



Universitat Autònoma de Barcelona

ADVERTIMENT. L'accés als continguts d'aquesta tesi queda condicionat a l'acceptació de les condicions d'ús establertes per la següent llicència Creative Commons:  http://cat.creativecommons.org/?page_id=184

ADVERTENCIA. El acceso a los contenidos de esta tesis queda condicionado a la aceptación de las condiciones de uso establecidas por la siguiente licencia Creative Commons:  <http://es.creativecommons.org/blog/licencias/>

WARNING. The access to the contents of this doctoral thesis it is limited to the acceptance of the use conditions set by the following Creative Commons license:  <https://creativecommons.org/licenses/?lang=en>

REENGINYERIA DE PROCESSOS PER A LA MILLORA DE LA SEGURETAT CLÍNICA EN EL SERVEI DE MEDICINA INTENSIVA



PILAR RICART MARTÍ
2016



TESI DOCTORAL



TESI DOCTORAL

REENGINYERIA DE PROCESSOS PER A
LA MILLORA DE LA SEGURETAT CLÍNICA
EN EL SERVEI DE MEDICINA INTENSIVA

PILAR RICART MARTÍ

BARCELONA 2016

TESI DOCTORAL

UNIVERSITAT AUTÒNOMA DE BARCELONA

FACULTAT DE MEDICINA

DEPARTAMENT DE CIRURGIA

Directors de Tesi

Professor Benjamí Oller Sales

Dr. Genís Carrasco Gómez

Tutor de Tesi

Professor Benjamí Oller Sales

Doctorand/a

Pilar Ricart Martí

Servei de Medicina Intensiva

Hospital Universitari Germans Trias i Pujol

A LA PAULA I LA CLÀUDIA,
PERQUÈ HEU DONAT SENTIT A LA MEVA VIDA,...A LA NOSTRA VIDA,
I SOU LA LLUM QUE ENS IL·LUMINA EL CAMÍ

AL JORDI,

PER LA TEVA PACIÈNCIA I EL TEU SUPORT INCONDICIONAL
DURANT TOTS AQUESTS ANYS QUE PORTEM JUNTS;
SENSE TU TOT AIXÒ NO HAGUÉS ESTAT POSSIBLE

ALS MEUS PARES,
PER SER-HI EN TOTS I CADASCUN DELS MOMENTS DE LA MEVA VIDA EN
QUE US HE NECESSITAT. SENSE VOSALTRES NO HAGUÉS ARRIBAT ON SÓC

PELS MEUS GERMANS ISIDRE I MONTSE, I “FAMÍLIA”
PEL SUPORT I ÀNIMS QUE M’HEU DONAT DES DE SEMPRE I MOLT
ESPECIALMENT EN AQUESTS DARRERS MESOS...

Agraïments

Vull expressar el meu agraïment a tots els que heu fet possible que aquest treball sortís endavant.

Primer, als meus directors de tesi, Professor Benjamí Oller i Dr. Genís Carrasco, pel vostre suport, guia i la confiança que heu dipositat en mi.

Als que heu estat els meus Caps de Servei, perquè un rere l'altre m'heu conduït on estic ara.

Als meus companys de sempre i als que us heu afegit en aquests darrers anys, per creure en mi, cadascun en la vostra justa mesura.

A tot l'equip d'infermeria, gràcies per la confiança que heu dipositat en mi al llarg d'aquests anys.

Aquest treball ha estat aprovat pel Comitè d'Ètica de la Investigació de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol.

Aquesta Tesi Doctoral no ha rebut cap tipus de subvenció ni aport econòmic de part de cap entitat pública o privada.

ÍNDEX

ÍNDEX	17
ABREVIATURES	25
JUSTIFICACIÓ	29
INTRODUCCIÓ	33
1. GENERALITATS	35
2. SEGURETAT CLÍNICA.....	39
2.1. La Seguretat Clínica dintre de la Qualitat Assistencial	40
2.2. La Cultura de la Seguretat en el nostre àmbit	43
3. ESDEVENIMENTS ADVERSOS.....	46
3.1. Conceptes	46
3.2. Context i classificació	48
4. PROCESSOS ASSISTENCIALS (PA)	53
4.1. Definicions i representació gràfica dels processos	53
4.1.1. Integration Definition for Function Modelling	54
4.1.2. Diagrama de fluxos.....	55
4.2. Gestió de la Qualitat.....	59
4.3. Gestió de Processos i Mapa de Processos	61
4.4. Reenginyeria de Processos	63
4.4.1. Conceptes i principis de la Reenginyeria de Processos.....	64
4.4.2. Gestió de la Qualitat Total.....	68
5. INDICADORS DE QUALITAT	70
5.1. Generalitats	70
5.2. Mesura dels Indicadors de Qualitat en el SMI	74
6. TÈCNICA DE GRUP NOMINAL DE DELBECQ.....	75

7. METODOLOGIA D'ANÀLISI MODAL DE FALLADES I EFECTES (AMFE)	77
7.1. Precedents i metodologia.....	77
7.2. Passos de l'AMFE.....	81
7.3. Matriu de Riscos	89
8. METODOLOGIA DEMING	91
9. METODOLOGIA SIX SIGMA	94
9.1. Aproximació al càlcul Six Sigma	96
10.RUN CHART O GRÀFIC EVOLUTIU	99
HIPÒTESI	101
OBJECTIUS.....	105
A. OBJECTIUS GENERALS.....	107
B. OBJECTIUS ESPECÍFICS	107
MATERIAL I MÈTODES	109
1. METODOLOGIA GENERAL	111
1.1. Circuit Assistencial del Servei de Medicina Intensiva	112
1.2. Mapa General de Processos Assistencials del SMI.....	113
2. METODOLOGIA ESPECÍFICA	117
2.1. Àmbit on s'ha dut a terme l'estudi.....	117
2.2. Disseny de l'estudi	118
2.3. Cronograma general del projecte.....	119
2.4. Criteris d'inclusió	121
2.5. Criteris d'exclusió	121
2.6. Selecció dels Indicadors de Qualitat i dels Processos Assistencials.	121

2.6.1. Tècnica de Grup Nominal per seleccionar els Indicadors de Qualitat...	123
2.6.2. Justificació dels indicadors triats	126
2.7. Selecció dels processos assistencials.	128
2.7.1. Estructura dels processos assistencial triats i situació en el Mapa General de Processos del SMI	133
2.7.2. Anàlisi del Procés 1: Control estricte de glucèmia en pacients postoperats de Cirurgia Cardíaca (CC).....	137
a) Conceptes	137
b) Evidència actual	138
c) Mesura de l'indicador hipoglucèmia greu	144
d) Anàlisi Modal de Fallades i Efectes (AMFE) i Matriu de Riscos	150
e) Metodologia estadística i càlcul Six Sigma.....	161
2.7.3. Anàlisi del Procés 2: Posició del capçal en pacients en VMI	164
a) Conceptes	164
b) Evidència actual	164
c) Mesura de l'indicador posició semiincorporada en pacients en VMI	167
d) Anàlisi Modal de Fallades i Efectes (AMFE) i Matriu de Riscos	174
e) Metodologia estadística i càlcul Six Sigma.....	182
2.7.4. Anàlisi de Procés 3: Sedació en el pacient en Ventilació Mecànica Invasiva	184
a) Conceptes	184
b) Evidència actual	185
c) Mesura dels indicadors del procés de sedació en el pacient en VMI.....	188
d) Anàlisi Modal de Fallades i Efectes(AMFE) i Matriu de Riscos	193
e) Metodologia estadística i càlcul Six Sigma.....	202
2.7.5. Anàlisi del Procés 4: Registre d'EA en el SMI	203
a) Conceptes.....	203
b) Evidència actual	203
c) Mesura de l'indicador Registre d'EA en el SMI	205
d) Anàlisi Modal de Fallades i Efectes (AMFE) i matriu de riscos	206
e) Metodologia estadística	215

RESULTATS.....217**1. CONTROL ESTRICTE DE LA GLUCÈMIA EN PACIENTS POSTOPERATS DE
CIRURGIA CARDÍACA219**

- 1.1. Resultats després d'aplicar les accions de millora de l'AMFE220
- 1.2. Distribució de les determinacions de glucèmia221
- 1.3. Comparació entre determinacions de glucèmia pre i post AMFE223
- 1.4. Anàlisi dels valors de glucèmia supraobjectiu pre i post AMFE224
- 1.5. Anàlisi dels valors de glucèmia infraobjectiu pre i post AMFE224
- 1.6. Comparació de la distribució de determinacions de glucèmia aplicant el
protocol original vs el protocol post AMFE de rang ampliat.....225
- 1.7. Quantitat d'insulina per rang de glucèmies.....226
- 1.8. Evolució de les determinacions de glucèmia del procés control estricte de
glucèmia en pacients postoperats de cirurgia cardíaca.228
- 1.9. Aproximació Six Sigma232
- 1.10. Altres IQ relacionats amb aquest procés.....233

2. POSICIÓ DEL CAPÇAL DELS PACIENTS EN VMI235

- 2.1. Resultats després d'aplicar les accions de millora de l'AMFE236
- 2.2. Distribució de freqüències segons els graus del capçal del llit238
- 2.3. Comparació del compliment dels graus del llit abans i després de l'AMFE239
- 2.4. Evolució de l'indicador de posició semiincorporada.....240
- 2.5. Altres IQ relacionats amb aquest procés242
- 2.6. Aproximació al càlcul Six Sigma244

