionalmente cada tipo de incidente y factores contribuyentes del CISP, así como para su adaptación de factores humanos.
4. La investigadora estudiante de Maestría y el experto en Calidad (VM y EG) reorganizaron las subcategorías para clasificar los incidentes y refinaron la taxonomía para uso práctico de acuerdo con las notificaciones que se reciben en el Servicio de Calidad del HIMFG, creando una máscara de captura conformada por 15 clases de incidentes: Medicación, Administración clínica, Procedimientos clínicos, Documentación, Dispositivos médicos/insumos, Procesos relacionados con la limpieza, Nutrición, Caídas, Productos sanguíneos, Oxigenoterapia, Infraestructuras, Accidentes, Comportamiento, Recursos, Infección Asociada a la Atención Sanitaria (IAAS), y factores contribuyentes en los diferentes dominios propuestos por el modelo SEIPS (**Anexo 4**).
5. Una tercera investigadora experta en Farmacovigilancia participó en la revisión y aportación de comentarios sobre la máscara de captura.

### Fase II. Codificación Piloto

1. Se seleccionó una muestra aleatoria de incidentes de seguridad del paciente reportados en el Sistema de Notificación del HIMFG.
2. Ambos revisores, codificaron de forma independiente los incidentes seleccionados, para clasificar los tipos de incidentes reportados y factores contribuyentes.
  - a) El proceso involucró: (i) lectura del informe completo del incidente, (ii) identificación del tipo de incidente dentro del texto informativo, (iii) codificación del alcance y (iv)



identificación y codificación de cualquier factor contribuyente mencionado en el informe (no se hicieron juicios implícitos sobre lo que quiso decir el reportero).

3. Se determinó si los informes tienen aspectos que podrían incluirse en la máscara de captura, con la finalidad de mejorar la recolección de datos de los informes.
4. Para determinar si la máscara de captura era adecuada para la recolección y clasificación de los datos, se calculó la confiabilidad entre evaluadores utilizando el coeficiente kappa ( $\kappa$ ). El coeficiente  $\kappa$  entre evaluadores (codificación) fue bueno para el tipo de incidente ( $\kappa= 0.74$ ) y aceptable para los factores contribuyentes ( $\kappa= 0.535$ ), mostrando significancia estadística ( $p<0.001$ ). Las discrepancias se discutieron con el equipo de investigación para realizar las modificaciones pertinentes.
5. Una vez estandarizado el proceso de recolección, se generó una base de datos que incluye los apartados suficientes para los datos de las notificaciones.

### **Fase III: Recolección de datos**

1. Se recolectaron los datos de las notificaciones recibidas en el Sistema de Notificación, en el período de enero 2020 a diciembre 2021.
2. Cada notificación fue revisada por personal de salud del equipo de investigación para verificar que contuviera los datos completos.
3. El análisis de cada incidente consistió en leer el informe completo por parte de los dos revisores, que son personal de salud del equipo de investigación, capacitados en Calidad de la Seguridad del Paciente y Ciencia de Factores Humanos, para eliminar información que pudiera identificar a los pacientes o reporteros, y la recolección de la información en la base de datos generada en la Fase II para la identificación y codificación del tipo de incidente, así como los factores contribuyentes.
4. Para la recopilación referente a las características de los pacientes, se revisó una muestra de expedientes que se lograron identificar en las notificaciones incluidas a través del número de registro.

## **PLAN DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

Los datos se capturaron en Excel 365 y se analizaron utilizando el programa estadístico Stata® versión 15 (STATA Corp., College Station, TX). Se consideró un valor  $p$  menor a 0.05 como estadísticamente significativo.

### Análisis descriptivo

Para el análisis de datos se obtuvieron datos de estadística descriptiva. Para las variables cuantitativas con distribución normal se presentan por medias y desviación estándar. En caso contrario, se presentan en mediana y cuartiles 1 y 3 (Q1-Q3). Las variables cualitativas se presentan como frecuencias y porcentajes.

La normalidad de los datos cuantitativos se determinó mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov.

### Análisis de confiabilidad

Los acuerdos de datos categóricos para las codificaciones de los incidentes, se evaluaron empleando la prueba estadística Kappa.

### Análisis bivariado

Se buscó la asociación entre los factores contribuyentes y los incidentes, mediante la prueba chi-cuadrada de Pearson o prueba exacta de Fisher.

### Análisis de regresión

Se calcularon razones de probabilidad (OR) utilizando regresión logística teniendo como desenlace el alcance del incidente (cuasifalla/EA). Los resultados de cada modelo de regresión se expresaron como OR e intervalos de confianza (IC) del 95%.

Los modelos fueron sometidos a diagnóstico, mediante prueba de bondad de ajuste, y capacidad discriminadora.

## **ASPECTOS ÉTICOS**

De acuerdo con el artículo 17 de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, al ser un estudio de tipo documental en el que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan, se considera una investigación sin riesgo. Durante la recolección

de datos se respetó la confidencialidad de los datos conforme a la Ley de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares (**Anexo 3**). El presente estudio forma parte del proyecto de mejora “Implementación de un programa de optimización del uso de antimicrobianos (Antimicrobial Stewardship Program)”, aprobado por las Comisiones de Investigación, Ética y Bioseguridad del Hospital Infantil de México Federico Gómez con registro HIM/2020/010 SSA.1639.

## **RECURSOS**

### **Humanos**

- Estudiante de Maestría en Epidemiología Clínica.
- Equipo multidisciplinario conformado por expertos en el tema (Calidad de la atención, Factores Humanos y Farmacovigilancia, Metodología de la investigación, y Estadística para el manejo de los datos)

### **Materiales**

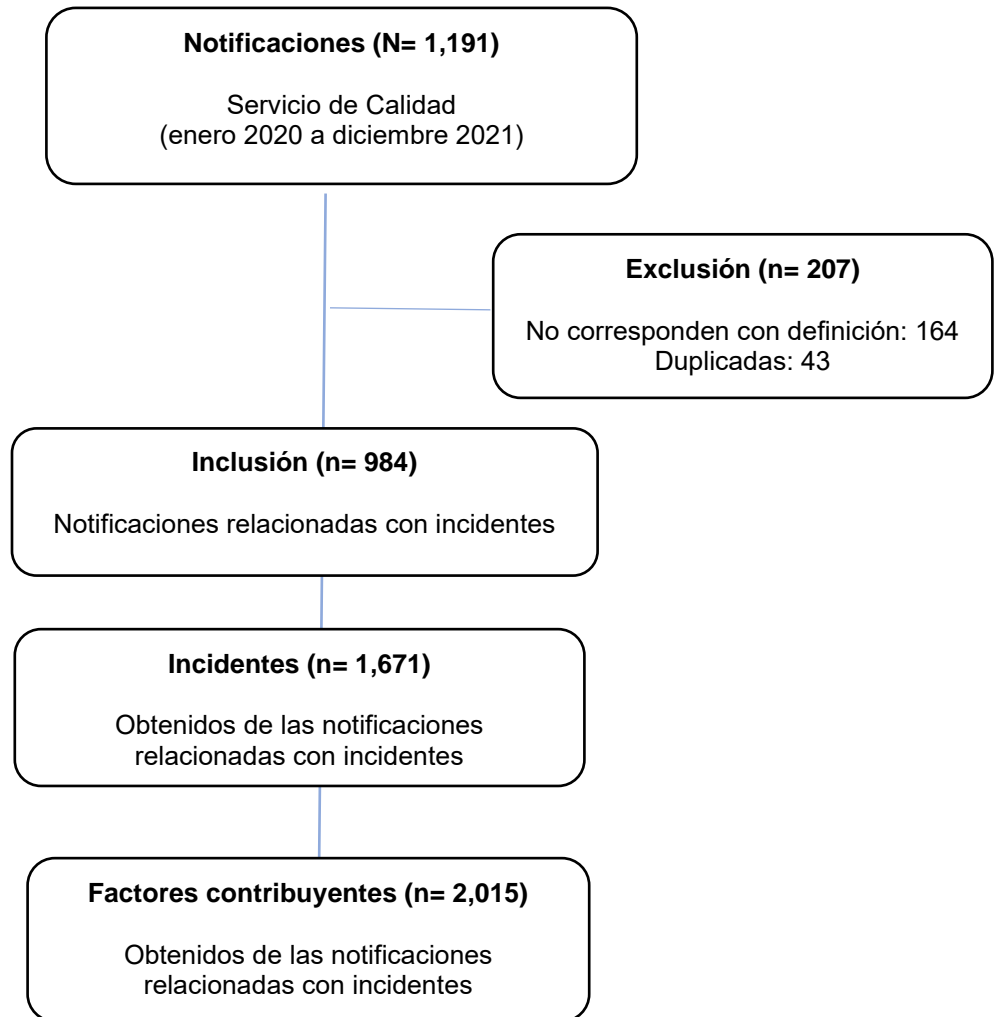
- Computadora para la captura y procesamiento de los datos.
- Programas de cómputo: Microsoft Excel y Word para la captura de datos y desarrollo de tesis. Stata® versión 15 (STATA Corp., College Station, TX), para el análisis de los datos.

### **Financieros**

Apoyo de beca CONACyT.

## RESULTADOS

Figura 4. Diagrama de flujo de selección de notificaciones relacionadas con incidentes



Se revisaron las notificaciones recibidas en el Servicio de Calidad durante el período de enero 2020 a diciembre 2021 (N=1,191), de las cuales, 207 fueron excluidas ya que no correspondían a las definiciones o eran notificaciones duplicadas, correspondientes a copias, o notificaciones con la misma información, realizadas en diferentes momentos, ya sea por pérdida de la notificación o por requerimientos en algunos departamentos del HIMFG. De acuerdo con la definición propuesta para “incidente”, en el estudio se incluyeron un total de 984 notificaciones, donde lograron identificarse 1,671 incidentes y 2,015 factores contribuyentes (**Figura 4**). Dado que en las notificaciones es posible identificar más de 1

factor contribuyente, el número total de factores contribuyentes excede el número total de incidentes. En 33 (1.97%) incidentes, no fue posible identificar sus factores contribuyentes.

Tabla 8. Características del llenado del formato de notificación

Informe detallado por notificación	
Fecha completa	x
Hora	x
Descripción	x
Reportó incidente	x
Área	x
Seguimiento	x
Registro	x

Número de notificaciones n (%)	982 99.80%	818 83.13%	984 100%	248 25.20%	793 80.59%	146 14.84%	297 30.18%
-----------------------------------	---------------	---------------	-------------	---------------	---------------	---------------	---------------

Se llevó a cabo un análisis de la calidad de la información del total de notificaciones incluidas, considerando los apartados presentes dentro del formato de notificación (**Anexo 2**), asimismo se realizó una búsqueda intencionada del número de registro del paciente involucrado. Como parte de uno de nuestros objetivos, se tenía la intención de clasificar los incidentes de acuerdo con su alcance al paciente, por lo que inicialmente se llevó a cabo la revisión de una muestra de expedientes obtenidos a través del formato de notificación, sin embargo, este resultó no ser una fuente adecuada para determinar la gravedad de daño, ya que no se realiza un seguimiento dentro del expediente físico, o en ocasiones no es posible detectar el incidente en la evolución clínica que aparece reportada. Por esta razón, se decidió no continuar con la revisión de expedientes. En cuanto al análisis del desenlace del paciente, se muestran los incidentes clasificados en cuasifalla y EA.

En la **Tabla 8** se observa que el único apartado que se encuentra en el 100% de las notificaciones, es donde se describe el incidente. En 982 (99.8%) notificaciones se identificó la fecha completa (dd/mm/aaaa), en 818 (83.13%) aparecía la hora, cabe mencionar que normalmente este dato se interpreta como la hora en la que se está llenando el formato de notificación. En cuanto al área donde ocurrió el incidente, esta información aparecía en 793 (80.59%) notificaciones. Para este caso en específico, y considerando que en las notificaciones se pueden identificar más de 1 incidente, las áreas donde se observó una

mayor frecuencia de estos fueron: Oncología, Urgencias y Pediatría, con una frecuencia respectiva de 271, 127 y 101.

Los datos que se llenan con menor frecuencia dentro del formato son quién reporta el incidente (especialidad), y el seguimiento, donde se coloca información acerca de las acciones inmediatas, con un 25.20% y 14.84%, respectivamente.

De acuerdo con la búsqueda del número de registro del paciente involucrado, este fue identificado en el 30.17% de las notificaciones.

*Tabla 9. Datos sociodemográficos de la población pediátrica del HIMFG*

<b>Características.</b>	<b>n= 100</b>
<b>Sexo</b>	<b>n (%)</b>
Hombre	60 (60%)
Mujer	40 (40%)
<b>Edad (años)*</b>	5.52 (2.02 – 12.04)
<b>Peso corporal (kg)*</b>	17.48 (10.0 – 36.25)
<b>Estatura (cm)*</b>	107.90 (76.25 – 142.75)
<b>Duración de la estancia (días)*</b>	14.50 (7.0 – 40.25)
<b>Diagnóstico de base</b>	<b>n (%)</b>
Tumores sólidos	26 (26%)
Leucemias/Linfomas	21 (21%)
Recién nacido prematuro	6 (6%)
Enfermedades renales	5 (5%)
Síndromes del intestino	4 (4%)
Enfermedades hepáticas	3 (3%)
Otros	35 (35%)

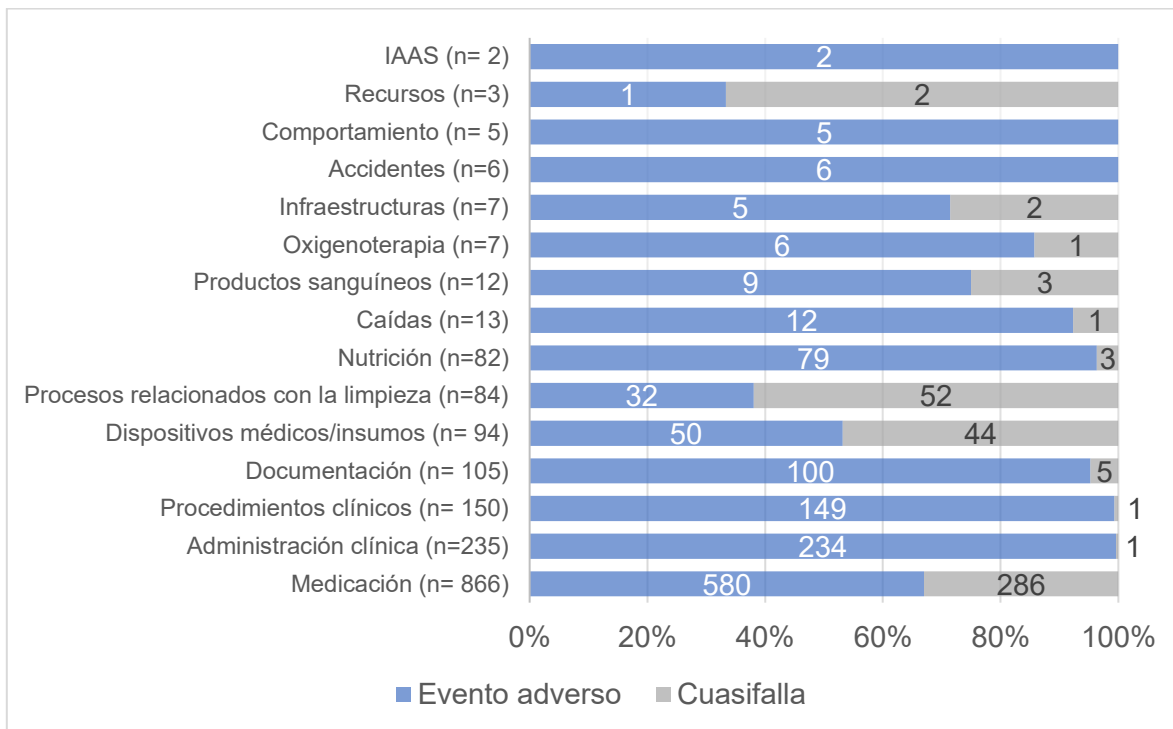
\*Mediana (Q<sub>1</sub>-Q<sub>3</sub>)

De acuerdo con las características de la población identificada en una muestra de los incidentes (por revisión de expediente), se observa que ocurrieron en mayor frecuencia en hombres, con un 60%. En cuanto a la edad, se tiene una población muy heterogénea (mediana de 5.52 años), por lo que, de igual forma se aprecia una gran dispersión en los datos de peso corporal y estatura.

Como se muestra en la **Tabla 9**, el HIMFG es un hospital pediátrico de tercer nivel, donde se atienden diferentes complicaciones que se pueden presentar en esta población, se

observa que predominan los diagnósticos de cáncer en un 46%, que incluye tumores sólidos y leucemias/linfomas, sin embargo, también se tratan algunas complicaciones en recién nacidos prematuros (6.0%), y algunas otras enfermedades que comprometen diferentes órganos y sistemas. Con respecto a los días de hospitalización, estos se obtuvieron dentro del expediente, partiendo de la fecha del incidente y posteriormente realizando una búsqueda exhaustiva para identificar la fecha de ingreso y la fecha de alta, obteniéndose una mediana de 14.5 (7.0 – 40.25).