3. SEDACIÓ I ANALGÈSIA EN EL PACIENT EN VMI.....245

- 3.1. Resultats després d'aplicar les accions de millora de l'AMFE246
- 3.2. Mesura de l'Indicador monitorització de la sedació i sedació adequada en la
Unitat de Postoperats de Cirurgia Cardíaca.248
- 3.3. Comparació de l'ús d'escala de sedació abans i després de l'AMFE249
- 3.4. Evolució de l'indicador Monitorització de la Sedació i Sedació Adequada.250
- 3.5. SPC CHART de l'indicador monitorització de la sedació a la Unitat de
Postoperats de Cirurgia Cardíaca.....251

3.6. SCP CHART de l'indicador sedació adequada a la Unitat de Postoperats de Cirurgia Cardíaca.	252
3.7. Aproximació al Càlcul Six Sigma.....	253
3.8. Mesura de l'indicador monitorització de la sedació a la UCI general.....	254
3.9. Altres IQ relacionats amb aquest procés	254
4. SISTEMA DE NOTIFICACIÓ I REGISTRE D'EA EN EL SMI	255
4.1. Resultats després d'aplicar les accions de millora de l'AMFE.....	256
4.2. Disseny del sistema de Notificació i Registre d'EA en el SMI.....	256
4.3. Mesura de l'indicador del procés sistema de notificació i registre d'EA.....	259
4.4. Validació del sistema de notificació i registre d'EA.....	260
4.5. Altres resultats de l'aplicació del procés redissenyat	263
4.6. Altres IQ relacionats amb aquest procés	263
DISCUSSIÓ	265
1. LIMITACIONS GENERALS DE L'ESTUDI	268
2. METODOLOGIA: AMFE, SIX-SIGMA I APLICACIÓ CONCEPTUAL DE LA REENGINYERIA.....	268
L' AMFE en la gestió de riscos en el SMI	268
Relacionat amb la metodologia AMFE.....	269
Ús de Six Sigma en el càlcul de la variabilitat dels processos.....	276
Ús de la Reenginyeria en la millora i redisseny dels processos.....	278
3. DISCUSSIÓ DELS RESULTATS DE CADA PROCÉS	279
PROCÉS 1: Control estricte de la glucèmia en postoperats de cirurgia cardíaca	280
PROCÉS 2: Posició del capçal en pacients en ventilació mecànica	287
PROCÉS 3: Sedació i analgèsia en el pacient en ventilació mecànica.....	291
PROCÉS 4: Notificació i Registre d'esdeveniments adversos al SMI.....	295
4. PUNTS FORTS I APORTACIONS A LA COMUNITAT CIENTÍFICA	300

CONCLUSIONS.....	303
RESUM	307
LÍNIES D'INVESTIGACIÓ FUTURES.....	311
ANNEXOS.....	315
ANNEX 1. Cronograma del redisseny dels processos assistencials.....	317
ANNEX 2. Indicadors de Qualitat del pacient crític de la Semicyuc	321
ANNEX 3. Anàlisi Modal de Fallades i Efectes (AMFE)	346
ANNEX 4. Mapa de Processos Assistencials del SMI.....	348
ANNEX 5. Sedació i Analgèsia al Servei de Medicina Intensiva.....	361
ANNEX 6. Sistema de Notificació i Registre dels EA.....	366
ANNEX 7. Procés Suport Cures del Pacient en VMI.....	376
ANNEX 8. Diagrama de Gantt.....	380
ANNEX 9. Procés Posició Semiincorporada del Capçal	381
ANNEX 10. Serious Reportable Events National Quality Forum.....	382
ÍNDEX DE TAULES I FIGURES.....	383
FIGURES.....	383
TAULES	388
BIBLIOGRAFIA	393

ABREVIATURES

ACR	Anàlisi Causa Rel
AHRQ	<i>Agency for Healthcare Research and Quality</i>
AIAG	Grup d'Acció de la Indústria Automotriu
AMFE	Anàlisi Modal de fallades i Efectes
ANOVA	Anàlisi de la Variança
BIS	Índex Biespectral
BPR	<i>Business Process Reengineering (Reenginyeria de Processos)</i>
CC	Cirurgia Cardíaca
CCQ	Característiques Críiques de Qualitat
CDC	<i>Center of Disease Control</i>
CHC	<i>COMMONWEALTH HEALTH CORPORATION</i>
CISP	Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente
CPOT	<i>Critical Care Observation Tool</i>
CTY	Centricity
dl	decilitre
DM	Diabetis Mellitus
DMAIC	<i>Define, Measure, Analyze, Improve, Control</i>
DPMO	Defectes Per Milió d'Oportunitats
EA	Esdeveniments adversos
EEUU	Estats Units
EFQM	<i>European Foundation for Quality Management</i>
ENEAS	Estudio Nacional sobre los Eventos Adversos
ENVIN	Estudio Nacional de la Vigilancia de la Infección Nosocomial
ESICM	<i>European Society of Intensive Care Medicine</i>
ev	endovenós
EVA	Escala Visual Analògica
FAD	Fundació Avedis Donabedian
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
GCS	<i>Glasgow Coma Scale</i>
GE	<i>General Electric</i>
GQT	Gestió de la Qualitat Total

GTT	<i>Global Trigger Tool</i>
h	hora
HACCP	<i>Hazard Analysis Critical Control Point</i>
HFMEA	<i>Healthcare Failure Mode and Effect Analysis</i>
HIS	<i>Health Information System</i>
HUGTiP	Hospital Universitari Germans Trias i Pujol
IA	Índex d'Aparició
ID	Índex de Detecció
IDEF	<i>Integration definition for function modelling</i>
IG	Índex de Gravetat
IHI	<i>Institute for Healthcare Improvement</i>
IOM	<i>Institute of Medicine</i>
IOT	Intubació orotraqueal
IPR	Índex de Prioritat de Riscos
IQ	Indicadors de Qualitat
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
JCAH	<i>Joint Commission on The Accreditation of Hospitals</i>
JCAHO	<i>Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations</i>
LSL	<i>Lower specification limit</i>
MCQ	Millora Contínua de la Qualitat
MGP	Mapa General de Processos
mg	miligram
MIR	Metges Interns Residents
NASA	<i>National Aeronautics and Space Administration</i>
NAVM	Pneumònia Associada a Ventilació Mecànica
NCCMERP	<i>National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention</i>
NCPS	<i>National Center for Patient Safety</i>
NET	Nutrició enteral
NHS	<i>National Health Service</i>
OMS	Organització Mundial de la Salut
PA	Procés assistencial
PDCA	<i>Plan, Do Check, Act</i>
PnVM	Pneumònia Associada a Ventilació Mecànica
PO.CC.	Postoperats de cirurgia cardíaca

QA	Qualitat Assistencial
QFD	<i>Quality Function Deployment</i>
RASS	<i>Richmond Agitation-Sedation Scale</i>
RPN	<i>Risk Priority Number</i>
RP	Reenginyeria de Processos
SAE	Societat d'enginyers automotrius
sc	subcutània
SEE	<i>Sentinel Events Evaluation</i>
SEMICYUC	Sociedad Española de Medicina Intensiva y Crítica y Unidades Coronarias
SI	Sistemes d'Informació
SMI	Servei de Medicina Intensiva
SOCMIC	Societat Catalana de Medicina Intensiva i Crítica
SP	Subprocessos assistencials
SPC Chart	<i>Statistical Process Control Chart</i>
SYREC	Seguridad Y Riesgo en el Enfermo Crítico
TET	Tub endotraqueal
TGN	Tècnica de Grup Nominal
TIC	Tecnologies de la Informació i la Comunicació
TPSC Cloud	<i>The Patient Safety Company Cloud</i>
TQM	<i>Total Quality Management</i> (Gestió de la Qualitat Total)
UAB	Universitat Autònoma de Barcelona
UCI	Unitat de Cures Intensives
UI	Unitats Internacionals
UPL	<i>Upper specification limit</i>
VA	<i>Veterans Affairs</i>
VG	Variabilitat Glucèmica
VINCat	Vigilància de les Infeccions Nosocomials als Hospitals de Catalunya
VM/VMi	Ventilació Mecànica/Ventilació Mecànica Invasiva
WHO	<i>World Health Organization</i>

JUSTIFICACIÓ

"El pitjor no és cometre un error, sinó tractar de justificar-lo, en lloc d'aprofitar-lo com avís providencial de la nostra lleugeresa o ignorància".

*Santiago Ramón y Cajal (1852-1934).
Premi Nobel de Fisiologia i Medicina, 1906.*

El Servei de Medicina Intensiva de l'Hospital Germans Trias i Pujol té més de 30 anys d'experiència en el tractament del pacient crític. En aquestes tres dècades, la Medicina en general, i l'atenció al pacient crític en particular, han fet avenços importants en diferents camps; la tecnologia, cada vegada més complexa, ha contribuït a aquestes millores, aconseguint augmentar la supervivència i el pronòstic de moltes malalties.

En contraposició a tot això, l'evidència científica posa de manifest una creixent mortalitat derivada de l'atenció sanitària^(1, 2) sacsejant les nostres consciències, i fent que ens preguntem si la disminució dels riscos produïts per l'atenció sanitària la faria millor.

Cal diferenciar entre les complicacions d'una malaltia i els esdeveniments adversos (EA) derivats d'una assistència sanitària no exempta de risc. Sovint, per factors del nostre entorn que es repeteixen dia rere dia, demostrem poca capacitat de gestionar aquest risc.

El repte actual consisteix en una adequada formació dels professionals en cultura de seguretat que ajudi a conscienciar-nos d'allò que depèn directament d'una millora en l'atenció sanitària i ens permeti l'anàlisi de les causes determinants dels esdeveniments adversos⁽³⁾, que en un percentatge important es podrien evitar^(4, 5). Prendre consciència d'això ha de ser el punt de partida per disminuir el risc i aconseguir una millora en els resultats clínics.

Els Serveis de Medicina Intensiva són àrees d'especial risc de produir-se d'EA, donades les característiques intrínseques del tipus de pacients, les tècniques de monitorització, la complexitat dels tractaments i les dificultats de comunicació.

En aquest context, l'any 2008, el nostre servei va tenir l'oportunitat de participar en una sessió de formació en Seguretat Clínica per part de la Fundació Avedis Donabedian, amb l'objectiu de promoure la cultura de la seguretat als hospitals i amb la finalitat de prendre consciència de l'existència d'aquests riscos.

Això va despertar el meu interès cap al camp de la Seguretat Clínica i la gestió del risc, que crec rellevant en l'àmbit del pacient crític. Tot i que no hi ha dubte de la seva importància, aquest és un camp de recerca que requereix més desenvolupament.

Tot i ser coneixedors de la importància en la investigació clínica, no som massa conscients de la rellevància de fomentar la investigació en seguretat sobre el pacient. Personalment crec que potenciant aquest camp aconseguiríem una millora en els nostres resultats assistencials. És important conscienciar tots els estaments sanitaris. I és important que la societat, els nostres pacients, també sàpiguen que aquesta és una de les nostres principals preocupacions. Els líders de les institucions sanitàries tenen una responsabilitat directa en tots aquests projectes.

Aquest treball pretén acostar els camps teòrics de la Qualitat Assistencial i de la Seguretat Clínica, al terreny més clínic i assistencial del pacient crític, aplicant eines d'aquesta disciplina com la Reenginyeria de Processos.

L'objectiu general d'aquest treball d'investigació és avaluar si el redisseny dels processos de major risc en el Servei de Medicina Intensiva podria millorar la seguretat dels nostres pacients.

Aquesta tesi s'ha elaborat seguint les recomanacions del *Consolidated Standards of Reporting Trials* i las *Guidelines for Quality Improvement Reporting de The SQUIRE (stands for Standards for Quality Improvement Reporting Excellence)*.

Les directrius SQUIRE proporcionen un marc per la presentació d'informes de nous coneixements, relacionats amb com millorar l'assistència sanitària. Estan destinades als estudis relacionats amb la millora de la qualitat, la seguretat i el valor de l'assistència sanitària.

INTRODUCCIÓ

1. GENERALITATS

En els darrers anys s'ha posat de manifest una preocupació creixent per garantir la Seguretat Clínica en el sistema sanitari. La medicina inclou processos assistencials cada vegada més complexos i amb més risc de produir esdeveniments adversos.

La Seguretat Clínica dels pacients, com a dimensió de la qualitat assistencial, té com a finalitat la prevenció i reducció de riscos associats a l'atenció sanitària.

L'any 1999, l'informe *To err is human*⁽¹⁾ posava de manifest xifres anuals de fins a 98.000 morts a EEUU derivades de l'assistència sanitària. És des d'aquell moment que es comença a prendre consciència de la dimensió del problema de seguretat en l'àmbit sanitari.

A Espanya l'estudi ENEAS⁽⁴⁾ va mostrar que fins a un 8,4% dels pacients patien un EA relacionat directament amb l'atenció hospitalària, considerant-se que en un 42,8% dels casos es podrien haver evitat. La majoria d'aquests EA estaven relacionats amb la medicació, infecció nosocomial i problemes tècnics durant la realització de procediments.

Moltes publicacions reproduïxen l'ús de medicacions⁽⁶⁾, de tècniques o procediment, i de la infeccions nosocomials⁽⁷⁾ com a motius relacionats amb l'aparició d'EA.

Òbviament els Serveis de Medicina Intensiva (SMI) acumulen factors de diversos tipus (situació crítica dels seus pacients, diversitat i complexitat de tractaments, i tecnologia associada) amb un elevat risc potencial d'acumular incidents o EA.

Publicacions en aquest sentit com *Patient safety in intensive care: results from the multinational Sentinel Events Evaluation (SEE) study*⁽⁸⁾, avalat pel *Research Group on Quality Improvement of the European Society of Intensive Care Medicine (ESICM)*, o l'estudi *Incidentes y Eventos Adversos en Medicina Intensiva - Seguridad y Riesgo en el Enfermo Crítico (SYREC)*⁽⁹⁾, liderat per la SEMICYUC i el Ministeri de Sanitat i Política Social, han mostrat una elevada prevalença d'EA en els SMI, sent més de la meitat evitables.

Per tant, la seguretat del pacient és un aspecte clau de l'atenció sanitària que estan afrontant els sistemes sanitaris moderns. En aquesta darrera dècada, organitzacions internacionals amb una trajectòria històrica rellevant, com la *Joint Commission on the Accreditation of Hospitals* (JCAH) o la *World Alliance for Patient Safety*^(10, 11) (Aliança Mundial per la Seguretat del Pacient), de l'Organització Mundial de la Salut (OMS), el propi Ministeri de Sanitat i les Societats Científiques, han desenvolupat mecanismes, amb la finalitat de garantir sistemes sanitaris més segurs.

El Ministeri de Sanitat i Consum va definir el Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud⁽¹²⁾, amb les actuacions prioritàries per garantir la seguretat dels pacients.

L'any 2005 el Departament de Salut va crear l'Aliança per la Seguretat dels Pacients a Catalunya⁽¹³⁾ i també des de l'any 2010, a través del Pla de Salut de Catalunya⁽¹⁴⁾ s'han impulsat les diferents iniciatives i actuacions per la millora de la Seguretat Clínica.

Els focus inicials d'aquestes organitzacions es van centrar en cinc accions *High 5s*⁽¹⁵⁾, que fan referència a 5 iniciatives estandarditzades que donen solució a les àrees de major impacte d'esdeveniments adversos en seguretat del pacient. Aquestes són, l'ús de la medicació endovenosa, la preparació acurada de la medicació, procediment correcte en el lloc correcte, el traspàs d'informació sobre pacients, i la millora en la higiene de mans per prevenir les infeccions associades a l'atenció sanitària⁽¹⁶⁾.

Aquestes accions inicials s'han anat generalitzant en accions destinades a disminuir l'aparició d'EA concretant-se a nivell dels hospitals en el rentat de mans per la prevenció de la infecció nosocomial, el protocol universal de cirurgia segura, reducció de bacterièmia relacionada amb l'ús de catèters centrals a les unitat de cures intensives, o la prevenció de caigudes, entre d'altres.

La Societat Espanyola de Medicina Intensiva i Unitats Coronàries (SEMICYUC), ha estat pionera en aquest camp, desenvolupant eines com són els Indicadors de Qualitat⁽¹⁷⁾, amb la intenció d'homogeneïtzar l'activitat assistencial i millorar la Seguretat Clínica. Per l'elaboració d'aquests indicadors s'utilitzà suport bibliogràfic de la Medicina Basada en l'Evidència així com consells d'experts.

El Servei de Medicina Intensiva de l'Hospital Germans Trias i Pujol, des de fa uns anys, va decidir iniciar un projecte de seguretat global, centrat entre d'altres coses en la mesura

de diferents Indicadors de Qualitat (IQ) (Annex 2). Aquest aspecte es desenvoluparà breument a l'apartat específic d'aquesta tesi.

El segle XXI ha introduït dos aspectes clau en el sistema sanitari, ja present en altres àmbits: el primer, la projecció de la sanitat cap a una estructura més transversal de veure i entendre la medicina, adaptant un model més empresarial com és la gestió per processos a l'àmbit sanitari. El nostre servei també pot utilitzar aquest enfoc basat en la gestió de processos assistencials, amb la finalitat que ens proporcioni una visió més clara d'on dirigir el nostre esforç. El segon aspecte, són les noves tecnologies de la informació i la comunicació (TIC), que tenen un paper destacable en l'organització administrativa i assistencial.

Aplicar eines rellevants del camp de la qualitat assistencial per gestionar el risc dels pacients crítics, és un objectiu prioritari d'aquest treball. La definició de processos assistencials del servei i la projecció present i futura que aporten les noves tecnologies de la informació i la comunicació, ens ha d'ajudar a assolir aquests objectius, ara i en un futur.

Aquest treball pretén, redissenar processos clínics del SMI, fent-los més segurs, amb menys variabilitat i més predictibles a través d'eines com l' Anàlisi Modal de Fallades i Efectes (AMFE). L' AMFE, és una eina dirigida a la identificació i mesura del risc, i validada en l'àmbit de la indústria i en determinats processos sanitaris, però amb poca implantació a les unitat de crítics, fins el moment actual⁽¹⁸⁾.

Noves eines com Lean i Six-Sigma^(19, 20), en aquesta darrera dècada estan tenint un paper clau en diferents aspectes de la gestió del sistema sanitari. Amb Six Sigma pretenem quantificar la variabilitat en el nostre procés de reenginyeria.

La perspectiva del cicle de millora contínua de Deming⁽²¹⁾ garantirà que els nostres processos siguin més segurs al llarg del temps, traduïts en termes d'eficàcia clínica, seguretat, costos, i satisfacció dels pacients i de les famílies.

La integració present i futura amb les tecnologies de la comunicació i la informació ens facilitarà tota aquesta tasca⁽²²⁾. La tecnologia no ens ha d'ajudar a fer més ràpidament allò que ja estem fent, sinó que el que s'ha de fer és aprofitar la tecnologia per fer allò

que ara mateix no podem fer o no estem fent⁽²³⁾. La tecnologia s'ha de posar al servei de la medicina.