Figura 5. Gráfico de distribución de las clases de incidentes de acuerdo con su alcance (cuasifalla/evento adverso)



Como se mencionó anteriormente, dada la poca información dentro del expediente clínico acerca del seguimiento que permitiera identificar de forma clara el grado de año, los incidentes se clasificaron en cuasifalla y EA. En el siguiente gráfico (**Figura 5**) se muestran los diferentes tipos de incidentes que fueron identificados (n= 1,671). De acuerdo con el alcance de cada uno de los incidentes identificados, se clasificaron en cuasifalla 401 (31.85%) o EA 1,270 (68.15%). Recordando que se definió como cuasifalla al incidente en el proceso asistencial que no alcanza al paciente, y como EA, aquel incidente en el proceso asistencial que alcanza al paciente. Se observa que existe una mayor proporción de EAs con respecto a los cuasifalla, es decir, las notificaciones analizadas reportan principalmente

los eventos que alcanzaron al paciente. Los incidentes que se identificaron con mayores frecuencias fueron los relacionados con la medicación, administración clínica y procedimientos clínicos.



Tabla 10. Distribución de las clases de incidentes

Clase de incidente	n (%)	Proceso/Problema	n (%)	Otras especificaciones	n (%)
<b>Medicación</b>	866 (51.83)	Dispensación	436 (50.35)	Antimicrobianos	292 (33.72)
		Administración	212 (24.48)	<u>Antibióticos</u>	262
		Suministro/pedido	73 (8.43)	<u>Antifúngicos</u>	15
		Selección y adquisición	53 (6.12)	<u>Antivirales</u>	8
		Prescripción	33 (3.81)	<u>Antiparasitarios</u>	7
		Preparación	22 (2.54)	Agentes quimioterapéuticos	181 (20.90)
		Presentación/envasado	17 (1.96)	Otros	393 (45.38)
		Almacenamiento	11 (1.27)		
		Monitorización de efectos	5 (0.58)		
		Transcripción	4 (0.46)		
<b>Administración clínica</b>	235 (14.06)	Traspaso asistencial	123 (52.34)		
		Ingreso	86 (36.60)		
		Otros	26 (11.06)		
<b>Procedimientos clínicos</b>	150 (8.98)	Procedimiento/intervención	113 (75.33)		
		Diagnóstico	13 (8.67)		
		Atención general	13 (8.67)		
		Otros	11 (7.33)		
<b>Documentación</b>	105 (6.28)	Historia clínica	92 (87.52)		
		Otros	13 (12.38)		
<b>Dispositivos médicos/insumos</b>	94 (5.63)	No funciona como se indica	35 (37.23)	Catéteres	15 (15.96)
		Dañado/deteriorado	19 (20.21)	Equipos de infusión	13 (13.83)
		No hay en existencia	14 (14.90)	Incubadoras	9 (9.57)
		No disponible/extraviado	6 (6.38)	Agujas/jeringas	6 (6.38)
		Quemó	4 (4.26)	Cánulas	5 (5.32)
		No sonó la alarma	3 (3.19)	Flujómetro/Oxímetro/sensor de oxígeno	5 (5.32)
		No prendió	2 (2.13)	Sondas	4 (4.26)
		Otros	11 (11.70)		
<b>Procesos relacionados con la limpieza</b>	84 (5.03)	No disponible	32 (39.10)		
		No se hizo cuando estaba indicado	32 (39.10)		
		Otros	20 (23.81)		
<b>Nutrición</b>	82 (4.91)	Dispensación/asignación	39 (47.56)	Dieta especial	58 (70.73)

		Administración	28 (3.23)	Dieta general	24 (29.27)
		Otros	15 (18.29)		
<b>Caídas</b>	13 (0.78)	Pérdida del equilibrio	10 (76.92)		
		Otros	3 (23.08)		
<b>Productos sanguíneos</b>	12 (0.72)	Dispensación	7 (58.33)	Concentrado eritrocitario	5 (41.67)
		Administración	3 (25)	Factor VIII	4 (33.32)
		Otros	2 (16.67)	Plasma	2 (16.67)
				Plaquetas	1 (8.33)
<b>Oxigenoterapia</b>	7 (0.42)	Administración	5 (71.43)		
		Otros	2 (28.57)		
<b>Infraestructuras</b>	7 (0.42)	Dañado/defectuoso	6 (85.71)	Elevadores	3 (42.86)
		Otros	1 (14.29)	Sanitarios de pacientes	1 (14.29)
				Aislado	1 (14.29)
				Techo	1 (14.29)
				Servicio de internet	1 (14.29)
<b>Accidentes</b>	6 (0.36)	Golpe con objeto	4 (66.67)		
		Otros	2 (33.34)		
<b>Comportamiento</b>	5 (0.30)	Arriesgado/imprudente	4 (80)		
		Desconsiderado/inapropiado	1 (20)		
<b>Recursos</b>	3 (0.18)	Disponibilidad/idoneidad de recursos humanos/personal	2 (66.67)		
		Disponibilidad idoneidad de camas	1 (33.34)		
<b>Infección asociada a la atención de la salud (IAAS)</b>	2 (0.12)	Cánulas	1 (50)	Bacteria	1 (50)
		Prótesis/sitio infectado	1 (50)	Microorganismo no identificado	1 (50)
<b>TOTAL</b>	<b>1,671 (100)</b>				

En la **Tabla 10** se muestran las diferentes clases de incidentes identificados, ordenados de mayor a menor frecuencia. Para el caso de los incidentes relacionados con la medicación, se observa que estos se notifican con mayor frecuencia, dentro de los cuales el 66.97% son EAs y un 33.03% son cuasifalla. Los incidentes relacionados con la administración clínica, corresponden al segundo tipo de incidente mayormente reportado, con un total de n= 235, donde el 99.57% fueron EAs. De igual forma para los incidentes relacionados con los Procedimientos clínicos, en su mayoría (99.33%) lograron alcanzar al paciente. Asimismo, se muestra el proceso en el cual ocurrieron cada uno de estos. Para el caso de los incidentes relacionados con la medicación, estos se presentaron en mayor frecuencia durante la dispensación (50.35%) y durante la administración (24.48%). También se identificaron los medicamentos asociados, dentro de los cuales, se reportaron mayormente incidentes relacionados con antimicrobianos (33.72%), los cuales se desglosan en: antibióticos, antifúngicos, antivirales y antiparasitarios, en la **Tabla 10**. Los incidentes relacionados con la administración clínica, son relacionados a los traspasos (52.36%) e ingresos (36.60%) de los pacientes. Se identificaron algunos otros incidentes como los relacionados a documentación (6.28%) principalmente refiriendo la historia clínica, dispositivos médicos/insumos (5.63%) donde se observan diferentes problemas asociados a la calidad o funcionamiento de los mismos, procesos relacionados con la limpieza (5.03%), entre otros. Los incidentes reportados sobre procesos relacionados con la limpieza, son frecuentes, por lo cual, se integró en una categoría. Principalmente este tipo de incidentes pueden ser cuasifalla, sin embargo, pueden llegar a convertirse en EAs, al impedir que se realicen los procedimientos clínicos adecuados o se retrase la atención de los pacientes, causando así un incidente más en la atención.

Se identificaron incidentes reportados en muy baja frecuencia, como es el caso de las caídas (0.78%) y las IAAS (0.12%).

Tabla 11. Comparación entre los factores contribuyentes con los incidentes

Factor contribuyente	Incidente		
	EA	Cuasifalla	Valor de p
Persona (s)	n (%)	n (%)	p
PS_compreension	3 (0.24)	3 (0.75)	0.154
PS_fisicas	1 (0.08)	0	1 <sup>†</sup>
PS_olvido	7 (0.55)	4 (1.0)	0.307 <sup>†</sup>
PS_error	91 (7.17)	11 (2.74)	<b>0.001</b> <sup>*</sup>
PS_aplicacion	45 (3.54)	2 (0.50)	<b>&lt;0.001</b> <sup>†</sup>
PS_entrenamiento	123 (9.69)	9 (2.24)	<b>&lt;0.001</b> <sup>*</sup>
PS_distraccion	29 (2.28)	1 (0.25)	<b>0.004</b> <sup>†</sup>
PS_estres	0	0	-
PS_fatiga	0	0	-

PS_adaptacion	2 (0.16)	0	1†
PS_comunicacion	58 (4.57)	9 (2.24)	<b>0.039*</b>
PS_negacion	12 (0.94)	2 (0.50)	0.539†
PSS_comprension	0	0	-
PSS_fisicas	2 (0.16)	1 (0.25)	0.561†
PSS_olvido	4 (0.31)	1 (0.25)	1†
PSS_error	68 (5.35)	24 (5.99)	0.629*
PSS_aplicacion	157 (12.36)	9 (2.24)	<b>&lt;0.001*</b>
PSS_entrenamiento	20 (1.57)	22 (5.49)	<b>&lt;0.001*</b>
PSS_distraccion	10 (0.79)	5 (1.25)	0.373*
PSS_fatiga	1 (0.08)	0	1†
PSS_estres	0	0	-
PSS_comunicacion	22 (1.73)	18 (4.49)	<b>0.002*</b>
PSS_adaptacion	9 (0.71)	16 (3.99)	<b>&lt;0.001*</b>
PSS_negacion	7 (0.55)	2 (0.50)	1†
F_comprension	15 (1.18)	0	<b>0.029†</b>
F_habilidades	5 (0.39)	0	0.599†
F_comportamiento	19 (1.50)	0	<b>0.012†</b>
F_comunicacion	3 (0.24)	0	1†
F_fisicas	0	0	-
F_distraccion	8 (0.63)	0	0.211†
F_entrenamiento	1 (0.08)	0	1†
F_estres	0	0	-
F_fatiga	0	0	-
P_comprension	0	0	-
P_fisicas	1 (0.08)	0	1†
P_comportamiento	16 (1.26)	1 (0.25)	0.09†
P_comunicacion	0	0	-
P_paciente	4 (0.31)	0	0.578†
P_enfermedad	7 (0.55)	0	0.207†
P_cultura	0	0	-
<b>Herramientas y tecnologías</b>			
H_interaccion	9 (0.71)	1 (0.25)	0.467†
H_disponible	7 (0.55)	0	0.207†
H_acceso	7 (0.55)	1 (0.25)	0.688†
H_operativo	33 (2.60)	3 (0.75)	<b>0.019†</b>
H_usabilidad	20 (1.57)	7 (1.75)	0.813*
H_diseño	0	0	-
H_funcion	68 (5.35)	5 (1.25)	<b>&lt;0.001*</b>
<b>Tareas</b>			
T_complejo	0	1 (0.25)	0.24†
T_tiempo	7 (0.55)	1 (0.25)	0.688†
T_interrupcion	1 (0.08)	0	1†
T_carga	15 (1.18)	2 (0.50)	0.390†
<b>Organizacionales</b>			
O_protocolo	43 (3.39)	12 (2.99)	0.7*
O_equipo	5 (0.39)	3 (0.75)	0.407†
O_recursos	58 (4.57)	39 (9.73)	<b>&lt;0.001*</b>
O_humanos	192 (15.12)	82 (20.45)	0.012*
O_horario	43 (3.39)	10 (2.49)	0.374*
<b>Externos</b>			
E_enlaces	248 (19.53)	158 (39.4)	<b>&lt;0.001*</b>

E_gobierno	8 (0.63)	1 (0.25)	0.696 <sup>†</sup>
<b>Internos</b>			
I_ruido	0	0	-
I_luz	3 (0.24)	0	1 <sup>†</sup>
I_temperatura	0	2 (0.50)	0.057 <sup>†</sup>
I_aire	0	0	-
I_almacen	1 (0.08)	0	1 <sup>†</sup>
I_espacio	28 (2.20)	0	<b>0.001<sup>†</sup></b>
I_restriccion	4 (0.31)	0	0.578 <sup>†</sup>

PS: Profesional de la salud; PSS: Personal de servicios sociales u otros; F: Cuidador primario; P: Paciente; H: Herramientas y tecnologías; T: Tareas; O: Organizacionales; E: Factores externos. Considerar que cada cuasifalla/EA puede tener uno o más factores contribuyentes. Los datos se muestran en frecuencias y porcentajes n (%), y su comparación a través de \*Chi-cuadrada de Pearson, † Prueba exacta de Fisher, significancia estadística  $p < 0.05$ .

Para la presentación de los datos de los factores contribuyentes, se muestran los nombres creados para el manejo estadístico (**Consultar Anexo 4**).

En la tabla anterior (**Tabla 11**) se muestran las comparaciones entre los factores contribuyentes y los tipos de incidentes (EA/cuasifalla). Se observan algunas diferencias significativas ( $p < 0.05$ ), lo cual indica que las variables están asociadas, y que los incidentes varían según los factores contribuyentes.

Los incidentes de tipo EA presentaron factores en mayor proporción con respecto a las cuasifallas, en los dominios persona (s), herramientas y tecnologías, y factores internos. Dentro de los factores en el profesional de la salud (PS): error técnico en la ejecución, aplicación, entrenamiento, distracción y comunicación; en el personal de servicios sociales u otros (PSS): aplicación incorrecta de normas; en el cuidador primario (F): comprensión y comportamiento; en herramientas y tecnologías (H): cuestiones operativas, funcionamiento de las TIC's; y en los factores internos (I): disponibilidad del espacio de trabajo, con diferencias estadísticamente significativas. Nota: Los factores mencionados aparecen en color azul en la Tabla 6.

Por otro lado, las cuasifallas tuvieron un mayor porcentaje con respecto a los EAs, en los dominios persona (s), organizacionales, y factores externos. Dentro de los factores en el personal de servicios sociales u otros (PSS): entrenamiento, comunicación, adaptación a las condiciones laborales; organizacionales (O): disponibilidad de recursos materiales y humanos; y externos (E): enlaces con organizaciones externas, mostrando diferencias significativas. Nota: Los factores mencionados aparecen en color gris en la Tabla 6.

En las siguientes tablas (**Tablas 12-24**), además de la comparación de los incidentes (cuasifalla/EA), se resumen en colores, los factores identificados en sus diferentes dominios dentro de cada clase de incidente. Es posible observar que los factores contribuyentes pueden

aparecer en todos o solo algunos dominios en las distintas clases de incidentes. Con respecto a las clases de incidentes, en los relacionados con comportamiento e IAAS, no se lograron identificar factores contribuyentes en la descripción de la notificación.