Aquesta secció introductòria pretén centrar, d'una manera resumida, els conceptes i la realitat actual de la seguretat del pacient.

2. SEGURETAT CLÍNICA

L'Organització Mundial de la Salut (OMS) defineix la Seguretat del Pacient com la reducció del risc de danys innecessaris relacionats amb l'atenció sanitària fins a un mínim acceptable, el qual es refereix a les nocions col·lectives dels coneixements dels moments, els recursos disponibles i el context en el que es prestava l'atenció, ponderades davant del risc de no donar tractament o donar-ne un altre.

Diferents institucions de prestigi s'han preocupat per elaborar una definició adequada al concepte de Seguretat Clínica.

L'Institute for Healthcare Improvement (IHI) defineix la Seguretat del Pacient com a disciplina en les professions de la salut que aplica mètodes de les ciències de seguretat cap a l'objectiu d'aconseguir un sistema fiable de prestació d'atenció de salut. També la defineix com un atribut dels sistemes d'atenció de salut que redueix al mínim la incidència i l'impacte dels esdeveniments adversos i maximitza la recuperació d'aquest tipus d'esdeveniments⁽²⁴⁾.

La Seguretat Clínica és una condició imprescindible per garantir la qualitat assistencial. En general, hi ha dues maneres de mesurar la qualitat dels processos, la primera, mesurant els processos i la segona, mesurant els resultats de la implementació d'aquests processos⁽²⁵⁾. Idealment, hauríem de lograr importants canvis en el procés per garantir importants canvis en els resultats.

La *Joint Commission International*, entitat de reconegut prestigi en acreditació de programes de qualitat, ha proposat 3 puntals bàsics en la millora de la seguretat dels pacient⁽²⁶⁾:

1. Col·laboració entre pacients i personal sanitari en la reducció del dany relacionat amb l'assistència.
2. Ajuda a les organitzacions i als professionals del sector sanitari en el coneixement de mètodes que milloren la qualitat i els processos de seguretat.
3. Coneixement en mètodes proactius⁽¹⁸⁾ que fomentin la Seguretat del Pacient, la responsabilitat i la confiança, reduint l'impacte de la por i la culpa.

2.1. LA SEGURETAT CLÍNICA DINTRE DE LA QUALITAT ASSISTENCIAL

“La cuestión no es tanto ver lo que nadie ha visto, como pensar lo que nadie ha pensado sobre lo que todo el mundo ve.”

Arthur Schopenhauer (1788-1860)

La Qualitat Assistencial (QA) ha estat definida al llarg del temps per diferents experts amb enfocs diversos⁽²⁷⁾:

- J. Juran parlava de la qualitat com la idoneïtat o aptitud per l'ús.
- Per Crosby la qualitat és el compliment d'unes especificacions o la conformitat de requisits.
- Per K. Ishikawa la qualitat és la satisfacció dels requisits del consumidor del servei.
- E. Deming defineix la qualitat com el grau perceptible d'uniformitat i fiabilitat, a baix cost i adequat a les necessitats dels clients.
- Per Avedis Donabedian, la qualitat en l'assistència sanitària és el nivell d'utilització dels medis més adequats per aconseguir les millores més òptimes en salut.
- *The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO) defineix la qualitat com el grau del servei d'atenció al pacient que augmenta les probabilitats d'obtenir els resultats desitjats pel pacient i redueix les probabilitats de resultats adversos, segons el coneixement actual.

De manera més actual, la norma UNE-EN ISO 8402 defineix qualitat com el conjunt de característiques d'una cosa que li confereixen l'aptitud per a satisfer les necessitats per les que va ser creada.

The Institute of Medicine (IOM) al 1998, en la “National Roundtable on Health Care Quality” defineix la qualitat com el grau en què els serveis d’atenció de salut per als individus i les poblacions, augmenten les probabilitats de millora en els resultats de salut desitjats, mantenint-se d’acord amb el coneixement del moment⁽²⁸⁾.

La *World Alliance for Patient Safety* de la *World Health Organization (WHO)*, descriu 3 components clàssics en qualitat: estructura, procés i resultat (model proposat per Avedis Donabedian, qui l’any 1966 introdueix aquests 3 conceptes, com a base de l’avaluació de la qualitat)⁽²⁹⁾.

- L’estructura fa referència a l’organització del conjunt de recursos humans, materials i financers. És una condició necessària, tot i que no necessàriament garanteix un resultat òptim.
- El procés, són el conjunt de procediments o activitats i la resposta del pacient als procediments aplicats. Va lligat al resultat.
- Resultat s’entén com el canvi en el grau de salut del pacient i el grau de satisfacció amb l’atenció rebuda.

L’ IOM, després de posar de manifest el problema evident de seguretat dels sistemes sanitaris⁽¹⁾, proposa en la publicació *Crossing de Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century*⁽³⁰⁾ innovar i reinventar el sistema sanitari.

Per això, proposa uns objectius clau de millora i que ahora formen part de les dimensions de la qualitat dels sistemes sanitaris: Seguretat, Efectivitat centrada en el pacient, Adequació, Eficiència i Accessibilitat.

La qualitat assistencial s'ha situat en els darrers anys en el centre de l'atenció sanitària, sent la Seguretat del Pacient, una de les dimensions clau de la Qualitat Assistencial (Figura 1).

En el cas de la Medicina Intensiva, l'interès per la Seguretat del Pacient s'ha convertit en prioritària. Les conseqüències de la no seguretat, produeixen un impacte social que es tradueix en impacte en danys sobre els pacients, en estades hospitalàries que poden ser el motiu d'ingrés a UCI⁽³¹⁾ i massa sovint suposen un impacte econòmic destacable^(32, 33).

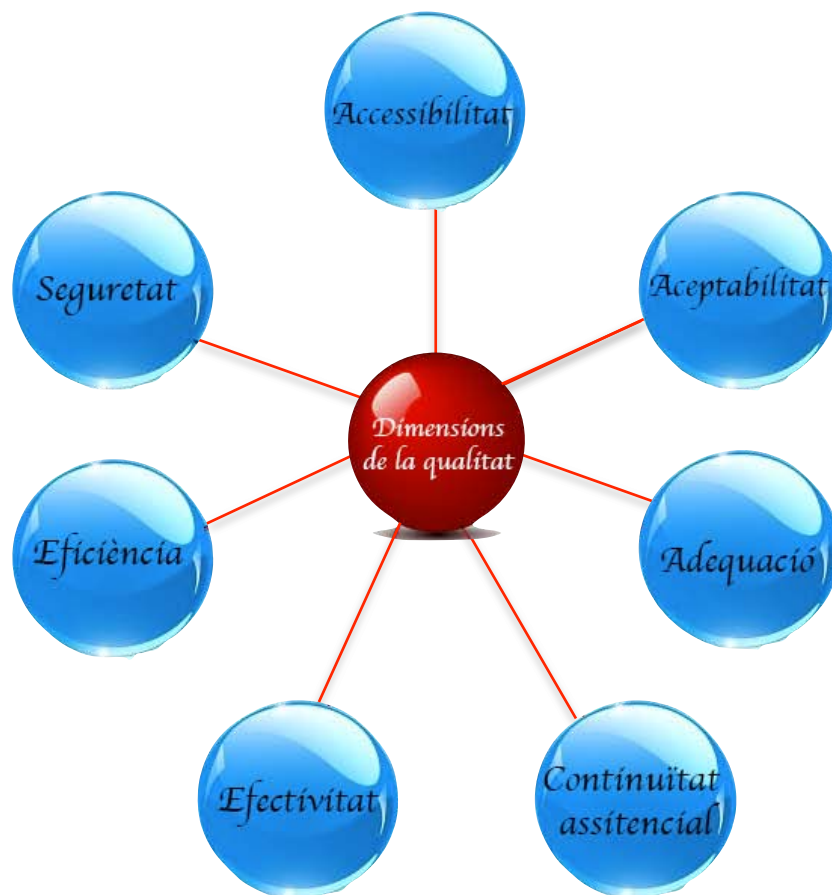


Figura 1. Dimensions de la Qualitat Assistencial.

Font pròpia.

2.2. LA CULTURA DE LA SEGURETAT EN EL NOSTRE ÀMBIT

La Cultura de la Seguretat d'una organització és el producte dels valors, les actituds, les percepcions, les competències i els patrons de comportament individuals i col·lectius, que determinen el compromís amb la gestió de la salut i la seguretat en l'organització⁽²⁸⁾.

Les pràctiques mèdiques insegures, condueixen cada any a milions de morts relacionades amb l'atenció sanitària⁽¹⁾. Amb aquesta preocupació, institucions com la *World Alliance for Patient Safety* han promogut accions i recomanacions pel desenvolupament de pràctiques més segures en l'àmbit sanitari, amb la promoció pel desenvolupament de la recerca en aquest camp⁽³⁴⁾. Alguns dels programes més rellevants relacionats amb les pràctiques segures, com les notificacions i registres d'esdeveniments adversos relacionats amb medicacions o EA relacionats amb la cirurgia i l'anestèsia, la prevenció en la infecció nosocomial i la seva relació amb el rentat de mans, la prevenció de nafres, la seguretat en la dona gestant i nounats, esdeveniments relacionats amb transfusió d'hemoderivats o esdeveniment relacionats amb l'ús de dispositius entre d'altres, són importants línies de recerca que contribueixen a promoure i millorar les pràctiques segures.

La comunicació, la transferència de coneixements i traspassos d'informació entre professionals segueixen sent fonamentals per a l'optimització de la seguretat del pacient⁽³²⁾. Una anàlisi en 2005 va identificar els problemes de comunicació com la principal causa de gairebé el 70% dels esdeveniments sentinella en l'àmbit hospitalari⁽³⁵⁾.

L' *Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)*, en el seu *National Quality Forum*, ha identificat 30 practiques segures amb l'aplicació de les que l'evidència ha demostrat reduir o prevenir gran part dels EA que es produeixen en l'atenció sanitària⁽³⁶⁻³⁸⁾.

La recerca en l'àmbit de la Seguretat Clínica, és essencial per avançar en el desenvolupament i la implementació d'estratègies de comunicació eficaces, fonamentals per l'eliminació d'errors que es produeixen com a resultat dels factors humans⁽³⁹⁾.

També s'han definit factors estructurals que sens dubte posen en risc la seguretat, com són fallades latents en els sistemes, l'estrès o la fatiga dels professionals, la pressió assistencial, la formació i fins i tot la manca de Cultura de Seguretat.

En relació a tots aquest camps de millora han sorgit múltiples publicacions. Diferents grups de recerca i revisió en seguretat dels pacients han identificat “tòpics similars” en relació a problemes de seguretat, que han estat punts de suport important en el desenvolupament d’aquestes línies estratègiques en les hospitals i a les UCI⁽⁴⁰⁾ (Taula 1).

La *National Patient Safety Agency* proposa un seguit de passos per millorar la seguretat de les nostres organitzacions^(41, 42):

1. Construir una Cultura de Seguretat.
2. Donar suport i entrenament al propi equip.
3. Integrar a l’activitat pròpia una gestió dels riscos.
4. Promoció de la notificació i registre.
5. Involucrar i comunicar-se amb els pacient i amb el públic en general.
6. Aprendre i compartir lliçons de seguretat.
7. Implementar solucions per prevenir el dany.

Taula 1. Comparació dels temes de seguretat del pacient*.

Top 20 Principal category (of adverse events in the QAHCS)	Equivalent patient safety issue (in this report)
Catheter-related urinary tract infection	Iatrogenic infections and adverse events due to medical devices
Wound infection after an abdominal, retroperitoneal or pelvic procedure	Injuries due to surgical and anaesthesia errors
No, delayed or inadequate investigation of ischaemic heart disease	Misdiagnosis
Pressure sore or decubitus ulcer	Pressure sores and decubitus ulcers
Wound infection after peripheral procedure	Injuries due to surgical and anaesthesia errors
Post-procedural incisional hernia	Injuries due to surgical and anaesthesia errors
Inadequate reduction of a fracture or poor alignment	Injuries due to surgical and anaesthesia errors
Ongoing pain or restricted movement after back surgery	Injuries due to surgical and anaesthesia errors
Postoperative pulmonary embolism	Injuries due to surgical and anaesthesia errors
Gastrointestinal bleeding secondary to non-steroidal anti-inflammatory drug	Adverse events due to drug treatment
Postoperative bowel obstruction or adhesions	Injuries due to surgical and anaesthesia errors
Wound infection after lower segment caesarean section	Injuries due to surgical and anaesthesia errors
Recurrent incisional hernia	Injuries due to surgical and anaesthesia errors
Postoperative nausea and vomiting	Injuries due to surgical and anaesthesia errors
Injury due to fall in nursing home	Injuries due to falls in hospitals; safety of the elderly
Failed, blocked or ruptured aneurysm, vascular graft	Not covered in this report
Acute pain after surgery or procedure	Injuries due to surgical and anaesthesia errors
Problems after radiation therapy	Not covered in this report
Injuries due to fall in hospital	Injuries due to falls in hospitals
Postoperative atelectasis or health-care associated pneumonia	Iatrogenic infections

*Comparació dels projectes de Seguretat del Pacient identificats en aquest informe amb les 20 categories més freqüents identificades en l'estudi *The Quality in Australian Health Care Study*⁽⁴³⁾.

Font: *Summary of the Evidence on Patient Safety: Implications for Research. QAHCS: Agency for Healthcare Research and Quality.*

Reproduït amb el permís de l'autor.

3. ESDEVENIMENTS ADVERSOS

3.1. CONCEPTES

L'OMS, a l'any 2009, realitza un informe tècnic on defineix els conceptes relacionats amb la seguretat del pacient, en el document Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente (CISP)⁽³⁾. D'aquests conceptes voldria destacar-ne els conceptes clau:

- El dany associat a l'atenció sanitària és el dany que deriva dels plans o mesures adoptades durant la prestació de l'atenció sanitària o que s'associa a ells, no el que es deu a una malaltia o lesió subjacent.
- Un incident relacionat amb la seguretat del pacient és un event o circumstància que podria haver ocasionat o ha ocasionat un dany innecessari a un pacient.
- Els incidents poden tenir el seu origen en actes intencionats o involuntaris. Els errors són per definició involuntaris, mentre que les infraccions solen ser intencionades, rarament malicioses i poden fer-se rutinàries i automàtiques en algun context.
- Un error és el fet de no dur a terme una acció prevista segons es pretenia, o d'aplicar un pla incorrecte. Els errors poden manifestar-se al fer alguna cosa errònia (error de comissió) o al no fer el correcte (error per omissió), ja sigui en la fase de planificació o d'execució.
- El risc és la probabilitat de que es produeixi un incident.
- Un incident pot ser una circumstància o situació amb gran capacitat de produir danys.
- Un quasi incident es un incident que no arriba al pacient
- Un Incident amb danys és un Esdeveniment Advers.

- Es considera dany l'alteració estructural o funcional de l'organisme i/o tot efecte perjudicial derivat d'aquesta. Els danys comprenen les malalties, les lesions, el patiment, les discapacitats i la mort, i poden ser físics, socials i psicològics.
- La malaltia es defineix com una disfunció fisiològica o psicològica.
- La lesió és un dany produït als teixits per un agent o circumstància.
- El patiment consisteix en l'experiència d'alguna cosa subjectivament desagradable i comprèn el dolor, el malestar general, les nàusees, la depressió, l'agitació, l'alarma, la por i l'aflicció.
- S'entén per discapacitat, qualsevol tipus d'alteració estructural o funcional de l'organisme, limitació d'activitat i/o restricció de la participació en la societat, associades a un dany passat o present.
- Un factor contribuent es defineix com una circumstància, acció o influència, que es considera que ha exercit un paper a l'origen o evolució d'un incident, o que ha augmentat el risc que es produeixi. Un factor contribuent pot ser un precursor necessari d'un incident i pot ser o no suficient per causar un incident.
- Les mesures adoptades per reduir el risc es defineixen com accions encaminades a reduir, gestionar o controlar futurs danys associats a un incident o la probabilitat que es produeixin. Poden afectar directament als incidents, els factors contribuents, la detecció, els factors atenuants o les mesures de millora, i poden ser proactives o reactives.
- La resiliència es referix al grau en que un sistema preveu, detecta, atenua o millora contínuament perills o incidents. Permet a una organització recuperar el més aviat possible la seva capacitat original de desenvolupar funcions assistencials després que s'hagi produït un dany.
- La qualitat és el grau en que els serveis de salut prestats a les persones i poblacions augmenten la probabilitat d'aconseguir els resultats sanitaris desitjats i són coherents amb els coneixements professionals del moment.

- S'entén com fallada del sistema un defecte, interrupció o disfunció en els mètodes operatius, els processos o la infraestructura d'una organització. Els factors que contribueixen a la fallada del sistema poden ser latents o evidents i estar relacionats amb el sistema, l'organització o el pacient.
- Una millora del sistema és el resultat o conseqüència de la cultura, els processos i les estructures que estan dirigits a prevenir fallades del sistema i a millorar la seguretat i la qualitat.
- L'anàlisi de les causes profundes, és la forma reactiva d'avaluació dels riscos, amb la finalitat d'orientar el desenvolupament de les mesures preses per reduir el risc. És un procés sistemàtic i iteratiu mitjançant el qual s'identifiquen els factors que contribueixen a un incident, reconstruint la seqüència de successos i preguntant-se repetidament perquè fins aclarir les causes subjacents (factors o perills contribuents).

La definició d'aquests conceptes ha estat clau en la definició dels incidents derivats de l'atenció sanitària que tenen conseqüències no desitjades, per poder establir-ne una millora i un aprenentatge global.

3.2. CONTEXT I CLASSIFICACIÓ

Hi ha publicacions que reporten a partir d'estudis retrospectius, fins a un 15% d'EA^(44, 45) en pacients hospitalitzats, la majoria d'ells considerats evitables, amb repercussió sobre els cost sanitari global.

Els esdeveniments adversos es produeixen de manera freqüent a les unitats de cures intensives^(46, 47), sent responsables d'un augment de la morbidimortalitat dels pacients, de les estades hospitalàries i dels recursos⁽⁴⁸⁾. Dos estudis multicèntrics fets en serveis de medicina intensiva, són el *Sentinel Events Evaluation (SEE) study*⁽⁸⁾ i l'estudi *Incidentes y Eventos Adversos en Medicina Intensiva. Seguridad y Riesgo en el Enfermo Crítico. SYREC 2007 (SYREC)*. El primer ha mostrat una incidència de 38,8 esdeveniments per 100 pacients dia; el segon ha mostrat una taxa d'incidència 5,89 incidents (referit a incidents sense dany i EA) per 100 pacients per hora d'estada a UCI.

Diverses publicacions d'EA produïts en serveis de medicina intensiva, fan referència a EA d'una manera més general, a diferents tipus d'EA com administració de fàrmacs, accessos vasculars, sondes, tubs o relacionats amb la cirurgia, amb un elevat percentatge d'EA catalogats com greus⁽⁴⁹⁾; altres publicacions relacionades amb aspectes més concrets, com l'ús de dispositius intravasculars⁽⁵⁰⁾, medicació⁽⁶⁾, i una especial rellevància pels esdeveniments relacionat amb infecció nosocomial⁽⁵¹⁾.