Tabla 12. Comparación entre los factores contribuyentes con los incidentes (cuasifalla/EA) de medicación

Clase de incidente	Factor contribuyente	EA	Cuasifalla	Valor de $p$	
	● Persona (s) ● Herramientas y tecnologías ● Tareas ● Organizacionales ● Externos ● Internos				
	<b>Persona (s)</b>	n (%)	n (%)	$p$	
Medicación	PS_comprension	3 (0.52)	1 (0.35)	1 <sup>†</sup>	
	PS_fisicas	-	-	-	
	PS_olvido	2 (0.34)	4 (1.40)	0.096 <sup>†</sup>	
	PS_error	48 (8.28)	9 (3.15)	<b>0.003*</b>	
	PS_aplicacion	39 (6.72)	2 (0.70)	<b>&lt;0.001<sup>†</sup></b>	
	PS_entrenamiento	49 (8.45)	6 (2.10)	<b>&lt;0.001*</b>	
	PS_distraccion	12 (2.07)	0	<b>0.011<sup>†</sup></b>	
	PS_adaptacion	1 (0.17)	0	1 <sup>†</sup>	
	PS_comunicacion	20 (3.45)	9 (3.15)	0.817 <sup>*</sup>	
	PS_negacion	0	1 (0.35)	0.33 <sup>†</sup>	
	PSS_fisicas	0	1 (0.35)	0.33 <sup>†</sup>	
	PSS_olvido	3 (0.52)	1 (0.35)	1 <sup>†</sup>	
	PSS_error	22 (3.79)	20 (6.99)	<b>0.039*</b>	
	PSS_aplicacion	97 (16.72)	9 (3.15)	<b>&lt;0.001*</b>	
	PSS_entrenamiento	6 (1.03)	3 (1.05)	1 <sup>†</sup>	
	PSS_distraccion	4 (0.69)	3 (1.05)	0.69 <sup>†</sup>	
	PSS_fatiga	1 (0.17)	0	1 <sup>†</sup>	
	PSS_comunicacion	9 (1.55)	18 (6.29)	<b>&lt;0.001*</b>	
	PSS_adaptacion	7 (1.21)	16 (5.59)	<b>&lt;0.001*</b>	
	PSS_negacion	1 (0.17)	0	1 <sup>†</sup>	
	F_comprension	2 (0.34)	0	1 <sup>†</sup>	
	F_habilidades	1 (0.17)	0	1 <sup>†</sup>	
	F_comportamiento	3 (0.52)	0	0.555 <sup>†</sup>	
	F_comunicacion	2 (0.34)	0	1 <sup>†</sup>	
	P_comportamiento	1 (0.17)	0	1 <sup>†</sup>	
	P_paciente	4 (0.69)	0	0.308 <sup>†</sup>	
	P_enfermedad	7 (1.21)	0	0.103 <sup>†</sup>	
		<b>Herramientas y tecnologías</b>			
		H_acceso	1 (0.17)	1 (0.35)	0.552 <sup>†</sup>
		H_operativo	3 (0.52)	0	0.555 <sup>†</sup>
	H_usabilidad	3 (0.52)	0	0.555 <sup>†</sup>	
	H_funcion	16 (2.76)	3 (1.05)	0.139 <sup>†</sup>	

<b>Tareas</b>			
T_complejo	0	1 (0.35)	0.33 <sup>†</sup>
T_tiempo	3 (0.52)	0	0.555 <sup>†</sup>
T_carga	6 (1.03)	2 (0.70)	1 <sup>†</sup>
<b>Organizacionales</b>			
O_protocolo	7 (1.21)	11 (3.85)	<b>0.01</b> <sup>*</sup>
O_equipo	1 (0.17)	2 (0.70)	0.255 <sup>†</sup>
O_recursos	32 (5.52)	26 (9.09)	<b>0.048</b> <sup>*</sup>
O_humanos	29 (5.0)	50 (17.48)	<b>&lt;0.001</b> <sup>*</sup>
O_horario	12 (2.07)	7 (2.45)	0.721 <sup>*</sup>
<b>Externos</b>			
E_enlaces	204 (35.17)	144 (50.35)	<b>&lt;0.001</b> <sup>*</sup>
E_gobierno	7 (1.21)	0	0.103 <sup>†</sup>
<b>Internos</b>			
I_temperatura	0	1 (0.35)	0.33 <sup>†</sup>
I_restriccion	4 (0.69)	0	0.308 <sup>†</sup>

PS: Profesional de la salud; PSS: Personal de servicios sociales u otros; F: Cuidador primario; P: Paciente; H: Herramientas y tecnologías; T: Tareas; O: Organizacionales; E: Factores externos. Considerar que cada cuasifalla/EA puede tener uno o más factores contribuyentes. Los datos se muestran en frecuencias y porcentajes n (%), y su comparación a través de \*Chi-cuadrada de Pearson, † Prueba exacta de Fisher, significancia estadística  $p < 0.05$ .

Para los incidentes relacionados con la medicación, se observa que los factores se encuentran en todos los dominios. En la **Tabla 12** se muestra la comparación entre los factores contribuyentes y los incidentes de medicación (EA/cuasifalla). Se observan algunas diferencias significativas ( $p < 0.05$ ), lo cual indica que las variables están asociadas, y que los incidentes varían según los factores contribuyentes.

Los EAs de incidentes de medicación, tuvieron un mayor porcentaje con respecto a las cuasifallas, únicamente en el dominio persona (s). Dentro de los factores del profesional de la salud (PS): error técnico en la ejecución, aplicación, entrenamiento y distracción; y del personal de servicios sociales u otros (PSS): aplicación, con diferencias estadísticamente significativas. Nota: Los factores mencionados aparecen en color azul en la Tabla 12.

Con respecto a las cuasifallas de medicación, éstas tuvieron un mayor porcentaje con respecto a los EAs, en los dominios persona (s), organizacionales y externos. Dentro de los factores en el personal de servicios sociales u otros (PSS): error técnico en la ejecución, comunicación y adaptación a las condiciones laborales; organizacionales (O): protocolos/políticas/procedimientos, disponibilidad de recursos materiales y de recursos

humanos; y externos (E): enlaces con organizaciones externas, mostrando diferencias significativas. Nota: Los factores mencionados aparecen en color gris en la Tabla 12.

Tabla 13. Comparación entre los factores contribuyentes con los incidentes (cuasifalla/EA) de administración clínica

Clase de incidente	Factor contribuyente	EA	Cuasifalla	Valor de $p$
	● Persona (s) ● Herramientas y tecnologías ● Tareas ● Organizacionales ● Externos ● Internos			
Administración clínica	<b>Persona (s)</b>	n (%)	n (%)	$p$
● ● ● ● ●	PS_olvido	4 (1.71)	0	1†
	PS_error	4 (1.71)	0	1†
	PS_aplicacion	2 (0.85)	0	1†
	PS_entrenamiento	10 (4.27)	1 (100)	<b>0.047†</b>
	PS_distraccion	2 (0.85)	0	1†
	PS_adaptacion	1 (0.43)	0	1†
	PS_comunicacion	26 (11.11)	0	1†
	PS_negacion	2 (0.85)	0	1†
	PSS_fisicas	2 (0.85)	0	1†
	PSS_error	5 (2.14)	0	1†
	PSS_aplicacion	39 (16.67)	0	1†
	PSS_entrenamiento	2 (0.85)	0	1†
	PSS_distraccion	2 (0.85)	0	1†
	PSS_comunicacion	10 (4.27)	0	1†
	PSS_adaptacion	1 (0.43)	0	1†
	PSS_negacion	3 (1.28)	0	1†
	F_comprension	3 (1.28)	0	1†
	F_habilidades	1 (0.43)	0	1†
	F_comportamiento	3 (1.28)	0	1†
	<b>Herramientas y tecnologías</b>			
	H_disponible	2 (0.85)	0	1†
	H_acceso	2 (0.85)	0	1†
	H_operativo	3 (1.28)	0	1†
	H_funcion	17 (7.26)	0	1†
	<b>Tareas</b>			
	T_carga	5 (2.14)	0	1†
	<b>Organizacionales</b>			
	O_protocolo	22 (9.40)	0	1†
	O_equipo	2 (0.85)	0	1†
	O_recursos	3 (1.28)	0	1†
	O_humanos	114 (48.72)	0	1†
	O_horario	19 (8.12)	0	1†



<b>Internos</b>			
I_espacio	23 (9.83)	0	1†

PS: Profesional de la salud; PSS: Personal de servicios sociales u otros; F: Cuidador primario; P: Paciente; H: Herramientas y tecnologías; T: Tareas; O: Organizaciones; E: Factores externos. Considerar que cada cuasifalla/EA puede tener uno o más factores contribuyentes. Los datos se muestran en frecuencias y porcentajes n (%), y su comparación a través de \*Chi-cuadrada de Pearson, † Prueba exacta de Fisher, significancia estadística  $p < 0.05$ .

Para los incidentes relacionados con la administración clínica, se observa que los factores se identificaron en 5 de los 6 dominios. En la **Tabla 13** se muestra la comparación entre los factores contribuyentes y los incidentes de administración clínica (EA/cuasifalla), observando un predominio importante en los EAs, por lo cual no fue posible evaluar la asociación en todas las variables. Los incidentes de administración clínica, son los segundos más frecuentes, sin embargo, se encontraron diferencias significativas solamente en el factor entrenamiento del profesional de salud ( $p = 0.047$ ) entre cuasifallas y EAs, con una mayor proporción en las cuasifallas (100%) que en los EAs (4.27%). Nota: El factor mencionado aparece en color gris en la Tabla 13.

Tabla 14. Comparación entre los factores contribuyentes con los incidentes (cuasifalla/EA) de procedimientos clínicos

Clase de incidente	Factor contribuyente	EA	Cuasifalla	Valor de p
	● Persona (s) ● Herramientas y tecnologías ● Tareas ● Organizaciones ● Externos ● Internos			
Procedimientos clínicos	<b>Persona (s)</b>	n (%)	n (%)	p
● ● ● ● ● ●	PS_error	27 (18.12)	0	1†
	PS_aplicacion	4 (2.68)	0	1†
	PS_entrenamiento	40 (26.85)	0	1†
	PS_distraccion	3 (2.01)	0	1†
	PS_comunicacion	8 (5.37)	0	1†
	PS_negacion	9 (6.04)	1 (100)	0.067†
	PSS_error	3 (2.01)	0	1†
	PSS_aplicacion	14 (9.40)	0	1†
	PSS_entrenamiento	6 (4.03)	0	1†
	PSS_distraccion	1 (0.67)	0	1†
	F_comprehension	5 (3.36)	0	1†
	F_comportamiento	7 (4.7)	0	1†
	F_distraccion	2 (1.34)	0	1†
	P_comportamiento	10 (6.71)	0	1†
	<b>Herramientas y tecnologías</b>			
	H_interaccion	4 (2.68)	0	1†
	H_operativo	4 (2.68)	0	1†
	H_usabilidad	4 (2.68)	0	1†

<b>Tareas</b>			
T_tiempo	2 (1.34)	0	1†
T_interrupcion	1 (0.67)	0	1†
T_carga	3 (2.01)	0	1†
<b>Organizacionales</b>			
O_protocolo	8 (5.37)	0	1†
O_equipo	1 (0.67)	0	1†
O_recursos	9 (6.04)	0	1†
O_humanos	8 (5.37)	1 (100)	0.06†
<b>Externos</b>			
E_enlaces	6 (4.03)	0	1†
<b>Internos</b>			
I_luz	1 (0.67)	0	1†
I_espacio	4 (2.68)	0	1†

PS: Profesional de la salud; PSS: Personal de servicios sociales u otros; F: Cuidador primario; P: Paciente; H: Herramientas y tecnologías; T: Tareas; O: Organizacionales; E: Factores externos. Considerar que cada cuasifalla/EA puede tener uno o más factores contribuyentes. Los datos se muestran en frecuencias y porcentajes n (%), y su comparación a través de \*Chi-cuadrada de Pearson, † Prueba exacta de Fisher, significancia estadística  $p < 0.05$ .

En esta clase de incidente, se identificaron factores en todos los dominios. En la **Tabla 14** se muestra la comparación entre los factores contribuyentes y los incidentes de procedimientos clínicos (EA/cuasifalla), observando un predominio importante en los EAs, por lo cual no fue posible evaluar la asociación entre el total de las variables. Sin embargo, en los factores del profesional de la salud (PS): entrenamiento y error técnico en la ejecución, representan el 26.85% y 18.12% de los EAs relacionados con los procedimientos clínicos.

Tabla 15. Comparación entre los factores contribuyentes con los incidentes (cuasifalla/EA) de documentación

Clase de incidente	Factor contribuyente	EA	Cuasifalla	Valor de $p$
	● Persona (s) ● Herramientas y tecnologías ● Tareas ● Organizacionales ● Externos ● Internos			
Documentación	<b>Persona (s)</b>	n (%)	n (%)	$p$
● ● ● ● ●	PS_comprension	0	2 (40.0)	<b>0.002†</b>
	PS_error	5 (5.0)	1 (20.0)	0.259†
	PS_entrenamiento	13 (13.0)	2 (40.0)	0.148†
	PS_distraccion	4 (4.0)	0	1†
	PS_comunicacion	1 (1.0)	1	1†
	PSS_error	22 (22.0)	0	0.581†
	PSS_entrenamiento	2 (2.0)	0	1†
	PSS_distraccion	0	1 (20.0)	<b>0.048†</b>
	PSS_comunicacion	1 (1.0)	0	1†
	PSS_adaptacion	1 (1.0)	0	1†
	F_comprension	1 (1.0)	0	1†

F_comportamiento	3 (3.0)	0	1†
F_entrenamiento	1 (1.0)	0	1†
P_comportamiento	1 (1.0)	0	1†
<b>Herramientas y tecnologías</b>			
H_interaccion	1 (1.0)	0	1†
H_disponible	5 (5.0)	0	1†
H_acceso	4 (4.0)	0	1†
H_operativo	3 (3.0)	0	1†
H_usabilidad	1 (1.0)	0	1†
H_funcion	33 (33.0)	1 (20.0)	1†
<b>Tareas</b>			
T_tiempo	1 (1.0)	0	1†
<b>Organizacionales</b>			
O_protocolo	4 (4.0)	0	1†
O_recursos	7 (7.0)	0	1†
O_humanos	1 (1.0)	0	1†
O_horario	3 (3.0)	0	1†
<b>Internos</b>			
I_luz	1 (1.0)	0	1†

PS: Profesional de la salud; PSS: Personal de servicios sociales u otros; F: Cuidador primario; P: Paciente; H: Herramientas y tecnologías; T: Tareas; O: Organizacionales; E: Factores externos. Considerar que cada cuasifalla/EA puede tener uno o más factores contribuyentes. Los datos se muestran en frecuencias y porcentajes n (%), y su comparación a través de \*Chi-cuadrada de Pearson, † Prueba exacta de Fisher, significancia estadística  $p < 0.05$ .

Para los incidentes de documentación, se identificaron factores en 5 de los 6 dominios. En la **Tabla 15** se muestra la comparación entre los factores contribuyentes y los incidentes de documentación (EA/cuasifalla). Las cuasifallas relacionadas con la documentación, tuvieron un mayor porcentaje con respecto a los EAs, en el dominio persona (s). Dentro de los factores del profesional de la salud (PS): comprensión; y del personal de servicios sociales u otros (PSS): distracción, con diferencias estadísticamente significativas. Nota: Los factores mencionados aparecen en color gris en la Tabla 15.

Tabla 16. Comparación entre los factores contribuyentes con los incidentes (cuasifalla/EA) de dispositivos médicos/insumos

Clase de incidente	Factor contribuyente	EA	Cuasifalla	Valor de p
	● Persona (s) ● Herramientas y tecnologías ● Tareas ● Organizacionales ● Externos ● Internos			
Dispositivos médicos/insumos	<b>Persona (s)</b>	n (%)	n (%)	p
	PS_error	1 (2.0)	1 (2.27)	1†
	PS_entrenamiento	3 (6.0)	0	0.245†
	PS_distraccion	0	1 (2.27)	0.468†
	PSS_entrenamiento	0	3 (6.82)	0.099†
<b>Herramientas y tecnologías</b>				

H_interaccion	4 (8.0)	1 (2.27)	0.367 <sup>†</sup>
H_operativo	15 (30.0)	3 (6.82)	<b>0.007<sup>†</sup></b>
H_usabilidad	10 (20.0)	7 (15.91)	0.607 <sup>*</sup>
H_funcion	0	1 (2.27)	0.468 <sup>†</sup>
<b>Tareas</b>			
T_tiempo	1 (2.0)	1 (2.27)	1 <sup>†</sup>
<b>Organizacionales</b>			
O_protocolo	2 (4.0)	0	0.497 <sup>†</sup>
O_recursos	3 (6.0)	10 (22.73)	<b>0.033<sup>†</sup></b>
O_humanos	3 (6.0)	4 (9.09)	0.702 <sup>†</sup>
O_horario	1 (2.0)	1 (2.27)	1 <sup>†</sup>
<b>Externos</b>			
E_enlaces	22 (44.0)	14 (31.82)	0.225 <sup>*</sup>

PS: Profesional de la salud; PSS: Personal de servicios sociales u otros; F: Cuidador primario; P: Paciente; H: Herramientas y tecnologías; T: Tareas; O: Organizacionales; E: Factores externos. Considerar que cada cuasifalla/EA puede tener uno o más factores contribuyentes. Los datos se muestran en frecuencias y porcentajes n (%), y su comparación a través de \*Chi-cuadrada de Pearson, † Prueba exacta de Fisher, significancia estadística  $p < 0.05$ .

Para los incidentes relacionados con dispositivos médicos/insumos, se observa que los factores se encuentran en 5 de los 6 dominios. Se encontraron diferencias significativas ( $p = 0.070$ ) en los factores relacionados con las cuestiones operativas en el dominio herramientas y tecnologías (H), presentándose en mayor proporción en EAs que en cuasifallas (30.0% vs 6.82%). Nota: El factor mencionado aparece en color azul en la Tabla 16.

Mientras que en el dominio organizacional (O), el factor disponibilidad de recursos, se encontró en mayor proporción en cuasifallas que en EAs, mostrando diferencias estadísticamente significativas ( $p = 0.033$ ). Nota: El factor mencionado aparece en color gris en la Tabla 16.