Entre un 20% i un 40% dels motius d'ingrés a les unitats de crítics poden estar associats a un esdeveniment advers^(31, 49).

L'any 2009 l'estudi SYREC^(5, 52) va utilitzar una classificació en 11 categories diferents, per registrar els EA segons el problema de seguretat amb què podien estar relacionats. La següent taula (Taula 2) mostra un resum de les diferents categories per identificar els tipus d'EA. Aquestes categories queden àmpliament detallades en un annex (Annex 6).

Taula 2. Categories per classificar els esdeveniments adversos.

Medicació
Transfusió de sang i derivats,
Via aèria i ventilació mecànica
Accessos vasculars, sondes, tubs, drenatges o sensors
Fallada d'aparells o equips mèdics
Error diagnòstic
Proves diagnòstiques
Relacionades amb les cures
Relacionades amb els procediments
Infecció nosocomial
Complicacions relacionades amb la cirurgia

Diverses organitzacions han adoptat diferents classificacions per definir la gravetat del dany. La *National Quality Forum* (NQF) classifica els EA com *Serious Reportable Events*, focalitzant-se sobretot en els esdeveniments que causen discapacitat greu o mort (Annex 10).

La *National Coordination Council for Medication Errors Reporting and Prevention* (NCCMERP)⁽⁵³⁾ ha desenvolupat una escala que categoritza el nivell de dany resultat dels errors de medicació, anant des del quasi incident fins l'esdeveniment advers que pot causar la mort (Annex 6). Aquesta escala ha estat adaptada per l' *Institute for Healthcare Improvement* (IHI) amb el sistema *ICU Global Trigger Tool IHI*⁽⁵⁴⁾, per classificar diferents tipus d'EA, és a dir les categories E, F, G, H i I, sobretot d'una manera retrospectiva. La *IHI Global Trigger Tool* (GTT) per la mesura d'EA, es basa en la selecció d'històries clíniques que, amb elevada probabilitat, s'associen a EA, mitjançant la identificació de successos alarma (*triggers*). Permet la revisió de grans registres de pacients en un espai curt de temps.

Otero et al. fan l'adaptació de la taxonomia del NCCMERP a les peculiaritats dels sistemes d'utilització de medicació en el nostre entorn, que és la "Classificación de Errores de Medicación del grupo Ruiz-Jarabo"⁽⁵⁵⁾.

En aquesta classificació es consideren 9 categories. Són incidents sense dany, de la A fins la C; de la D fins la I són esdeveniments adversos (Taula 3).

Taula 3. Categories d'esdeveniments adversos per gravetat*.

Categories relacionades amb la gravetat	
Categoria A	circumstàncies o situacions amb capacitat de produir un incident, però que no arriba a produir-lo per descobrir-se i resoldre-ho abans que arribi al pacient.
Categoria B	l'incident arriba al pacient i no li causa dany. No requereix monitorització ni intervenció.
Categoria C	l'incident arriba al pacient i no li causa dany, però cal monitorització i/o intervenció per comprovar que no li ha causat dany.
Categoria D	l'incident causa un dany impossible de determinar.
Categoria E	l'incident contribueix o causa dany temporal al pacient i precisa intervenció.
Categoria F	l'incident contribueix o causa dany temporal al pacient i precisa o perllonga l'hospitalització.
Categoria G	l'incident contribueix o causa dany permanent al pacient.
Categoria H	l'incident compromet la vida del pacient i s'ha precisat intervenció per mantenir la seva vida.
Categoria I	l'incident contribueix o causa la mort del pacient.

*Adaptat de la "Clasificación de errores de medicación del grupo "Ruiz-Jarabo" ⁽⁵⁵⁾. Estudi SYREC.

Taula reproduïda amb el consentiment de l'autor.

Hi ha diferents sistemes de registre d'EA, alguns ja implementats des de fa anys. La majoria d'aquests sistemes obtenen uns millors resultats conduïts per clínics^(56, 57).

Identificar i mesurar els EA és considerada una bona pràctica per la seguretat dels pacients. La tecnologia actual ens facilita aquesta tasca, amb programes de registre d'EA, que permeten el seu anàlisi, i l'elaboració de *reports* que afavoreixen el *feedback* necessari⁽⁵⁸⁾.

Hi ha tres aspectes importants i actuals que crec imprescindible esmentar, tot i que ho faré de manera resumida, i que aborden des de ja fa anys les institucions amb una Cultura de Seguretat prou sòlida. Aquests són, la comunicació a les famílies del dany

derivat de l'atenció sanitària, és a dir dels EA, el concepte de les segones víctimes i la implicació mèdic-legal.

La comunicació dels EA que es produeixen derivats de l'atenció sanitària, als pacients i les famílies, és un tema complex i prou important per ser adequadament abordat durant aquesta dècada. La *Joint Comission* ho estableix com estàndard d'acreditació l'any 2001⁽⁵⁹⁾. Sorgeixen propostes diferents per millorar canals de comunicació entre pacients, famílies i professionals, per tal de poder donar aquesta informació de la millor manera possible⁽⁶⁰⁾.

En el nostre entorn Martín-Delgado MC et al. elaboren la Conferència de Consens sobre la informació d'EA a pacients i familiars, apostant per un canvi cultural prou important que condueixi a facilitar aquesta comunicació entre professionals, pacients i famílies⁽⁵⁹⁾.

D'altra banda, Albert W Wu, en una editorial l'any 2000, parla de la repercussió emocional que pateixen els professionals sanitaris implicats en un EA⁽⁶¹⁾. Hi ha professionals i organitzacions que fa més de 10 anys que mostren una inquietud en aquest aspecte⁽⁶²⁾. Al voltant d'aquest concepte hi ha treballs oferint recomanacions de com poder afrontar-ho⁽⁶³⁾. S'han creat, a nivell hospitalari, grups de suport a les segones víctimes per tal de millorar aquestes situacions.

El tercer aspecte a afrontar relacionat amb la comunicació dels EA és el mèdic-legal. Hi ha països que han legislat sobre el deure d'informar als pacients dels EA que es produeixen durant l'atenció sanitària, amb lleis poc desenvolupades i poc acceptades pels professionals d'aquests països. Espanya no disposa de legislació específica⁽⁵⁹⁾.

4. PROCESSOS ASSISTENCIALS (PA)

“Process is a structured, measured set of activities designed to produce a specified output for a particular customer or market. It implies a strong emphasis on how work is done within an organization”.

(Davenport 1993)

El concepte de procés i la gestió per processos ha pres força en aquests darrers anys a les administracions públiques. El món sanitari també ha adoptat aquesta nova manera d'organitzar-se. Òbviament, aquest enfoc requereix una metodologia per representar gràficament les diverses accions que interactuen en un procés.

4.1. DEFINICIONS I REPRESENTACIÓ GRÀFICA DELS PROCESSOS

Els grups de persones i les organitzacions es constitueixen i es mouen en general amb un propòsit comú. Quan aquest propòsit és temporal, únic i té inici i fi se n'hi diu projecte. Quan el propòsit és cíclic, repetible i previsible, llavors fa referència al concepte de procés⁽⁶⁴⁾. Les fases o etapes d'un procés n'hi diem subprocés.

Segons la definició aplicada per la *International Organization for Standardization* (ISO): 9000:2000, s'entén per procés al conjunt d'activitats mútuament relacionades o que interactuen, les quals transformen elements d'entrada en resultats.

Aquest conjunt d'activitats ha de ser definible i s'ha de poder repetir i mesurar. Un primer pas per la millora de processos és identificar-los i establir la interrelació entre els diferents processos. A partir d'aquí es poden representar de manera individual o generant el Mapa de Processos d'una organització.

Històricament, l'estructuració de les organitzacions en processos assistencials (PA) ve de la enginyeria industrial, que va proposar els primers mètodes estructurats per

documentar el flux d'un procés (Diagrama de Gantt -Annex 8-). Un dels primers models d'aquest tipus de diagrames l'adopta la *National Aeronautics and Space Administration* (NASA) a la dècada del 1960 per visualitzar la seqüència de temps dels aconteixements en un espai i els sistemes i missions de vol.

Hi ha diferents models funcionals per estructurar els processos, que dependran sobretot de la magnitud del procés que volem detallar i de la integració entre diferents nivells organitzacionals.

En el nostre treball utilitzarem 2 sistemes de representació gràfica de processos, que descriurem breument.

4.1.1. *Integration Definition for Function Modelling*

És una metodologia desenvolupada sobretot per descriure funcions industrials en el camp de la enginyeria del *software*. Representa de manera estructurada i jerarquitzada les activitats que conformen un sistema o organització i els objectes o dades que suporten la interacció d'aquestes activitats (representa què fa una organització).

Es poden definir diferents nivells d'*Integration Definition for Function Modelling* (IDEF)^(65, 66) segons el nivell de detall a què vulguem arribar. No és un diagrama de fluxos.

És una bona eina per construir el Mapa de Processos d'una organització. Aquest, ens permetrà tenir una visió estratègica d'un procés o conjunt de processos per analitzar, comunicar i optimitzar aquests processos de manera consolidada i eficaç.

Els elements gràfics utilitzats per la construcció dels diagrames **IDEF 0** són quadres i fletxes (Figura 2).

Les caixes mostren l'activitat o funció; les fletxes han de ser sempre rectes. Les esquerra-dreta, mostren les entrades i sortides; les superior són els controls (condicions requerides per la funció general) i les connectades a la part inferior que són els recursos o mecanismes que executen una activitat.