Tabla 17. Comparación entre los factores contribuyentes con los incidentes (cuasifalla/EA) de procesos relacionados con la limpieza

Clase de incidente	Factor contribuyente	EA	Cuasifalla	Valor de $p$
	● Persona (s) ● Herramientas y tecnologías ● Tareas ● Organizacionales ● Externos ● Internos			
Procesos relacionados con la limpieza	Persona (s)	<b>n (%)</b>	<b>n (%)</b>	<b>p</b>
	PSS_olvido	1 (3.13)	0	0.381 <sup>†</sup>
	PSS_error	1 (3.13)	2 (3.85)	1 <sup>†</sup>
	PSS_entrenamiento	2 (6.25)	15 (28.85)	<b>0.013<sup>†</sup></b>
	PSS_negacion	0	2 (3.85)	0.523 <sup>†</sup>
	<b>Organizacionales</b>			
	O_equipo	1 (3.13)	1 (1.92)	1
O_recursos	0	3 (5.77)	0.284 <sup>†</sup>	

O_humanos	28 (87.5)	26 (50)	<b>&lt;0.001*</b>
O_horario	2 (6.25)	2 (3.85)	0.633†
<b>Internos</b>			
I_espacio	1 (3.13)	0	0.381†

PS: Personal de salud; PSS: Personal de servicios sociales u otros; F: Cuidador primario; P: Paciente; H: Herramientas y tecnologías; T: Tareas; O: Organizacionales; E: Factores externos. Considerar que cada cuasifalla/EA puede tener uno o más factores contribuyentes. Los datos se muestran en frecuencias y porcentajes n (%), y su comparación a través de \*Chi-cuadrada de Pearson, † Prueba exacta de Fisher, significancia estadística  $p < 0.05$ .

En los procesos relacionados con la limpieza, se observa que los factores se encuentran en 3 de los 6 dominios. Se encontraron diferencias significativas ( $p = 0.013$ ) en los factores relacionados con el entrenamiento del personal de servicios sociales u otros (PSS), presentándose en mayor proporción en cuasifallas que en EAs. Nota: El factor mencionado aparece en color gris en la Tabla 17.

Mientras que en el dominio organizacional (O), el factor disponibilidad de recursos humanos, se encontró en mayor proporción en EAs que en cuasifallas, mostrando diferencias estadísticamente significativas ( $p < 0.001$ ). Nota: El factor mencionado aparece en color azul en la Tabla 17.

Tabla 18. Comparación entre los factores contribuyentes con los incidentes (cuasifalla/EA) de nutrición

Clase de incidente	Factor contribuyente	EA	Cuasifalla	Valor de p	
	● Persona (s) ● Herramientas y tecnologías ● Tareas ● Organizacionales ● Externos ● Internos				
Nutrición	<b>Persona (s)</b>	n (%)	n (%)	p	
	● PS_olvido	1 (1.27)	0	1†	
	● PS_error	3 (3.80)	0	1†	
	● PS_entrenamiento	5 (6.33)	0	1†	
	● PS_distraccion	6 (7.59)	0	1†	
	● PS_comunicacion	3 (3.80)	0	1†	
	● PS_negacion	1 (1.27)	0	1†	
	● PSS_error	14 (17.72)	2 (66.67)	0.096†	
	● PSS_aplicacion	5 (6.33)	0	1†	
	● PSS_entrenamiento	1 (1.27)	0	1†	
	● PSS_distraccion	3 (3.80)	0	1†	
	● PSS_comunicacion	2 (2.53)	0	1†	
	● PSS_negacion	3 (3.80)	0	1†	
	● F_comprension	3 (3.80)	0	1†	
	● F_comportamiento	2 (2.53)	0	1†	
	● F_comunicacion	1 (1.27)	0	1†	
		<b>Herramientas y tecnologías</b>			
	● H_operativo	3 (3.80)	0	1†	
	● H_usabilidad	1 (1.27)	0	1†	

<b>Tareas</b>			
T_carga	1 (1.27)	0	1†
<b>Organizacionales</b>			
O_recursos	2 (2.53)	0	1†
O_humanos	5 (6.33)	0	1†
O_horario	6 (7.59)	0	1†
<b>Externos</b>			
E_enlaces	14 (17.72)	0	1†
E_gobierno	1 (1.27)	1 (33.33)	0.072†

PS: Profesional de la salud; PSS: Personal de servicios sociales u otros; F: Cuidador primario; P: Paciente; H: Herramientas y tecnologías; T: Tareas; O: Organizacionales; E: Factores externos. Considerar que cada cuasifalla/EA puede tener uno o más factores contribuyentes. Los datos se muestran en frecuencias y porcentajes n (%), y su comparación a través de \*Chi-cuadrada de Pearson, † Prueba exacta de Fisher, significancia estadística  $p < 0.05$ .

Para los incidentes de nutrición, se identificaron factores en 5 de los 6 dominios. En la **Tabla 18** se muestra la comparación entre los factores contribuyentes y los incidentes de nutrición (EA/cuasifalla), observando un predominio importante en los EAs, por lo cual no fue posible evaluar la asociación entre todas las variables. No se encontraron diferencias significativas, sin embargo, con respecto a los factores del personal de servicios sociales u otros (PSS): error técnico en la ejecución y en los factores externos (E) relacionados con influencias gubernamentales, se encontraron con una mayor proporción en cuasifallas que en EAs.

Tabla 19. Comparación entre los factores contribuyentes con los incidentes (cuasifalla/EA) de caídas

Clase de incidente	Factor contribuyente	EA	Cuasifalla	Valor de p
	● Persona (s) ● Herramientas y tecnologías ● Tareas ● Organizacionales ● Externos ● Internos			
Caídas	<b>Persona (s)</b>	n (%)	n (%)	p
	● PS_distraccion	1 (8.33)	0	1†
	F_comprehension	1 (8.33)	0	1†
	F_habilidades	3 (25.0)	0	1†
	F_distraccion	5 (41.67)	0	1†
	P_fisicas	1 (8.33)	0	1†
	P_comportamiento	2 (16.67)	1 (100)	0.231†

PS: Profesional de la salud; PSS: Personal de servicios sociales u otros; F: Cuidador primario; P: Paciente; H: Herramientas y tecnologías; T: Tareas; O: Organizacionales; E: Factores externos. Considerar que cada cuasifalla/EA puede tener uno o más factores contribuyentes. Los datos se muestran en frecuencias y porcentajes n (%), y su comparación a través de \*Chi-cuadrada de Pearson, † Prueba exacta de Fisher, significancia estadística  $p < 0.05$ .

Para los incidentes de caídas, se identificaron factores únicamente en el dominio persona (s) relacionados con el profesional de la salud, el cuidador primario y el paciente. En la **Tabla 19** se muestra la comparación entre los factores contribuyentes y los incidentes de caídas (EA/cuasifalla), observando un predominio en los EAs, por lo cual no fue posible evaluar la

asociación entre todas las variables. No se encontraron diferencias significativas, sin embargo, se observa para el caso del total de los EAs de esta clase, que existe un porcentaje mayor en los factores del cuidador primario (F): distracción (41.67%) y habilidades (25.0%).

Tabla 20. Comparación entre los factores contribuyentes con los incidentes (cuasifalla/EA) de productos sanguíneos

Clase de incidente	Factor contribuyente	EA	Cuasifalla	Valor de $p$
● Persona (s) ● Herramientas y tecnologías ● Tareas ● Organizacionales ● Externos ● Internos				
Productos sanguíneos ● ● ●	<b>Persona (s)</b>	n (%)	n (%)	$p$
	PS_error	1 (11.11)	0	1†
	PS_entrenamiento	2 (22.22)	0	1†
	PSS_error	1 (11.11)	0	1†
	PSS_aplicacion	2 (22.22)	0	1†
	PSS_entrenamiento	0	1 (33.33)	0.25†
	<b>Organizacionales</b>			
	O_protocolo	0	1 (33.33)	0.25†
	O_humanos	3 (33.33)	1 (33.33)	1†
	<b>Externos</b>			
E_enlaces	1 (11.11)	0	1†	

PS: Profesional de la salud; PSS: Personal de servicios sociales u otros; F: Cuidador primario; P: Paciente; H: Herramientas y tecnologías; T: Tareas; O: Organizacionales; E: Factores externos. Considerar que cada cuasifalla/EA puede tener uno o más factores contribuyentes. Los datos se muestran en frecuencias y porcentajes n (%), y su comparación a través de \*Chi-cuadrada de Pearson, † Prueba exacta de Fisher, significancia estadística  $p < 0.05$ .

En los incidentes relacionados con productos sanguíneos, se identificaron factores únicamente en 3 de los 6 dominios. En la **Tabla 20** se muestra la comparación entre los factores contribuyentes y los incidentes de productos sanguíneos (EA/cuasifalla), sin embargo, no fue posible evaluar la asociación entre todas las variables. No se encontraron diferencias significativas. Para los EAs, se observa que existe un porcentaje mayor en la disponibilidad de los recursos humanos (33.33%), dentro del dominio Organizacional (O).

Tabla 21. Comparación entre los factores contribuyentes con los incidentes (cuasifalla/EA) de oxigenoterapia

Clase de incidente	Factor contribuyente	EA	Cuasifalla	Valor de $p$
● Persona (s) ● Herramientas y tecnologías ● Tareas ● Organizacionales ● Externos ● Internos				
Oxigenoterapia ● ● ● ● ●	<b>Persona (s)</b>	n (%)	n (%)	$p$
	PS_entrenamiento	1 (16.67)	0	1†
	PS_distraccion	1 (16.67)	0	1†
	PSS_entrenamiento	1 (16.67)	0	1†
	PSS_distraccion	0	1 (100)	0.143†

<b>Herramientas y tecnologías</b>			
H_operativo	1 (16.67)	0	1†
<b>Organizacionales</b>			
O_recursos	2 (33.33)	0	1†
<b>Externos</b>			
E_enlaces	1 (16.67)	0	1†
<b>Internos</b>			
I_luz	1 (16.67)	0	1†

PS: Profesional de la salud; PSS: Personal de servicios sociales u otros; F: Cuidador primario; P: Paciente; H: Herramientas y tecnologías; T: Tareas; O: Organizacionales; E: Factores externos. Considerar que cada cuasifalla/EA puede tener uno o más factores contribuyentes. Los datos se muestran en frecuencias y porcentajes n (%), y su comparación a través de \*Chi-cuadrada de Pearson, † Prueba exacta de Fisher, significancia estadística  $p < 0.05$ .

Para los incidentes relacionados con oxigenoterapia, se identificaron factores en 5 de los 6 dominios. En la **Tabla 21** se muestra la comparación entre los factores contribuyentes y los incidentes de oxigenoterapia (EA/cuasifalla), sin embargo, no fue posible evaluar la asociación entre todas las variables. No se encontraron diferencias significativas. Para los EAs de esta clase, se observa que existe un porcentaje mayor en la disponibilidad de los recursos materiales (33.33%), dentro del dominio Organizacional (O).

Tabla 22. Comparación entre los factores contribuyentes con los incidentes (cuasifalla/EA) de infraestructuras

Clase de incidente	Factor contribuyente	EA	Cuasifalla	Valor de $p$
	● Persona (s) ● Herramientas y tecnologías ● Tareas ● Organizacionales ● Externos ● Internos			
Infraestructuras  ● ● ●	<b>Herramientas y tecnologías</b>	n (%)	n (%)	$p$
	H_operativo	2 (40.0)	0	1†
	H_funcion	1 (20.0)	0	1†
	<b>Organizacionales</b>			
	O_humanos	1 (20.0)	0	1†
	<b>Internos</b>			
	I_temperatura	0	1 (50.0)	0.286†

PS: Profesional de la salud; PSS: Personal de servicios sociales u otros; F: Cuidador primario; P: Paciente; H: Herramientas y tecnologías; T: Tareas; O: Organizacionales; E: Factores externos. Considerar que cada cuasifalla/EA puede tener uno o más factores contribuyentes. Los datos se muestran en frecuencias y porcentajes n (%), y su comparación a través de \*Chi-cuadrada de Pearson, † Prueba exacta de Fisher, significancia estadística  $p < 0.05$ .

En los incidentes relacionados con infraestructuras se identificaron factores únicamente en 3 de los 6 dominios. En la **Tabla 22** se muestra la comparación entre los factores contribuyentes y los incidentes de infraestructuras (EA/cuasifalla), sin embargo, no fue posible evaluar la asociación entre todas las variables. No se encontraron diferencias significativas. Para los EAs de esta clase, se observa que existe un porcentaje mayor en las cuestiones operativas (40.0%), en el dominio herramientas y tecnologías (H).



Tabla 23. Comparación entre los factores contribuyentes con los incidentes (cuasifalla/EA) de accidentes

Clase de incidente	Factor contribuyente	EA	Cuasifalla	Valor de $p$
	● Persona (s) ● Herramientas y tecnologías ● Tareas ● Organizacionales ● Externos ● Internos			
Accidentes  ● ●	<b>Persona (s)</b>	n (%)	n (%)	$p$
	PS_fisicas	1 (16.67)	-	-
	F_comportamiento	1 (16.67)	-	-
	F_distraccion	1 (16.67)	-	-
	P_comportamiento	2 (33.33)	-	-
	<b>Herramientas y tecnologías</b>			
	H_usabilidad	1 (16.67)	-	-

PS: Profesional de la salud; PSS: Personal de servicios sociales u otros; F: Cuidador primario; P: Paciente; H: Herramientas y tecnologías; T: Tareas; O: Organizacionales; E: Factores externos. Considerar que cada cuasifalla/EA puede tener uno o más factores contribuyentes. Los datos se muestran únicamente en frecuencias y porcentajes n (%), debido a que el total de incidentes de esta clase, fueron EAs.

En los incidentes relacionados con accidentes se identificaron factores únicamente en 2 de los 6 dominios. En la **Tabla 23** se muestra la comparación entre los factores contribuyentes y los incidentes de accidentes (EA/cuasifalla), sin embargo, no se identificaron cuasifallas en esta clase de incidentes, por lo cual, no fue posible evaluar la asociación entre las variables. En los EAs, se observa que existe un porcentaje mayor en el factor relacionado con el comportamiento del paciente (33.33%).

Tabla 24. Comparación entre los factores contribuyentes con los incidentes (cuasifalla/EA) de recursos

Clase de incidente	Factor contribuyente	EA	Cuasifalla	Valor de $p$
	● Persona (s) ● Herramientas y tecnologías ● Tareas ● Organizacionales ● Externos ● Internos			
Recursos ●	<b>Internos</b>	n (%)	n (%)	$p$
	I_almacen	1 (100)	0	0.333 <sup>†</sup>

PS: Profesional de la salud; PSS: Personal de servicios sociales u otros; F: Cuidador primario; P: Paciente; H: Herramientas y tecnologías; T: Tareas; O: Organizacionales; E: Factores externos. Considerar que cada cuasifalla/EA puede tener uno o más factores contribuyentes. Los datos se muestran en frecuencias y porcentajes n (%), y su comparación a través de \*Chi-cuadrada de Pearson, <sup>†</sup> Prueba exacta de Fisher, significancia estadística  $p < 0.05$ .

En la **Tabla 24** se muestra la comparación entre los factores contribuyentes y los incidentes de recursos (EA/cuasifalla), sin embargo, no fue posible evaluar la asociación entre las variables. Se observa que el factor relacionado con el acceso restringido (I\_almacen) representa mayor proporción entre los EAs y las cuasifallas.

Al realizar un análisis de regresión simple (**Tabla 25**), observamos que algunos de los factores dentro de los dominios Persona (s), Organizacionales y Externos, se asocian positivamente a la

aparición de los incidentes de tipo cuasifalla. Para el caso de los factores Persona (s), se identificaron principalmente aquellos relacionados con el personal de servicios sociales u otros (PSS), como lo son el entrenamiento OR= 3.63, (IC 95%: 1.96-6.72,  $p < 0.001$ ), comunicación OR= 2.67, (IC 95%: 1.42-5.02,  $p = 0.002$ ) y adaptación a las condiciones laborales OR= 5.82, (IC 95%: 2.55-13.28,  $p < 0.001$ ). De igual forma, existe una asociación positiva con los factores disponibilidad de recursos OR= 2.25, (IC95%: 1.48-3.43,  $p < 0.001$ ) y disponibilidad de recursos humanos OR= 1.44, (IC95%: 1.08-1.92,  $p = 0.012$ ), estos pertenecientes al dominio Organizacional. Finalmente, en el dominio de factores Externos, se observa un OR= 2.68, (IC95% 2.10-3.42,  $p < 0.001$ ), para los enlaces con organizaciones externas.

De acuerdo con los datos obtenidos, el análisis de regresión logística se realizó con base en la identificación de cuasifallas. Por otra parte, dada la colinealidad que se presentó en las clases de incidentes, los modelos multivariados se realizaron únicamente para el total de los datos, y para los incidentes de medicación.

Al realizar la construcción de los modelos de regresión logística múltiple para la variable incidente (de acuerdo con el alcance al paciente), se tomaron en cuenta aquellas variables con significancia estadística obtenidas en el análisis bivariado ( $p < 0.2$ ); de este modo, se identificaron 16 variables explicativas de relevancia para el análisis del total de incidentes. Dadas las frecuencias de los incidentes cuasifallas y los EAs, se propusieron 3 modelos para la identificación de incidentes cuasifalla.