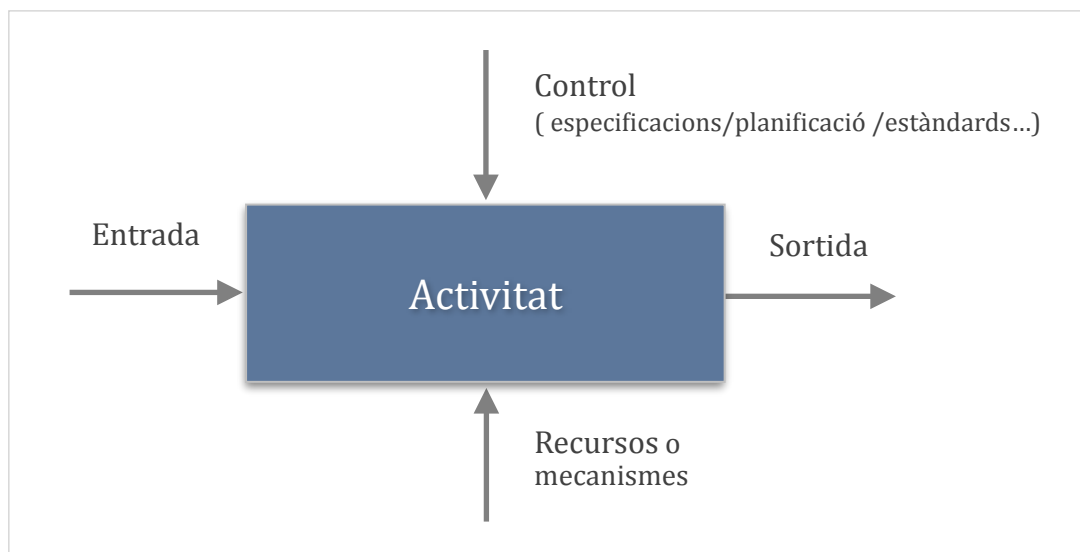


Figura 2. Representació gràfica i components d'un diagrama model IDEF 0.
(*Integration Definition for Function Modelling*).

La Metodologia IDEF permet 4 nivells de representació, des d'una visió global d'un procés (nivell 0), fins a una representació més detallada (nivell 4)⁽⁶⁶⁾.

La representació gràfica IDEF, en el nostre treball, ens servirà per representar el Mapa de Processos del Servei i l'estructuració dels processos assistencials clau, de suport i estratègics. Habitualment, cada procés està integrat per múltiples subprocessos, que són parts més petites d'un procés i que ens permeten detallar millor la nostra organització (Annex 4).

Per la representació del flux de treball d'un subprocés utilitzarem un Diagrama de Fluxos, sobretot en la necessitat d'analitzar els riscos associats a determinats subprocessos assistencials.

4.1.2. Diagrama de fluxos

La representació esquemàtica d'un procés o subprocés ve donada per una seqüència lineal amb una entrada o inici i una sortida o fi, amb simbologia universal que ajuda a dissenyar la seqüència de flux de treball d'un subprocés determinat (Figura 3).

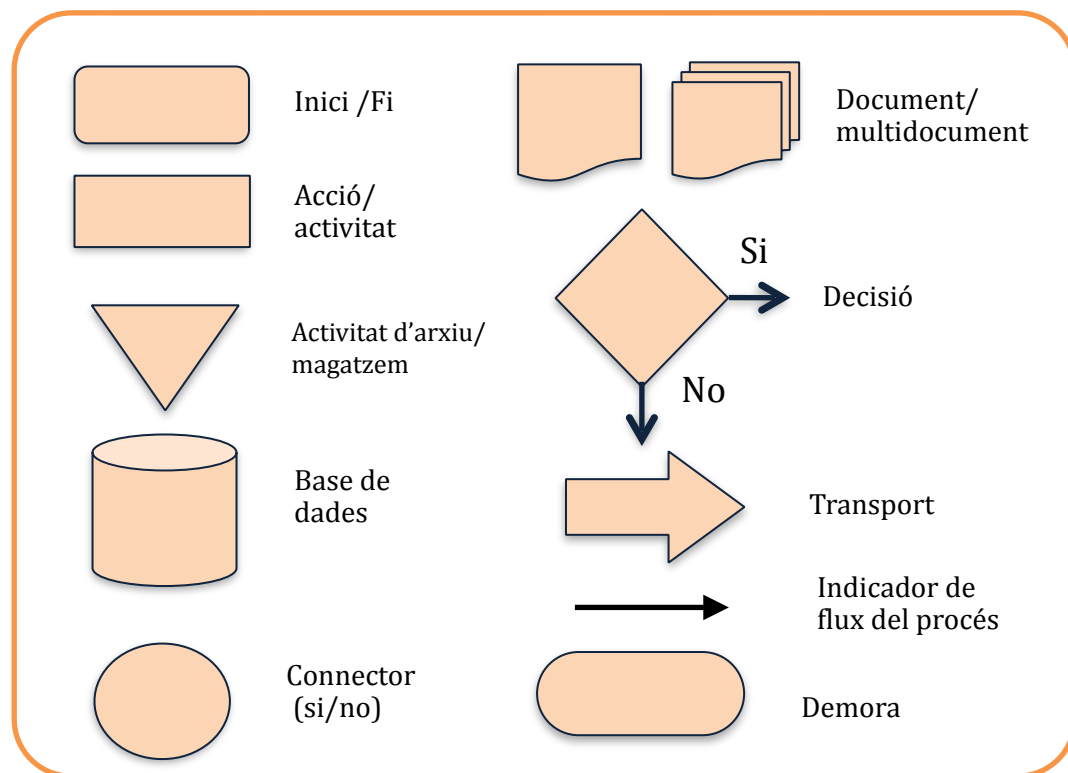


Figura 3. Simbologia del diagrama de fluxos.

Un diagrama de fluxos és la representació gràfica d'un procés o subprocés. Ens dóna una descripció visual de les activitats implicades en el procés, la seva relació seqüencial, i la seva relació amb les altres. Facilita la selecció d'indicadors de procés.

Cada procés tindrà una sèrie de components, que representarà la fitxa del procés (Taula 4), on quedaran definits els professionals que hi intervenen, les activitats del procés i els criteris de qualitat. Això queda detallat en 5 punts:

1. La definició funcional del procés, amb límit d'entrada i responsable del procés.
2. Els destinataris, expectatives i objectius del procés, amb fluxos de sortida.
3. Els components del procés, que fa referència als elements que hi intervenen, als recursos i a les activitats del procés.
4. La representació gràfica del subprocés amb un diagrama de fluxos.

5. Els indicadors del procés. És important completar l'esquema amb sistemes de mesura, que ens permetran conèixer si el procés està sota control.

Taula 4. Fitxa del procés.

Fitxa del Procés	
Nom del procés	Responsable del Procés
Definició del Procés	
Entrades	
Sortides	
Plans/Protocols/Estàndars vinculats al procés	
Altres serveis implicats	
Representació gràfica. Diagrama de fluxos	
Subprocessos	
Indicadors del Procés	
Sistema d'informació i comunicació de suport	

El sistema sanitari està compost per múltiples processos assistencials, de més o menys complexitat, que faciliten la tasca assistencial i milloren la gestió sanitària. Els processos detallen l'itinerari dels pacient i/o el conjunt d'actuacions, decisions, activitats, que s'encadenen de manera seqüencial o en la seva atenció per un motiu assistencial específic. Permet un enfoc basat en la informació i l'anàlisi de dades per prendre les decisions.

El funcionament a partir de la definició dels processos assistencials ens hauria de permetre:

1. Integrar la informació.
2. Disminuir la variabilitat clínica.

3. Millorar la continuïtat assistencial.
4. Obtenir una visió transversal del procés.
5. Millorar la Seguretat Clínica.
6. Treball de col·laboració.
7. Automatització d'actuacions.
8. Millorar l'eficiència i la gestió.
9. Explotació de la informació.

En aquest treball, pretenem detallar el Mapa General de Processos del SMI amb la finalitat de situar de manera clara els processos de risc, la seva identificació i monitorització.

4.2. GESTIÓ DE LA QUALITAT

Està ben establert que la gestió de la qualitat d'una organització aconsegueix millorar els processos, reduir el risc d'errors, millorar la imatge de l'organització i millorar la satisfacció dels clients interns i externs de l'organització.

En els darrers anys, les eines bàsiques associades a la qualitat, s'han anat aplicant a nivell de les administracions públiques, amb l'objectiu de fer-les més eficients, i alhora incrementar la satisfacció dels seus usuaris.

En l'àmbit sanitari i pensant en el sistema sanitari com un conjunt de processos assistencials, també s'han implementat aquestes eines, per tal d'aconseguir una millora en aquests processos. Els histogrames, el cicle PDCA (*Plan, Do, Check, Act*), la pluja d'idees, els diagrames causa-efecte (diagrama d'Ishikawa), el diagrama de Pareto, els gràfics evolutius o de control o els diagrames de flux entre d'altres, són eines bàsiques d'anàlisi i mesura per millorar la seguretat dels processos assistencials.

Des de fa anys, l'anàlisi i simplificació de processos és una de les tècniques de referència en el sector industrial i empresarial amb un especial auge en la dècada dels 80.

Dintre del sector sanitari, el sector sanitari privat és qui primer ha implementat, d'una manera més global i planificada, un sistema de qualitat basat en normes internacionals i en models d'autoavaluació, com ara l' *European Foundation for Quality Management* (EFQM)⁽⁶⁷⁾ o el Model Iberoamericà d'Excel·lència en la Gestió, entre d'altres, adoptant-se en la darrera dècada, en les diferents institucions i organitzacions públiques.