Hasta el momento y a conocimiento nuestro, no se han identificado estudios previos que determinen la asociación de los factores contribuyentes y los incidentes (cuasifalla/EA) a través de estadística diferente a la estadística descriptiva, que nos permitieran tener datos de referencia. Las variables propuestas en el Modelo 1, se adaptaron de acuerdo con aquellos factores reportados por Martín y cols (62) como más frecuentes para los incidentes cuasifalla.

Se analizaron tres modelos de regresión logística: 1. Modelo con los factores contribuyentes obtenidos de la literatura, 2. Modelo con los factores contribuyentes obtenidos de la literatura e integrando las variables correspondientes a los demás dominios contemplados por el modelo SEIPS, 3. Modelo con mejores indicadores de diagnóstico.

Se construyeron 41 modelos distintos, de los cuales se identificó la magnitud de la variabilidad del evento de interés, tomando en cuenta el número máximo de variables con significancia estadística dentro del modelo. Para la selección de los modelos adecuados (Modelo 2 y 3), se tomaron en cuenta los dos criterios anteriores y de este manera se identificaron 16 potenciales

modelos de regresión logística múltiple. Los 16 modelos elegidos fueron sometidos a diagnóstico, mediante prueba de bondad de ajuste, y capacidad discriminatoria. Se eligieron los que presentaron los mejores indicadores en el diagnóstico (Modelo 2 y 3).

Las **Figuras 6-8**, muestran el análisis de capacidad discriminatoria a través de las curvas ROC en donde se reporta el área bajo la curva para la identificación de los incidentes tipo cuasifalla acorde con los 3 modelos propuestos. Es posible observar en el Modelo 2 que al integrar variables significativas del resto de factores (Persona (s): Personal de servicios sociales u otros y Paciente, Herramientas y tecnologías, Externos) presenta un mejor rendimiento para identificar las cuasifallas, con respecto al Modelo 1 (ABC= 0.726 vs ABC= 0.613). De acuerdo con la literatura, se menciona en el dominio Organizacional, únicamente la disponibilidad de recursos, sin embargo, para el Modelo 3, se observa que al integrar la variable Disponibilidad de recursos humanos, perteneciente a este dominio, el modelo presenta mejores indicadores de diagnóstico (ABC= 0.743).

Tabla 25. Análisis de regresión logística simple y múltiple de las cuasifallas

Factor contribuyente	Bivariado				Modelo 1			Modelo 2			Modelo 3					
	OR	IC 95%		p	OR	IC 95%		p	OR	IC 95%		p	OR	IC 95%		p
PS_compreesion	3.18	0.64	15.83	0.157	3.23	0.63	16.63	0.16	3.86	0.76	19.74	0.104	7.85	1.41	43.75	<b>0.019</b>
PS_olvido	1.82	0.53	6.24	0.342	1.84	0.52	6.44	0.343	2.41	0.67	8.69	0.178				
PS_error	0.37	0.19	0.69	<b>0.002</b>	0.33	0.18	0.63	<b>0.001</b>	0.41	0.21	0.79	<b>0.008</b>	0.47	0.24	0.91	<b>0.026</b>
PS_aplicacion	0.14	0.03	0.57	<b>0.006</b>	0.12	0.03	0.50	<b>0.004</b>	0.15	0.04	0.63	<b>0.010</b>	0.16	0.04	0.68	<b>0.013</b>
PS_entrenamiento	0.21	0.11	0.43	<b>&lt;0.001</b>									0.26	0.12	0.54	<b>&lt;0.001</b>
PS_distraccion	0.11	0.01	0.79	<b>0.028</b>	0.10	0.01	0.71	<b>0.021</b>	0.12	0.02	0.87	<b>0.036</b>	0.16	0.02	1.23	0.079
PS_comunicacion	0.48	0.24	0.98	<b>0.043</b>	0.44	0.21	0.89	<b>0.023</b>	0.08	0.02	0.28	<b>&lt;0.001</b>	0.08	0.02	0.30	<b>&lt;0.001</b>
PS_negacion	0.53	0.12	2.36	0.401												
PSS_fisicas	1.59	0.14	17.53	0.707												
PSS_olvido	0.79	0.09	7.10	0.834												
PSS_error	1.13	0.70	1.82	0.629												
PSS_aplicacion	0.16	0.08	0.32	<b>&lt;0.001</b>					0.15	0.07	0.30	<b>&lt;0.001</b>	0.15	0.07	0.30	<b>&lt;0.001</b>
PSS_entrenamiento	3.63	1.96	6.72	<b>&lt;0.001</b>					3.44	1.82	6.50	<b>&lt;0.001</b>	3.83	1.99	7.37	<b>&lt;0.001</b>
PSS_distraccion	1.59	0.54	4.68	0.399												
PSS_comunicacion	2.67	1.42	5.02	<b>0.002</b>					10.63	3.46	32.62	<b>&lt;0.001</b>	10.59	3.42	32.77	<b>&lt;0.001</b>
PSS_adaptacion	5.82	2.55	13.28	<b>&lt;0.001</b>					5.88	2.37	14.59	<b>&lt;0.001</b>	4.90	1.98	12.13	<b>0.001</b>
PSS_negacion	0.90	0.19	4.37	0.901												
P_comportamiento	0.20	0.03	1.48	0.114					0.21	0.03	1.59	0.131	0.24	0.03	1.84	0.169
H_interaccion	0.35	0.04	2.77	0.320	0.30	0.04	2.39	0.257	0.26	0.03	2.12	0.210				
H_acceso	0.45	0.06	3.68	0.457	0.44	0.05	3.72	0.449	0.52	0.06	4.43	0.547				
H_operativo	0.28	0.09	0.93	<b>0.037</b>	0.25	0.08	0.84	<b>0.024</b>	0.30	0.09	0.99	<b>0.049</b>	0.32	0.10	1.07	0.064
H_usabilidad	1.11	0.47	2.65	0.813	1.00	0.42	2.39	0.993	0.74	0.30	1.80	0.506				
H_funcion	0.22	0.09	0.56	<b>0.001</b>	0.19	0.08	0.48	<b>&lt;0.001</b>	0.23	0.09	0.58	<b>0.002</b>	0.23	0.09	0.60	<b>0.002</b>
T_tiempo	0.45	0.06	3.68	0.457												
T_carga	0.42	0.10	1.84	0.25												
O_protocolo	0.88	0.46	1.69	0.701												
O_equipo	1.91	0.45	8.02	0.378												
O_recursos	2.25	1.48	3.43	<b>&lt;0.001</b>	2.04	1.33	3.14	<b>0.001</b>	2.31	1.46	3.65	<b>&lt;0.001</b>	2.39	1.51	3.80	<b>&lt;0.001</b>
O_humanos	1.44	1.08	1.92	<b>0.012</b>									1.51	1.06	2.14	<b>0.023</b>
O_horario	0.73	0.36	1.47	0.376												
E_enlaces	2.68	2.10	3.42	<b>&lt;0.001</b>					2.08	1.60	2.72	<b>&lt;0.001</b>	2.12	1.57	2.87	<b>&lt;0.001</b>
E_gobierno	0.39	0.05	3.16	0.381												

PS: Personal de salud; PSS: Personal de servicios sociales u otros; F: Cuidador primario; P: Paciente; H: Herramientas y tecnologías; T: Tareas; O: Organizacionales; E: Factores externos. OR: Odds ratio; IC 95%: Intervalos de confianza al 95%. Modelo 1: pseudo R<sup>2</sup> = 0.0465, prueba de bondad de ajuste Hosmer-Lemeshow = 0.9397, porcentaje de clasificación 75.22% (0.3); Modelo 2: pseudo R<sup>2</sup> = 0.1256, prueba de bondad de ajuste Hosmer-Lemeshow = 0.7667, porcentaje de clasificación = 71.63% (0.25); Modelo 3: pseudo R<sup>2</sup> = 0.1384, prueba de bondad de ajuste Hosmer-Lemeshow = 0.8595, porcentaje de clasificación = 66.55% (0.3).

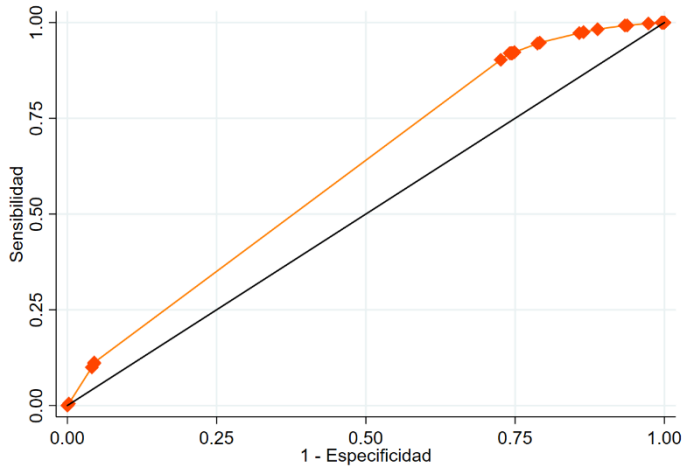


Figura 6. Área bajo la curva para factores contribuyentes en los incidentes (Modelo 1)

Modelo 1 ABC: 0.613  
ABC: Área bajo la curva

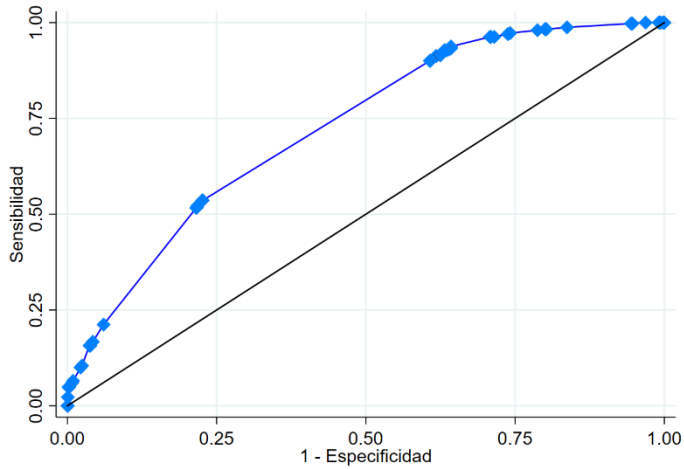


Figura 7. Área bajo la curva para factores contribuyentes en los incidentes (Modelo 2)

Modelo 2 ABC: 0.726

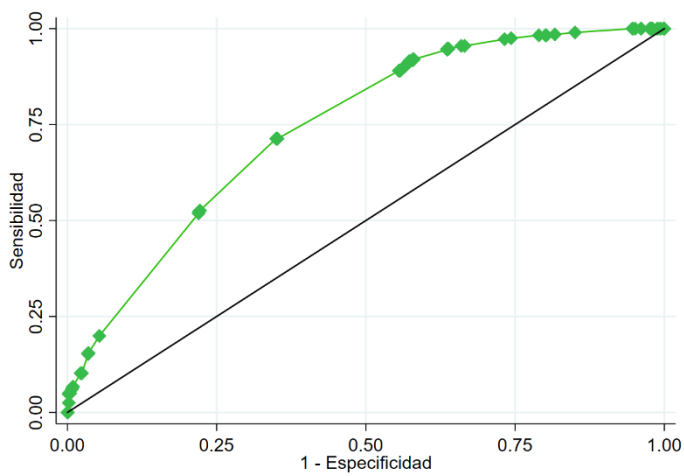


Figura 8. Área bajo la curva para factores contribuyentes en los incidentes (Modelo 3)

Modelo 3 ABC: 0.743

En el análisis de regresión simple para los incidentes de medicación (**Tabla 26**), observamos una tendencia parecida a los resultados para tipo de incidente (de acuerdo con el alcance al paciente), los factores que se asocian positivamente a la aparición de las cuasifallas de medicación se encuentran dentro de los dominios Persona (s), Organizacionales y Externos. Para el caso de los factores Persona (s), se identificaron principalmente aquellos relacionados con el personal de servicios sociales u otros (PSS), como lo son el error OR= 1.91, (IC 95%: 1.02-3.56,  $p < 0.042$ ), comunicación OR= 4.26, (IC 95%: 1.89-9.61,  $p < 0.001$ ) y adaptación a las condiciones laborales OR= 4.85, (IC 95%: 1.97-11.93,  $p = 0.001$ ). De igual forma, dentro del dominio Organizacional, se observan principalmente los factores relacionados con el apego a los protocolos OR= 3.27, (IC 95%: 1.26-8.54,  $p = 0.015$ ), la disponibilidad de recursos OR= 1.71, (IC 95%: 1.0-2.93,  $p = 0.050$ ) y disponibilidad de recursos humanos OR= 4.03, (IC95%: 2.49-6.52,  $p = 0.012$ ), y los enlaces con organizaciones externas OR= 1.87, (IC 95%: 1.40-2.49,  $p < 0.001$ ), como parte del dominio de factores Externos.

Para la construcción de los modelos de regresión logística múltiple para la variable incidente de medicación, se tomaron en cuenta aquellas variables con significancia estadística obtenidas en el análisis bivariado ( $p < 0.2$ ); de este modo se identificaron 13 variables explicativas de relevancia para el análisis del total de incidentes.

Se analizaron tres modelos de regresión logística: 1M. Modelo con los factores contribuyentes obtenidos de la literatura, 2M y 3M. Modelos con mejores indicadores de diagnóstico. Las variables propuestas en el Modelo 1M, se adaptaron de acuerdo con aquellos factores reportados por Martín y cols (62) como más frecuentes para los incidentes de medicación tipo cuasifalla.

Se construyeron 28 modelos distintos, de los cuales se identificó la magnitud de la variabilidad del evento de interés, tomando en cuenta el número máximo de variables con significancia estadística dentro del modelo. Para la selección de los modelos adecuados (Modelo 2M y 3M), se tomaron en cuenta los dos criterios anteriores y de este manera se identificaron 16 potenciales modelos de regresión logística múltiple. Los 10 modelos elegidos fueron sometidos a diagnóstico, mediante prueba de bondad de ajuste, y capacidad discriminatoria. Se eligieron los que presentaron los mejores indicadores en el diagnóstico (Modelo 2M y 3M).

Las **Figuras 9-11**, muestran el análisis de capacidad discriminatoria de los modelos propuestos, a través de las curvas ROC en donde se reporta el área bajo la curva para la aparición de los incidentes de medicación tipo cuasifalla. El Modelo 1M muestra un ABC= 0.516, por lo que no muestra una buena capacidad discriminatoria. En los modelos siguientes se observa que

integrando variables pertenecientes al Personal de servicios sociales u otros, Herramientas y Tecnologías, Organizacionales y Externos, su rendimiento mejora (ABC= 0.736 y ABC= 0.753).

Tabla 26. Análisis de regresión logística simple y múltiple de las cuasifallas de la medicación

Factor contribuyente	Bivariado				Modelo 1M				Modelo 2M				Modelo 3M			
	OR	IC 95%		p	OR	IC 95%		p	OR	IC 95%		p	OR	IC 95%		p
PS_compreension	0.67	0.07	6.52	0.734	0.69	0.07	6.68	0.75								
PS_olvido	4.10	0.75	22.51	0.105									7.99	1.41	45.21	<b>0.019</b>
PS_error	0.36	0.17	0.74	<b>0.006</b>												
PS_aplicacion	0.10	0.02	0.41	<b>0.001</b>					0.18	0.04	0.77	<b>0.021</b>	0.20	0.05	0.89	<b>0.034</b>
PS_entrenamiento	0.23	0.10	0.55	<b>0.001</b>									0.39	0.15	1.00	<b>0.050</b>
PS_comunicacion	0.91	0.41	2.02	0.817												
PSS_olvido	0.67	0.07	6.52	0.734												
PSS_error	1.91	1.02	3.56	<b>0.042</b>									3.11	1.57	6.18	<b>0.001</b>
PSS_aplicacion	0.16	0.08	0.33	<b>&lt;0.001</b>					0.21	0.10	0.45	<b>&lt;0.001</b>	0.23	0.11	0.49	<b>&lt;0.001</b>
PSS_entrenamiento	1.01	0.25	4.08	0.984												
PSS_distraccion	1.53	0.34	6.87	0.581												
PSS_comunicacion	4.26	1.89	9.61	<b>&lt;0.001</b>					5.17	2.16	12.35	<b>&lt;0.001</b>	5.75	2.36	14.03	<b>&lt;0.001</b>
PSS_adaptacion	4.85	1.97	11.93	<b>0.001</b>					2.61	0.99	6.90	0.053	2.72	1.02	7.25	<b>0.046</b>
H_acceso	2.03	0.13	32.60	0.617												
H_funcion	0.37	0.11	1.29	0.120					0.63	0.18	2.22	0.47	0.70	0.19	2.53	0.587
T_carga	0.67	0.14	3.36	0.630	0.69	0.14	3.45	0.652								
O_protocolo	3.27	1.26	8.54	<b>0.015</b>	3.26	1.25	8.50	<b>0.016</b>	5.57	2.07	14.99	<b>0.001</b>	7.39	2.67	20.50	<b>&lt;0.001</b>
O_equipo	4.08	0.37	45.16	0.252												
O_recursos	1.71	1.00	2.93	<b>0.050</b>					2.21	1.23	3.99	<b>0.008</b>	2.34	1.29	4.25	<b>0.005</b>
O_humanos	4.03	2.49	6.52	<b>&lt;0.001</b>					5.32	3.08	9.19	<b>&lt;0.001</b>	5.97	3.34	10.69	<b>&lt;0.001</b>
O_horario	1.19	0.46	3.05	0.721												
E_enlaces	1.87	1.40	2.49	<b>&lt;0.001</b>					2.36	1.66	3.37	<b>&lt;0.001</b>	2.57	1.73	3.83	<b>&lt;0.001</b>

PS: Personal de salud; PSS: Personal de servicios sociales u otros; F: Cuidador primario; P: Paciente; H: Herramientas y tecnologías; T: Tareas; O: Organizacionales; E: Factores externos. OR: Odds ratio; IC 95%: Intervalos de confianza al 95%. Modelo 1: pseudo R<sup>2</sup> = 0.0058, porcentaje de clasificación 67.44% (0.4); Modelo 2: pseudo R<sup>2</sup> = 0.1302, prueba de bondad de ajuste Hosmer-Lemeshow = 0.8420, porcentaje de clasificación = 64.90% (0.25); Modelo 3: pseudo R<sup>2</sup> = 0.1512, prueba de bondad de ajuste Hosmer-Lemeshow = 0.1338, porcentaje de clasificación = 71.59% (0.4).



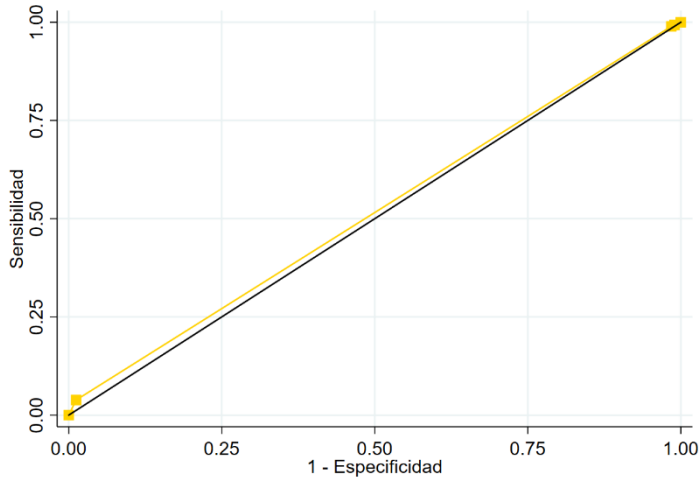


Figura 9. Área bajo la curva para factores contribuyentes en los incidentes de medicación (Modelo 1M)

Modelo 1M ABC: 0.516

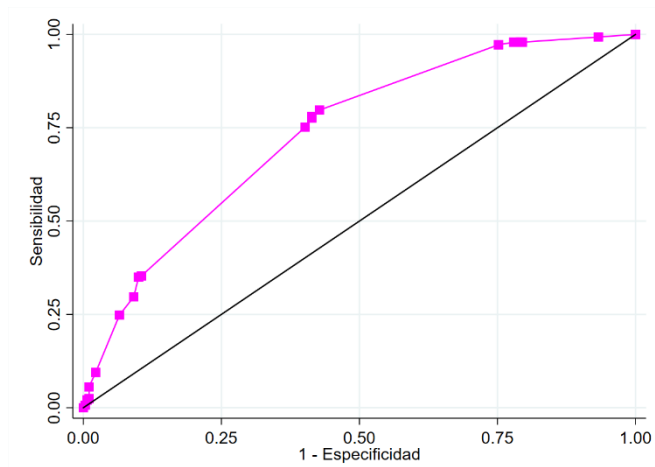


Figura 10. Área bajo la curva para factores contribuyentes en los incidentes de medicación (Modelo 2M)

Modelo 2M ABC: 0.736

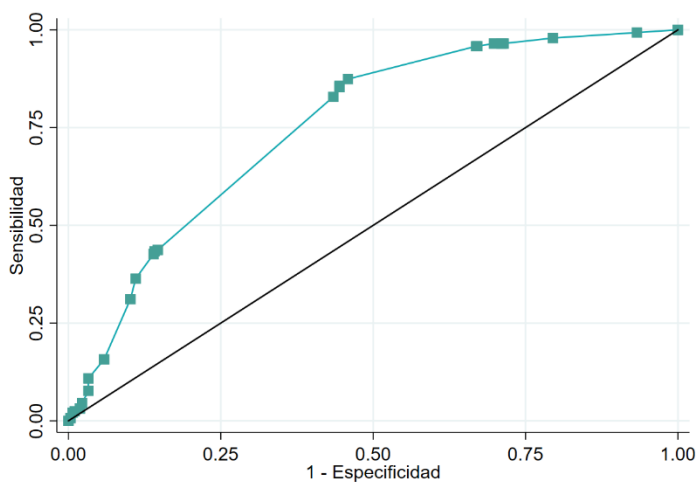


Figura 11. Área bajo la curva para factores contribuyentes en los incidentes de medicación (Modelo 3M)

Modelo 3M ABC: 0.753

## DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Se evaluó la asociación entre los factores contribuyentes con los incidentes (cuasifalla, EA o evento centinela), reportados en un hospital pediátrico de tercer nivel (HIMFG). Se revisaron las notificaciones recibidas durante el período de enero- 2020 a diciembre- 2021, incluyendo aquellas que correspondieron con la definición propuesta para “incidente”.

De acuerdo con los datos que se lograron analizar a través de expediente físico, nos permitió describir a nuestra población, demostrando que el HIMFG atiende pacientes que aunque pertenecen a la población pediátrica, son bastante heterogéneos en cuanto a edades y diagnósticos. Un resultado interesante que se obtuvo por revisión de expediente, fueron los días de estancia, cabe recalcar que el 100% de los expedientes revisados, correspondía a pacientes que se encontraban hospitalizados cuando ocurrió el incidente. En la literatura se menciona que los incidentes se han asociado con una mayor duración de la estadía (63), en este estudio se identificó una mediana de 14.50 (7.0 – 40.25) días, pero no es posible determinar si el número de días de estancia estuvo asociada a los incidentes.

En cuanto a los incidentes, de acuerdo con los expertos, se estima que en los entornos de atención médica, las cuasifallas ocurren de 3 a 300 veces más, en comparación con los EAs (64,65). Aun cuando se considera que la notificación y el análisis sistemáticos de cuasifallas pueden mejorar la calidad del sistema, y ser consideradas señales de alerta de una falla inminente, normalmente no se reportan (66). Se identificaron un total de 1,270 EAs y 401 cuasifallas, observando un predominio importante de EAs. Esto concuerda con los datos reportados por Martín y cols (62) donde menciona que los profesionales encuentran más factores contribuyentes cuando se ha producido daño al paciente (62). En este sentido, se menciona en la literatura, que existe cierto interés de buscar la causa de lo sucedido cuando ocurren los EAs (67).

Algunas investigaciones previas con neonatos y niños pequeños hacen mención de que los errores que involucran comunicación y medicamentos son los más comunes (68,69), además en esta población, se ha observado que los de cuidados intensivos tienen un alto riesgo de EAs debido a la naturaleza y gravedad de sus condiciones clínicas, aunado a factores relacionados con la edad propia. En este estudio de igual forma, se identificó que los incidentes con mayor frecuencia son los de medicación, teniendo problemas principalmente dentro de la dispensación y administración de medicamentos, donde algunos de estos incidentes son EAs. Con respecto a esto, se ha informado acerca de los

incidentes de medicación, que en su mayoría han sido detectados durante la documentación o al leer los documentos, por ejemplo, las prescripciones, durante la administración y al verificar los medicamentos, sugiriendo que la detección de errores es importante en el alcance y desenlace final (70,71).

En la literatura se menciona que los factores contribuyentes relacionados con el paciente, la tarea y la formación y el entrenamiento se reportan con mayor frecuencia en los EAs con respecto a las cuasifallas (62). Diferente a los datos obtenidos en este estudio, donde el análisis bivariado mostró que los EAs presentaron factores en mayor proporción con respecto a las cuasifallas, en los dominios persona (s), herramientas y tecnologías, y factores internos, con diferencias estadísticamente significativas. La única similitud encontrada fue con respecto al factor entrenamiento del profesional de la salud (PS).

Esta falta de concordancia puede deberse a las diferentes metodologías empleadas en la detección del incidente, pudiendo derivarse interpretaciones diferentes respecto a los factores contribuyentes, asimismo también podría influir la comparación estadística, en la literatura se realizó a través de frecuencias y en este estudio se identificaron los factores asociados a los EAs a través de un análisis bivariado ( $p < 0.05$ ).

Para las cuasifallas identificadas, es importante mencionar que algunas son parte de aquellas notificaciones donde se reportan algunas deficiencias en cuanto a la disponibilidad de recursos o la calidad de los dispositivos médicos/insumos, que se identifican por el personal.

De igual forma, en el caso de los procesos relacionados con la limpieza, donde se informa la falta de apego a estas actividades, que algunos desafortunadamente se convierten en EAs. Es por esto que los incidentes relacionados con la limpieza de las distintas áreas, se consideraron relevantes dentro del análisis, identificando el entrenamiento del personal de servicios sociales u otros y la disponibilidad de recursos humanos, como factores relevantes, con una diferencia significativa ( $p < 0.05$ ). Además de ser los que muestran una mayor frecuencia de cuasifallas que de EAs.

En este mismo contexto, un hallazgo interesante fue que existen una secuencia en la ocurrencia de los incidentes, esto concuerda con lo descrito por Mitchell y cols (59), quienes identificaron una secuencia en los incidentes relacionados con muertes por complicaciones médicas o quirúrgicas, por lo que es posible determinar que esta secuencia puede existir

en los incidentes de cualquier tipo (cuasifalla/EA/centinela), surgiendo el interés en identificarlos. En este estudio las principales tendencias fueron:

1. Documentación>Administración clínica
2. Documentación>Administración clínica> Procedimiento clínico
3. Procesos relacionados con la limpieza>Administración clínica
4. Procesos relacionados con la limpieza>Administración clínica> Procedimiento clínico
5. Dispositivos médicos/insumos>Procedimiento clínico
6. Dispositivos médicos/insumos>Medicación
7. Infraestructuras>Administración clínica

Como se puede observar en las tendencias anteriores, todas las clases de incidentes son relevantes, ya que en ocasiones están relacionados entre sí. Tal es el caso de los procedimientos clínicos, los cuales para que sean llevados a cabo, necesitan desarrollarse otras actividades previamente (Documentación, administración clínica, procesos relacionados con la limpieza). Por otra parte, se observa que los incidentes relacionados a dispositivos médicos/insumos, anteceden los incidentes de medicación o de procedimientos clínicos. Las infraestructuras también juegan un papel importante, debido a que el mal funcionamiento de las mismas, no permiten llevar a cabo una adecuada y pronta atención al paciente.

En la mayoría de los casos, se identificaron múltiples factores, excepto en el 1.97% del total de los incidentes, debido a que algunas descripciones se reducen a una oración o unas pocas palabras. Además de que la mayoría de los estudios de seguridad pediátrica se centran en un tipo de evento específico y rara vez se informan descripciones más amplias de los riesgos de seguridad pediátrica.

Los datos presentados en este estudio son de especial interés debido a que, hasta nuestro conocimiento, se trata del primer estudio que involucra la identificación de factores contribuyentes y su asociación a incidentes en pacientes pediátricos, con una perspectiva de sistemas. Además, es la primera vez que se estiman estas asociaciones a través de análisis multivariantes y se proponen distintos modelos que permiten distinguir los posibles factores contribuyentes en la ocurrencia de incidentes.

Como se observa en los distintos modelos propuestos, la adición de variables que corresponden a los distintos dominios, permite tener un mejor rendimiento, sin embargo,

también es importante mencionar que existen factores contribuyentes, que no lograron identificarse dentro de las notificaciones o se identificaron con frecuencias muy bajas, tal es el caso de los factores que se incluyen dentro de los dominios Tareas y factores Internos, así como el estrés y la fatiga dentro del dominio Persona (s). Diversos estudios reportan que el personal del ámbito sanitario, especialmente los médicos y enfermeras, se encuentran expuestos a niveles elevados de estrés así como una carga de trabajo importante (72,73,74), por lo que en nuestro estudio, este hallazgo sugeriría que algunos factores no son identificados por el personal como parte de la ocurrencia de incidentes.

Como se mencionó anteriormente, no se identificaron precedentes al estudio realizado, aunado a esto, normalmente no se analizan los incidentes tipo cuasifalla. Se logró identificar un estudio, donde se hallaron semejanzas en cuanto a los incidentes y los factores contribuyentes, el cual menciona los factores de equipamiento y recursos, comunicación e individuales del profesional, como los más frecuentes dentro de la ocurrencia de cuasifallas (62). Se usaron como referencia estos factores y se hicieron coincidir con los propuestos en este estudio.

Aun cuando estos factores habrían sido obtenidos de un área específica (Medicina intensiva), por los autores, y no se menciona el grupo etario estudiado, al integrar estas variables, se logró un primer modelo donde se identificaron variables con asociación positiva con respecto al tipo de incidente (Modelo 1).

Se considera que los incidentes difieren significativamente entre diferentes hospitales en cuanto a sus factores contribuyentes (75,76,77), por lo que nuestros resultados informan sobre la utilidad de integrar la perspectiva sistémica en el análisis de incidentes.

Observamos que los modelos que incluyen los factores mencionados en la literatura: equipamiento y recursos, comunicación e individuales del profesional, para los incidentes cuasifalla (Modelo 1); y factores relacionados con el paciente, la tarea, formación y el entrenamiento, para los incidentes cuasifalla de medicación (Modelo 1M), presentaron indicadores que lograban mejorarse al integrar otras variables. Es decir, los diferentes factores que pueden contribuir a desarrollar los incidentes, no pueden ser explicados únicamente a través de factores individuales, ya que esto es sólo uno de los diferentes dominios que se encuentran implicados dentro del sistema.

Al integrar variables dentro de otros dominios, los modelos mostraron un mejor rendimiento. Para el Modelo 1, este únicamente reflejó una asociación positiva para la disponibilidad de

recursos OR= 2.04 (IC95%: 1.33-3.14,  $p= 0.001$ ). Los siguientes dos modelos generados para la ocurrencia de cuasifallas, resaltan además de las variables del Modelo 1, la participación de otras personas involucradas dentro de la atención hospitalaria, además del personal de salud, como lo son el personal de servicios sociales u otros servicios, donde podemos resaltar en el modelo propuesto (Modelo 2) que existe una asociación importante en este dominio, con respecto a los factores relacionados con el entrenamiento OR= 3.44 (IC95%: 1.82-6.50,  $p<0.001$ ), factores relacionados con la comunicación, entre el mismo personal de servicios sociales y con los profesionales de la salud OR= 10.63 (IC95%: 3.46-32.62,  $p<0.001$ ), y la adaptación a las condiciones laborales que hace referencia a las condiciones de trabajo del turno, días festivos y fines de semana OR= 5.88 (IC95%: 2.37-14.59,  $p<0.001$ ). Esto confirma lo propuesto por el modelo SEIPS, que menciona incluye como Persona (s), no nada más a los profesionales de la salud, sino también menciona que se deben incluir a los proveedores de atención, otros tipos de empleados de la institución de salud, además del cuidador primario y el paciente (52). Sin embargo, en nuestros resultados se muestra una baja frecuencia de factores relacionados con estos dos últimos. Para el dominio de factores externos, en los enlaces con organizaciones externas, se observó que presenta en el modelo una asociación positiva con las cuasifallas OR= 2.08 (IC95%: 1.60-2.71,  $p<0.001$ ). No se encontraron asociaciones positivas para los factores del paciente ni para el dominio herramientas y tecnologías.

Para el Modelo 3, se integró la disponibilidad de recursos humanos por parte del dominio Organizacional, y se incluyeron las variables que mostraron mejores indicadores, observando que además de las variables propuestas en el Modelo 1, en la parte Organizacional, también la disponibilidad de recursos humanos representa una asociación positiva OR= 2.12 (IC95%:1.57-2.57,  $p= 0.023$ ).

En los modelos propuestos para las cuasifallas de medicación, en primera instancia, se incluyeron las variables identificadas en la literatura (62), donde se mostró una asociación positiva en el dominio Organizacional con el factor relacionado a los protocolos (omisión de capacitación, difusión escasa, falta de apego), OR=3.26 (IC95%: 1.25-8.50,  $p= 0.016$ ).

En los modelos 2M y 3M, al integrar las variables de los demás dominios, mostraron un mejor rendimiento. Para el Modelo 2M, se identificaron como asociaciones positivas, las variables relacionadas con la comunicación en el personal de servicios sociales u otros OR= 5.17 (IC95%: 2.16-12.35,  $p<0.001$ ), enlaces con organizaciones externas OR= 2.36 (IC95%: 1.66-3.37,  $p<0.001$ ), y en el dominio Organizacional, se observa una asociación

importante en 3 de los 5 factores considerados en el estudio, relacionados con el seguimiento de los protocolo OR=5.57 (IC95%: 2.07-14.09,  $p= 0.001$ ), disponibilidad de recursos OR=2.21 (IC95%: 1.23-3.99,  $p=0.008$ ) y disponibilidad de recursos humanos OR=5.32 (IC95%: 3.08-9.19,  $p<0.001$ ). Mientras que para el modelo 3 se observó un mejor rendimiento al integrar el factor relacionado con el error técnico en la ejecución (olvido) del personal de salud, OR= 7.99 (IC95%: 1.41-45.21,  $p= 0.019$ ).

En el total de modelos propuestos, es posible observar un predominio en la asociación positiva con respecto a las variables del personal de servicios sociales u otros, y dentro del dominio Organizacional y factores Externos. Dentro del análisis de las notificaciones se observó una tendencia importante por parte del profesional de la salud, principalmente enfermería, quienes buscan alternativas para evitar que el incidente llegue al paciente, así como informar de ciertas deficiencias que consideran importantes para la atención del paciente.

De acuerdo con lo descrito en la literatura y a lo largo de este documento, es posible observar que existen diversos factores que pueden estar relacionados a los incidentes (cuasifalla/EA/centinela), sin embargo, es posible que la falta de estudios que determinen estos factores, no sólo por su frecuencia, sino también por su asociación estadística, sea porque se tiene un mayor interés en los EAs, los cuales se reportan más que las cuasifallas.

Este estudio permite mostrar que, la aplicación de la Ergonomía en el análisis de incidentes y sus factores contribuyentes es punto clave para lograr tener una visión integral de sistemas complejos, permitiendo identificar y rectificar las causas fundamentales. De acuerdo con la literatura, los factores contribuyentes reportados difieren al considerar por separado los EAs y las cuasifallas, por lo que en gran medida, las posibles mejoras pueden ser aplicables de forma inmediata mientras que habrá otros que requieran un análisis y mejoras continuas (78,79). Esto logró comprobarse ya que, para cada tipo de incidente, hubo una asociación con factores contribuyentes en diferentes dominios.

Es por esto que es importante que exista un cambio en cuanto al análisis de las notificaciones, que no se procesen solo en una base de datos, sino que sean revisados de forma sistemática para identificar las soluciones y se implementen los cambios pertinentes.

## **LIMITACIONES DEL ESTUDIO**

Las principales limitaciones de este estudio resultan del subregistro de incidentes de seguridad y la calidad variable de los datos.

Por una parte, hay que considerar que existen incidentes que no se identifican, y sólo una parte de éstos son notificados, por lo que esto supondría que el presente estudio represente sólo una parte del total de incidentes reales. En segundo lugar, la clasificación de los incidentes se realizó con base a las descripciones contenidas en las notificaciones, las cuales son de autoinforme y texto libre, por lo que los datos podrían estar sujetos a sesgo.

Finalmente, la naturaleza transversal limita la capacidad de interpretar las relaciones causales entre las variables de investigación y los datos recopilados, y puede no ser generalizable a otras instituciones u otras poblaciones.

## **FORTALEZAS DEL ESTUDIO**

La principal fortaleza de esta investigación es que dos expertos analizaron de forma conjunta la clasificación, además la recolección de los datos se llevó a cabo previo a una capacitación y se compararon regularmente los resultados de codificación. En segundo lugar, la muestra comprende información de 2 años de los incidentes notificados en el sistema institucional, por lo que incluye un amplio repertorio de diferentes clases de incidentes, así como de factores contribuyentes.

Debido a que estudios previos de notificación de incidentes no han incluido un análisis robusto de asociación ni se han considerado de forma conjunta los factores contribuyentes con un enfoque de sistemas, este estudio presenta información nueva sobre el análisis de los incidentes, así como los datos numéricos que permiten identificar la asociación correspondiente a los factores contribuyentes que se contemplaron.

## **INVESTIGACIONES FUTURAS**

Los resultados presentados pueden ser de utilidad para que en próximas investigaciones se integren los factores contribuyentes propuestos, donde se trata de integrar un enfoque sistémico. Además, es importante que se desarrollen estudios con un mayor rigor metodológico en busca de la disminución de variabilidad en cuanto a la identificación de



incidentes y de factores contribuyentes. También es necesario que, en un futuro, se exploren las asociaciones en diferentes áreas y poblaciones.

## **CONCLUSIONES**

- A través del análisis bivariado, se identificó la asociación estadísticamente significativa ( $p < 0.05$ ) entre las variables de estudio: incidente y factor contribuyente. En los dominios persona (s), herramientas y tecnologías, y factores internos, se observó una mayor proporción de EAs con respecto a las cuasifallas.
- A través del modelado estadístico, se identificaron los factores que mejor explican la aparición de cuasifallas y muestran asociación positiva, los cuales se encuentran en los dominios persona (s), organizacionales y factores externos.
- La búsqueda de la asociación de los factores contribuyentes, es posible a través de las notificaciones de incidentes en población pediátrica. Sin embargo, se identificó que aún debe haber un esfuerzo extra por parte de quienes notifican, con el fin de que la calidad de la información permita determinar de forma clara el desenlace del paciente. Además, se identificó que la aplicación del enfoque sistémico, permite tener un panorama más amplio que se ajusta a los factores contribuyentes que pueden estar presentes en diferentes tipos de incidentes.

## **TRABAJOS DERIVADOS**

- Implementación y aprobación institucional de formato nuevo de notificación de incidentes dentro del HIMFG, integrando los factores contribuyentes.
- Presentación oral (ponente) en el XV Curso de Calidad y Seguridad del Paciente HIMFG, (12 de mayo de 2022).
- Presentación de cartel en la Reunión Anual de Investigación HIMFG (12 de agosto de 2022).
- Resumen aceptado para su presentación en el Congreso Healthcare Systems Ergonomics and Patient Safety, Países Bajos (noviembre, 2022).

## REFERENCIAS

1. Consejo Ejecutivo 109a reunión, Punto 3.4 del orden del día provisional. Calidad de la atención: seguridad del paciente; 2001.
2. Organización Mundial de la Salud. Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Versión 1.1. Informe técnico. ; 2009.
3. CONSEJO EJECUTIVO 109a reunión. Punto 3.4 del orden del día provisiona. Calidad de la atención: seguridad del paciente. Informe de la Secretaría, 5 de diciembre de 2001, EB109/9. OMS.
4. Corrigan J, Donaldson M, Kohn L, Mckay T, Pike K. To Err is Human: Building a Safer Health System. Committee on Quality of. 1999;; p. 26-48.
5. James J. A new, evidence-based estimate of patient harm associated with hospital care. J Patient Sa. 2013; 9(3): p. 122-128.
6. Secretaría General de Sanidad. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005. Ministerio de Sanidad y Consumo. 2006;; p. 41-45.
7. Ministerio de Sanidad Política Social e Igualdad. Prevalencia de Efectos Adversos en Hospitales de Latinoamérica. Estudio IBEAS. 2009;; p. 111-122.
8. Forrest C, Shipman S, Dougherty D, et al. Outcomes research in pediatric settings: recent trends and future directions. Pediatrics. 2003; 111(1): p. 171-178.
9. Seyberth H, Kauffman R. Basics and dynamics of neonatal and pediatric pharmacology. Handb Exp Pharmacol. 2011; 205: p. 3-49.
10. Fried R. Challenges facing family practice and primary care. JAMA. 2003; 298(3): p. 299-300.
11. Slonim A, LaFleur B, Ahmed W, Joseph J. Hospital-Reported Medical Errors in Children. Pediatrics. 2003; 111(3): p. 617-621.
12. Hoonhout L, de Brujine M, Wagner C , Asscheman H, van der Wall G, van Tulder M. Nature, occurrence and consequences of medication-related adverse events during

- hospitalization: a retrospective chart review in the Netherlands. *Drug Saf.* 2010; 33: p. 853-864.
13. Bootman J, Wolcott J, Aspden P, Cronenwett L. *Preventing Medication Errors: Quality Chasm Series* Washington, DC: National Academies Press; 2006.
  14. Rashed AN, Tomlin S, Aguado V, Forbes B, Whittlesea C. Sources and magnitude of error in preparing morphine infusions for nurse-patient controlled analgesia in a UK Paediatric Hospital. *Int J Clin Pharm.* 2013; 38(5): p. 1069-1074.
  15. Richey RH, Shah UU, Peak M, Craig JV, Ford JL, Barker CE, et al. Manipulation of drugs to achieve the required dose is intrinsic to paediatric practice but is not supported by guidelines or evidence. *BMC Pediatr.* 2013; 13(81): p. 1-8.
  16. Mason J, Pirmohamed M, Nunn T. Off-label and unlicensed medicine use and adverse drug reactions in children: a narrative review of the literature. *Eur J Clin Pharmacol.* 2012; 68: p. 21-28.
  17. Choonara I, Conroy S. Unlicensed and off-label drug use in children: implications for safety. *Drug Saf.* 2002; 25: p. 1-5.
  18. Crowley E, Williams R, Cousins D. Medication errors in children: a descriptive summary of medication error reports submitted to the United States Pharmacopeia. *Curr Ther Res.* 2001; 26: p. 627-640.
  19. Tully M, Ashcroft D, Dornan T, Lewis P, Taylor D, Wass V. The causes of and factors associated with prescribing errors in hospital inpatientes: a systematic review. *Drug Saf.* 2009; 32(10): p. 819-836.
  20. Leape L, Bates D, Cullen D. Systems analysis of adverse drug events: ADE prevention study hroup. *JAMA.* 1995; 274(1): p. 35-43.
  21. Aneja S, Bajaj G, Mehendiratta S. Errors in medication in a pediatric ward. *Indian Pediatr.* 1992; 29(6): p. 270-272.

22. Rishoej R, Almarsdóttir A, Christesen H, Hallas J, Kjeldsen L. Medication errors in pediatric inpatients: a study based on a national mandatory reporting system. *Eur J Pediatr.* 2017; 176(12): p. 1697-1705.
23. Rentero L, Iniesta C, Urbieto E, Madrigal M, Pérez M. Causas y factores asociados a los errores de conciliación en servicios médicos y quirúrgicos. *Farm Hosp.* 2014; 38(5): p. 398-404.
24. Kaushal R, Bates D, Landrigan C, McKenna K, Clapp M, Federico F, et al. Medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. *JAMA.* 2001; 285: p. 2114-2120.
25. Taylor B, Selbst S, Shah A. Prescription writing errors in the pediatric emergency department. *Pediatr Emerg Care.* 2005; 21: p. 822-827.
26. Properzio W. Hazards of some pediatric cribs. *JAMA.* 1985; 253: p. 633-634.
27. Children can be trapped in or fall from cribs. *Health Devices.* 1989; 18: p. 287-288.
28. Six years old rehabilitation patient becomes asphyxiated in special hospital bed. *Medical Malpractice Verdicts Settlements and Experts.* 1996; 13(15).
29. Lowrey G. The problem of hospital accidents to children. *Pediatrics.* 1963; 32: p. 1064-1068.
30. Levene S, Bonfield A. Accidents on hospital wards. *Arch Dis Child.* 1991; 66: p. 1047-1049.
31. Banco L, Powers A. Hospitals: Unsafe environments for children. *Pediatrics.* 1988;(82): p. 794-797.
32. Diario Oficial de la Federación (DOF). ACUERDO por el que se declara la obligatoriedad de la implementación, para todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud, del documento denominado Acciones Esenciales para la Seguridad del Paciente. ; 2017.
33. Comisión Nacional de Arbitraje Médico. Marco jurídico sobre seguridad del paciente. *Boletín CONAMED.* 2019; 4(22).

34. Consejo de Salubridad General. Las acciones esenciales para la seguridad del paciente dentro del modelo de seguridad del paciente del CSG. ; 2017.
35. Organización Panamericana de la Salud. Sistemas de notificación de incidentes en América Latina. Washington, D.C.;; 2013.
36. Organización Mundial de la Salud. Alianza mundial para la seguridad del paciente: la investigación en seguridad del paciente, mayor conocimiento para la atención más segura. Francia;; 2008.
37. History of the Projects to Develop the International Classification for Patient Safety..
38. Organización Mundial de la Salud. Report on the Results of the Web-Based Modified Delphi Survey of the International Classification for Patient Safety. In ; 2007 Mayo; Ginebra.
39. Organización Mundial de la Salud. Report of the WHO World Alliance for Patient Safety Challenge Group Meeting - Validity Testing of the Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. 2008 Abril 11-12..
40. Organización Mundial de la Salud, Alianza para la Seguridad del Paciente. Report of the WHO World Alliance for Patient Safety Meeting with Francophone Technical Experts - Cultural and Linguistic Evaluation of the Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. 2008 Octubre 13..
41. Organización Mundial de la Salud. Report of the WHO World Alliance for Patient Safety Meeting with Spanish and Latin American Technical Experts – Cultural and Linguistic Evaluation of the Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. 2008 Octubre 15..
42. Organización Mundial de la Salud. Report of the WHO World Alliance for Patient Safety Meeting with Technical Experts from the South East Asian and Western Pacific Regions of the WHO. 2007 November 26..
43. Schulz S, Karlsson D, Daniel C, Cools H, Lovis C. Is the "International Classificaton for patient safety a classification? IOS Press BV 1, editor.: Proceedings of MIE 2009; 2009.

44. International Ergonomics Association, IEA. IEA triennial report 2000-2003. Santa Monica, CA.
45. Flin R, Winter J, Sarac C, RadumaTomas M. Report for Methods and Measures Working Group of WHO Patient Safety. Human Factors in Patient Safety Review of Topics and Tools. World Health Organization (WHO); 2009.
46. Reid P, Compton W, Grossman J, Fanjiang G. Building a Better Delivery System: A New Engineering/Health Care Partnership Washington: The National Academies Press; 2005.
47. World Health Organization. Global Patient Safety Action Plan 2021-2030: towards eliminating avoidable harm in health care. Ginebra: World Health Organization; 2021.
48. Betancourt J, Cepero R. Enfoque de los sistemas complejos en seguridad del paciente. Archivo médico de Camaguey. 2009; 13(5): p. 1-7.
49. Organización Mundial de la Salud. Patient Safety Curriculum Guide. Multi-professional Edition; 2011.
50. Wilson J. Fundamentals or ergonomics in theory and practice. Appl Ergon. 2000; 31(6): p. 557-567.
51. Dul J, Bruder R, Buckle P, Carayon P, Falzon P, Marras W, et al. A strategy for human factors/ergonomics: developing the discipline and profession. Ergonomics. 2012; 55(4): p. 377-395.
52. Carayon P, Schoofs Hundt A, Karsh B, Gurses A, Alvarado C, Smith M, et al. Work system design for patient safet: the SEIPS model. Qual Saf Health Care. 2006; 1: p. i50-58.
53. Carayon P, Gurses A, Hundt A. Performance obstacles and facilitators of healthcare providers Korunka C, Hoffmann P, editors. Mónaco: Change and quality in human service work; 2005.
54. Carayon P, Xie A, Kianfar S. Human factors and ergonomics as a patient safety practice. BMJ Qual Saf. 2014; 23: p. 196-205.

55. Aceves-González C, Landa-Ávila I, Carvalho F, Ortega-Ruiz B, Jun G. Ergonomía en los sistemas de salud de América Latina: Revisión sistemática de la situación actual, necesidades y desafíos futuros. *Ergonomía, Investigación y desarrollo*. 2021; 3(2): p. 10-27.
56. Sears K, Ross-White A, Godfrey C. The incidence, prevalence and contributing factors associated with the occurrence of medication errors for children and adults in the community setting: a systematic review. *JBI Libr Syst Rev*. 2012; 10(35): p. 2350-2464.
57. Pronovost P, Thompson D, Holzmueller C, Lubomski L, Dorman T, Dickman F, et al. Toward learning from patient safety reporting systems. *J Crit Care*. 2006 21; 4: p. 305-315.
58. Alghamdi A, Keers R, Sutherland A, Carson-Stevens A, Ashcroft D. A Mixed-Methods Analysis of Medication Safety Incidents Reported in Neonatal and Children's Intensive Care. *Pediatr Drugs*. 2021; 23: p. 287-297.
59. Mitchell R, Mona F, Lystad R, Fajardo D, Norton G, Baysari M, et al. Using the WHO International Classification of patient safety framework to identify incident characteristics and contributing factors for medical or surgical complication deaths. *Applied Ergonomics*. 2020; 82.
60. Mitchell R, Williamson A, Molesworth B, Chung A. A review of the use of human factors classification frameworks that identify causal factors for adverse events in the hospital setting. *Ergonomics*. 2014; 57(10): p. 1443-1472.
61. Gibson R, MacLeod N, Donaldson L, Williams H, Hibbert P, Parry G, et al. A mixed-methods analysis of patient safety incidents involving opioid substitution treatment with methadone. *Addiction*. 2020; 115(11): p. 2066-2076.
62. Martín Delgado M, Merino de Cos P, Sirgo Rodríguez G, Álvarez Rodríguez J, Gutiérrez Cía I, Obón Azuara B, et al. Análisis de los factores contribuyentes en incidentes relacionados con la seguridad del paciente en Medicina Intensiva. *Medicina Intensiva*. 2015; 39(5): p. 263-271.
63. Skapik J, Pronovost P, Miller M, Thompson D, Wu A. Pediatric Safety Incidents From an Intensive Care Reporting System. *Journal of Patient Safety*. 2009; 5(2).

64. Barach P, Small S. Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non-medical near miss reporting Systems. *BMJ*. 2000; 320: p. 759-763.
65. Van Spall H, Kassam A, Tollefson T. Near-misses are an opportunity to improve patient safety. *Current Opinion in Otolaryngology & Head and Neck Surgery*. 2015; 23(4): p. 292-296.
66. Kathleen M. High reliability organizations (HROs). *Best practice & Research Clinical Anesthesiology*. 2011; 23: p. 133-144.
67. Vicent C. Understanding and responding to adverse events. *N Engl J Med*. 2003; 11: p. 1051-1056.
68. Institute of Medicine. *Preventing Medication Errors* Washington, DC: National Academies Press; 2006.
69. Suresh G, Horbar J, Plsek P, et al. Voluntary anonymous reporting of medical errors for neonatal intensive care. *Pediatrics*. 2004; 113(6): p. 1609-1618.
70. Härkänen M, Vehviläinen-Julkunen K, Murrells T, Rafferty A, Franklin B. Medication administration errors and mortality: Incidents reported in England and Wales between 2007–2016. *Research in Social and Administrative Pharmacy*. 2019; 49(5): p. 858-863.
71. Sheu S, Wie I, Chen C, Yu S, Tang F. Using snowball sampling method with nurses to understand medication administration errors. *Journal of Clinical Nursing*. ; 18: p. 559-569.
72. AL Ma'mari Q, Sharour L, Al Omari O. Fatigue, burnout, work environment, workload and perceived patient safety culture among critical care nurses. *British Journal of Nursing*. 2020; 29(1): p. 28-34.
73. Wu H, Zhao Y, Wang J, Wang L. Factors associated with occupational stress among Chinese doctors: a cross-sectional survey. *Int Arch Occup Environ Health*. 2010; 83(2): p. 155-164.
74. Dendaas N. Environmental congruence and work-related stress in acute care hospital medical/surgical units: a descriptive, correlational study. *HERD*. 2011; 5(1): p. 23-42.



75. Michel P, Lathelize M, Quenon J, Bru-Sonnet R, Domecq S, Kret M. Comparaison des deux Etudes Nationales sur les Evénements Indésirables graves liés aux Soins menées en 2004 et 2009. In Rapport final à la DREES (Ministère de la Santé et des Sports); 2011; Paris.
76. de Vries E, Ramrattan M, Smorenburg S, Gouma D, Boermeester M. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Health Care*. 2008; 17: p. 216-223.
77. Wachter R. Is ambulatory patient safety just like hospital safety, only without the "stat"? *Ann Intern Med*. 2006; 145: p. 547-549.
78. Sinuff T, Cook D, Giacomini M, Heyland D, Dodek P. Facilitating clinician adherence to guidelines in the intensive care unit: A multicenter, qualitative study. *Crit Care Med*. 2007; 35: p. 2083-2089.
79. Quenot J, Mentec H, Feihl F, Annane D, Melot C, Vignon P, et al. Bedside adherence to clinical practice guidelines in the intensive care unit: The TECLA study. *Intensive Care Med*. 2008; 34: p. 1393-1400.
80. Mikkelsen K, Thommesen J, Andersen H. Validating the Danish adaptation of the World Health Organization's International Classification of patient safety incident types. *International Journal for Quality in Health Care*. 2013; 25(2): p. 132-140.
81. Fernández S. Los Eventos Adversos y la Seguridad del Paciente. *Boletín. CONAMED-OPS*; 2015.

## ANEXOS

## Anexo 1 Cronograma de actividades

Actividad	Jun-Jul 2021	Ago-Sept 2021	Oct-Nov 2021	Dic 2021-Ene 2022	Feb-Mar 2022	Abr-May 2022	Jun-Jul 2022
Elaboración del Protocolo	X						
Adaptación de la clasificación	X	X					
Codificación piloto		X					
Recolección de datos obtenidos por notificaciones (2020)	X	X	X				
Recolección de datos obtenidos por notificaciones (2021)			X	X	X	X	
Recolección de datos obtenidos por expediente			X	X			
Análisis de datos	X	X	X	X	X	X	X
Elaboración del informe de resultados							X
Entrega de tesis							X

**Anexo 2 Formato de notificación de incidentes del HIMFG**



HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO FEDERICO GÓMEZ

DEPARTAMENTO DE ENFERMERÍA

NOTIFICACIÓN DE INCIDENCIAS

FECHA: \_\_\_\_\_

HORA: \_\_\_\_\_

DESCRIPCION DEL INCIDENTE: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

REPORTO INCIDENTE: \_\_\_\_\_

NOMBRE Y FIRMA: \_\_\_\_\_

AREA: \_\_\_\_\_

REVISO INCIDENTE: \_\_\_\_\_

SEGUIMIENTO: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_


\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## Anexo 3 Consideraciones éticas

**ACUSE**

**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



Hospital Infantil de México Federico Gómez  
Instituto Nacional de Salud  
Unidad de Epidemiología Clínica

Ciudad de México, 16 de junio de 2021  
EC/4154/064/2021

Asunto: Compromiso de Confidencialidad y Privacidad de Datos.


**Dra. Miriam Herrera Segura**  
Directora de Planeación  
Presente

**Con atención para:**  
**Lic. Heriberto Gómez Gaytan**  
Jefe del Servicio de Calidad


Por medio del presente le informamos que el proyecto de mejora HIM/2020/010 SSA.1639 "Implementación de un programa de optimización del uso de antimicrobianos (Antimicrobial Stewardship Program) en el Hospital Infantil de México Federico Gómez" del cual se deriva el trabajo de tesis "Análisis de los factores contribuyentes de los incidentes, reportados a través del sistema de notificación del Hospital Infantil de México Federico Gómez" que realizará la **BQD Vanessa Karina Martínez Lara con número de cuenta 312240974**, cuenta con las aprobaciones por parte del Comité de Ética, por lo que nos comprometemos a garantizar que el trabajo se realice en estricta confidencialidad, procurando la privacidad de los datos y apeándonos siempre al artículo 16 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y el artículo 11.7 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, así como a los lineamientos del Consejo de Salubridad General en relación a los estándares para implementar el modelo de seguridad del paciente en hospitales del Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica, y la Ley General de Protección de Datos Personales. Se seguirá, además, al pie de la letra lo referente en la Declaración de Helsinki y sus respectivas enmiendas. Por lo anterior, los datos recolectados serán utilizados para contar con datos de control, estadísticos e informes y sólo serán utilizados para fines de tesis y consideración de los aspectos de mejora de procesos dentro del hospital, bajo la autorización y visto bueno del Servicio de Calidad.

De antemano, muchas gracias por la atención.


Atentamente



**Dra. Patricia Clark Peralta**  
Investigador principal del proyecto  
Unidad de Epidemiología Clínica  
Hospital Infantil de México Federico Gómez

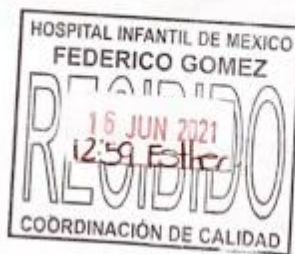



**M. en C. Jessica Estilana Vargas Neri**  
Investigador suplente del proyecto  
Unidad de Epidemiología Clínica  
Hospital Infantil de México Federico Gómez



**BQD Vanessa Karina Martínez Lara**  
Estudiante del Programa de Maestría en Ciencias Médicas, Odontológicas y de la Salud  
UNAM-Hospital Infantil de México Federico Gómez

Dr. Miguel Ángel Fajó Martínez, CP 40120, Av. Cuauhtémoc, Ciudad de México.  
Tel: 5563328, 2937 ext. 7473. Correo: miguel.fajomartinez@sssa.gob.mx

## Anexo 4 Definiciones

### *Incidentes (clases)*

<b>Incidente</b>	<b>Definición</b>
<b>1 Medicación</b>	Incidentes que involucren cualquier proceso relacionado con la medicación de un paciente.
<b>2 Administración clínica</b>	Incidentes relacionados con procesos administrativos o transferencias de responsabilidad por los pacientes. Este rubro incluye errores en la programación de citas, listas de espera, derivación/interconsulta, ingresos y altas, traspaso asistencial, identificación del paciente, consentimiento, datos incompletos o inadecuados, proceso o servicio erróneo.
<b>3 Procedimientos clínicos</b>	Incidentes que ocurren como parte de los procedimientos realizados por profesionales de la salud durante la atención del paciente. Problemas de diagnósticos o de evaluación, errores en el procedimiento/tratamiento/intervención, no realización cuando estaba indicado, procedimiento incompleto o inadecuado o no disponible, procedimiento en paciente erróneo, parte/lado/lugar del cuerpo erróneo, retraso en el diagnóstico, no empleo de pruebas adecuadas.
<b>4 Documentación</b>	Incidentes relacionados con la documentación escrita (incluida la electrónica). En este rubro se incluyen en particular aquellos problemas relativos a la documentación del paciente, como serían los errores en etiquetas, pulseras de identificación, tarjetas, documentos ausentes o retraso en su disponibilidad, documento o historia clínica.
<b>5 Dispositivos médicos/insumos</b>	Incidentes relacionados con el uso o mal uso de equipos médicos, incluido el mal funcionamiento del equipo.
<b>6 Procesos relacionados con la limpieza</b>	Incidentes relacionados con la condiciones higiénicas y orden de los lugares de trabajo.
<b>7 Nutrición</b>	Incidentes relacionados con la alimentación del paciente.
<b>8 Caídas</b>	Incidentes en los que cae un paciente.
<b>9 Productos sanguíneos</b>	Incidentes relacionados con cualquier proceso relacionado con el uso de sangre y componentes sanguíneos.
<b>10 Oxigenoterapia</b>	Incidentes relacionados con cualquier proceso relacionado con el uso de gases y aire para uso médico.
<b>11 Infraestructuras</b>	Incidentes relacionados con las instalaciones y servicios básicos necesarios para el funcionamiento de la organización sanitaria.
<b>12 Accidentes</b>	Incidentes en los que un paciente puede sufrir algún tipo de lesión por fuerzas físicas o mecánicas.
<b>13 Comportamiento</b>	Incidentes relacionados con comportamientos no adecuados para la atención del paciente.
<b>14 Recursos</b>	Incidentes que involucran deficiencias organizacionales.

<b>15 Infección Asociada a la Atención Sanitaria (IAAS)</b>	Infecciones que se adquieren en hospitales o como resultado de intervenciones sanitarias.
---	---

Adaptado de (80,81)

## Anexo 4 (cont.)

### Factores contribuyentes

1.	Persona (s)	Definición
1.1.	PS_compresion:	Factores cognitivos (Percepción/comprensión/entendimiento)
1.2.	PS_fisicas:	Capacidades físicas
1.3.	PS_olvido:	Error técnico en la ejecución (olvido)
1.4.	PS_error:	Error técnico en la ejecución (error)
1.5.	PS_aplicacion:	Aplicación incorrecta de normas correctas/Aplicación de normas incorrectas
1.6.	PS_entrenamiento:	Entrenamiento (deficiente, inadecuado o falta de formación)
1.7.	PS_distraccion:	Problemas de atención (Distracción/falta de atención)
1.8.	PS_estres:	Frustración, estrés
1.9.	PS_fatiga:	Fatiga, agotamiento
1.10.	PS_adaptacion:	Falta de adaptación a las condiciones laborales
1.11.	PS_comunicacion:	Factores de relación/comunicación
1.12.	PS_negacion:	Negación del profesional a asumir el cuidado del paciente
1.13.	PSS_compresion:	Factores cognitivos (Percepción/comprensión/entendimiento)
1.14.	PSS_fisicas:	Capacidades físicas
1.15.	PSS_olvido:	Error técnico en la ejecución (olvido)
1.16.	PSS_error:	Error técnico en la ejecución (error)
1.17.	PSS_aplicacion:	Aplicación incorrecta de normas correctas/Aplicación de normas incorrectas
1.18.	PSS_entrenamiento:	Entrenamiento (deficiente, inadecuado o falta de formación)
1.19.	PSS_distraccion:	Problemas de atención (Distracción/falta de atención)
1.20.	PSS_estres:	Frustración, estrés
1.21.	PSS_fatiga:	Fatiga, agotamiento
1.22.	PSS_comunicacion:	Factores de relación/comunicación
1.23.	PSS_adaptacion:	Falta de adaptación a las condiciones laborales
1.24.	PSS_negacion:	Negación del personal a asumir el cuidado del paciente
1.25.	F_compresion:	Factores cognitivos (percepción/comprensión/entendimiento/lenguaje)

1.26.	F_habilidades:	Factores del desempeño (habilidades y competencias)
1.27.	F_comportamiento:	Comportamiento (agresivo/pasivo)
1.28.	F_comunicacion	Factores de relación/comunicación
1.29.	F_fisicas	Capacidades físicas
1.30.	F_distraccion	Problemas de atención (Distracción/falta de atención)
1.31.	F_entrenamiento	Entrenamiento (deficiente, inadecuado o falta de formación)
1.32.	F_estres	Frustración, estrés
1.33.	F_fatiga	Fatiga, agotamiento
1.34.	P_comprension	Factores cognitivos (percepción/comprensión/entendimiento/lenguaje)
1.35.	P_fisicas	Capacidades físicas
1.36.	P_comportamiento	Comportamiento (agresivo/pasivo)
1.37.	P_comunicacion	Factores de relación/comunicación
1.38.	P_paciente	Factores fisiopatológicos propios del paciente no relacionados con la enfermedad
1.39.	P_enfermedad	Factores fisiopatológicos/relacionados con la enfermedad (complejidad de la condición clínica)
1.40.	P_cultura	Factores sociales y culturales (económicos, religión, educación, ingresos, vivienda)
<b>2.</b>	<b>Herramientas y tecnologías</b>	
2.1.	H_interaccion:	Problemas de interacción y usabilidad del diseño
2.2.	H_disponible	Disponibilidad
2.3.	H_acceso:	Acceso
2.4.	H_operativo:	Cuestiones operativas o de calibrado
2.5.	H_usabilidad:	Usabilidad del dispositivo
2.6.	H_diseño:	Problemas de diseño de las tecnologías de la información (TI)
2.7.	H_funcion:	Problemas de funcionamiento de las tecnologías de la información (TI)
<b>3.</b>	<b>Tareas</b>	
3.1.	T_complejo:	Nivel de complejidad de la tarea
3.2.	T_tiempo:	Tiempo que toma realizar la tarea
3.3.	T_interrupcion:	Distracciones/interrupciones mientras se realiza la tarea
3.4.	T_carga:	Carga de trabajo
<b>4.</b>	<b>Organizacionales</b>	
4.1.	O_protocolo:	Protocolos/políticas/procedimientos/procesos (omisión de capacitación, difusión escasa, falta de apego)



4.2.	O_equipo:	Organización de los equipos
4.3.	O_recursos:	Disponibilidad de recursos
4.4.	O_humanos:	Disponibilidad de recursos humanos
4.5.	O_horario:	Horarios de trabajo y diseño de turnos
<b>5.</b>	<b>Externos</b>	
5.1.	E_enlaces:	Enlaces con organizaciones externas
5.2.	E_gobierno:	Influencias gubernamentales
<b>6.</b>	<b>Internos</b>	
6.1.	I_luz:	Iluminación/Electricidad
6.2.	I_ruido:	Ruido
6.3.	I_temperatura:	Temperatura
6.4.	I_aire:	Humedad y calidad del aire
6.5.	I_almacen:	Espacio de almacenamiento inadecuado (Características no especificadas)
6.6.	I_espacio:	Disponibilidad del espacio de trabajo
6.7.	I_restriccion:	Acceso restringido (áreas con acceso restringido a cierto personal)
PS: Personal de salud; PSS: Personal de servicios sociales u otros; F: Cuidador primario; P: Paciente; H: Herramientas y tecnologías; T: Tareas; O: Organizacionales; E: Factores externos.		