La implantació d'un sistema que asseguri la qualitat, afavoreix que s'estableixin uns procediments de treball estàndards, que permetin garantir que tots els productes i serveis tindran el mateix nivell de qualitat.

Hi ha diferents camins per aconseguir la gestió i millora de la qualitat.

- L'aplicació d'eines de millora de la qualitat i seguretat com l'Anàlisi Modal de Fallades o Efectes, la *Quality Function Deployment* (QFD), o Six Sigma, per exemple. Aquestes incidiran sobre el nostre procés, determinant el risc de fallar i quantificant-nos els defectes.
- Sistema de millora contínua de la qualitat aplicant Reenginyeria de Processos , Gestió de la la Qualitat Total i Cercle de Millora Contínua, introduïdes per millorar l'estructura de funcionament d'una organització.
- Establint models d'autoavaluació com l'EFQM o normes internacionals de la família ISO.

Hi ha components bàsics en gestió de la qualitat⁽²⁸⁾ que ens ajuden a millorar la seguretat dels pacients. La *Joint Commision* destaca:

- Garantir que els nostres processos siguin fiables.
- Disminució de la variació i els defectes.
- Centrar-se en assolir millors resultats.
- Utilitzar l'evidència per assegurar que un servei sigui satisfactori.

4.3. GESTIÓ DE PROCESSOS I MAPA DE PROCESSOS

El Sistema de Gestió per Processos, com sistema integrat orientat a l'excel·lència i seguretat, té com prioritats l'organització de persones i recursos per tal d'obtenir els millors resultats en termes d'efectivitat, eficiència, satisfacció de professionals i usuaris⁽²⁷⁾. Nosaltres, dintre de la nostra organització, entenent com a tal el SMI, parlarem de Gestió de Processos (GdP)

Una organització està constituïda per múltiples activitats i aquestes activitats pertanyen a diferents tipus de processos. El propòsit de la GdP és assegurar que totes les activitats d'una organització es desenvolupin de manera coordinada, amb la finalitat de valorar i mesurar els processos, aconseguint la millora contínua dels resultats del procés.

En els darrers anys, moltes organitzacions es gestionen amb models de gestió de la qualitat i models d'excel·lència que es basen en la gestió de processos. El model sanitari actual ha estructurat el seu funcionament en base a la Gestió per Processos⁽⁶⁸⁾.

La interrelació gràfica i conceptual de tots aquests processos és el que anomenem Mapa de Processos.

A l'utilitzar la Gestió de Processos s'ha de descriure de manera clara la missió de l'organització. És important saber perquè i per qui existeix, i també per qui s'està desenvolupant aquell procés.

La metodologia IDEF 0 permet esquematitzar i establir uns criteris per classificar els processos. Podem definir 3 tipus de processos: els processos estratègics, els processos clau i els processos de suport⁽⁶⁹⁾.

- **Els Processos Clau o centrals.** Són els que suposen el *know how* de l'organització; afecten directament a la prestació dels seus serveis i satisfacció de l'usuari.
- **Els Processos de Suport,** impliquen l'assignació dels millors recursos, que estaran al servei dels processos clau. Poden ser assistencials i no assistencials. Solen ser recursos materials, organitzatius o d'informació.
- **Processos de Gestió o Estratègics.** Estableixen les guies i orientacions necessàries per obtenir els millors resultats dels processos clau.

Per tal de treballar amb un sistema de gestió centrat en els processos, cal tenir en compte una sèrie de punts, com són:

1. Identificació i seqüència dels processos, establint la relació dels diferents processos que tenim en la nostra organització. Per això és útil la Metodologia IDEF 0.
2. Descripció dels diferents processos. Aquesta descripció es pot fer a través de diferents diagrames en funció del nivell de detall. Una d'aquestes representacions poden ser els diagrames de fluxos, que ens permetrà la representació gràfica, seqüencial i interrelacionada dels diferents processos. Els símbols més utilitzats en aquests diagrames són els que mostra la figura 3.
3. Anàlisi i mesura dels processos, que es fa mitjançant l'indicador del procés.
4. Millora del procés a partir dels resultats obtinguts.

Un mapa de processos és un diagrama de valors de cadascun dels diferents processos interrelacionats i categoritzats.

La realització del Mapa de Processos d'una organització es recolza sobre tot en la missió d'aquesta organització. Amb això, s'identifiquen els diferent serveis que presta aquesta organització.

L'explicació de l'elaboració del Mapa de Processos del SMI s'explicarà a material i mètodes com part de la metodologia general.

Dintre de la gestió per processos hi ha diferents estratègies. Dues de les estratègies en gestió de qualitat amb més pes són la Gestió de la Qualitat Total i la Reenginyeria de Processos o *Business Process Reengineering* (BPR). De la Reenginyeria de Processos, adoptarem alguns dels principis, per poder redissenyar i millorar els nostres processos en aquest treball de Tesi doctoral.

4.4. REENGINYERIA DE PROCESSOS

“Reengineering is the fundamental rethinking and radical redesign of the business processes to achieve dramatic improvements in critical, contemporary measures of performance, such as cost, quality, service and speed”.

Hammer and Champy (1993)

“Business process reengineering (BPR) is the analysis and redesign of workflows within and between enterprises in order to optimize end-to-end processes and automate non-value-added tasks⁽⁷⁰⁾”.

Margaret Rouse (2015)

La Reenginyeria de Processos (RP) és una de les eines de gestió, relativament més noves, introduïda a principis dels 90 per Hammer i Champy, amb diferents publicacions rellevants en el moment^(71, 72). Una altra eina de rellevància en aquest camp i que cal destacar és la Gestió de la Qualitat Total (GQT) (*Total Quality Management* [TQM]), que per alguns autors, no és més que dos enfocaments diferents de la millora de processos⁽⁷³⁾.

Donades les similituds que presenten la RP i la GQT, s'ha generat un gran debat entre acadèmics i professionals sobre si la RP representa veritablement una novetat o bé és el desenvolupament lògic de la GQT que manca d'uns fonaments teòrics i, per tant, d'una entitat pròpia⁽⁷⁴⁾, el que fa que alguns autors s'hi refereixen com una mateixa pràctica empresarial.

4.4.1. Conceptes i principis de la Reenginyeria de Processos

Preguntar-se, perquè fem el que fem? i perquè ho fem com ho fem? són preguntes bàsiques i fonamentals en els processos de treball. La RP pretén arribar a l'arrel de les coses, no només millorant els processos sinó també reinventant-los, si cal.

La innovació i la necessitat d'implantar canvis en els processos de gestió ha portat a moltes organitzacions a emprendre projectes de Reenginyeria de Processos.

Hammer, en la seva publicació l'any 1990 *"Reengineering Work: Don't Automate, Obliterate"*⁽⁷¹⁾, ja introdueix el valor dels processos i la tecnologia per reorganitzar la feina en base a objectius i resultats i no com a tasques (Taula 5).

Hammer i Champy posen èmfasi en 4 punts, que seran la base de la filosofia de la Reenginyeria de Processos i que adaptat al sector sanitari es correspondria amb els següents aspectes:

- Fonamental, que comporta l'anàlisi de les normes i protocols que donen suport a la gestió del coneixement reflectida en els processos assistencials.
- Radical, quan implica rebutjar els processos existents i començar de nou.
- Espectacular, que hauria de comportar un augment en el rendiment, no limitant-se a millores incrementals.
- Funcionament per processos, no en funcions organitzatives.

Els principis de la reenginyeria com a eina de gestió són:

1. Es necessita el recolzament de la gerència.
2. Organització en base a objectius i resultats, no per tasques.
3. Utilitzar el resultat del procés per canviar el procés.
4. Són necessaris equips de treball, amb responsabilitat i capacitats sobre el nou procés que es crearà després d'un procés de reenginyeria.
5. Aportar valor afegit als consumidors.
6. Observació de les necessitats dels clients i nivell de satisfacció. Això ens permet identificar fins a quin punt tenim els objectius complerts.
7. Flexibilitat a mesura que es desenvolupa el programa de reenginyeria i obtenim les primeres avaluacions i resultats. Els controls i/o passos que no aporten valor es minimitzen.
8. Cada programa de reenginyeria s'ha d'adaptar a la situació de cada empresa, i no es pot desenvolupar el mateix programa per diferents organitzacions.
9. Establir sistemes de mesura de compliment dels objectius; el temps sovint és un bon indicador però no ha de ser l'únic i no és el més adequat.
10. Tenir en compte el factor humà com a determinant de la resistència al canvi, fent que fracassi el programa o si més no, que es retardi .
11. La RP s'ha de veure com un procés continu, no únic dintre d'una organització.
12. La comunicació és un aspecte essencial tant dintre com fora de l'organització.

Taula 5. Evolució en la manera de treballar al llarg del temps*.

Canvis en el món del treball	
de convencional	a Reenginyeria de processos de negoci
Departaments funcionals	Equips de processos
Tasques simples (divisió de la feina)	Apoderament en els empleats
Persones controlades (per la gestió)	Treball multidimensional
Entrenament dels empleats	Educació dels empleats
Compensació per l'habilitat i per les hores	Compensació per resultats
Augment de salaris per promocions o antiguitat	Salaris més baixos i bonus més alts en funció del rendiment
Avanç en base a la capacitat	Avançar per rendiment
Cultura de l'organització protectora	Estructura organitzativa productiva
Gerents que supervisen i controlen	Gerents que entrenen i aconsellen
Estructura organitzativa jeràrquica	Estructura horitzontal
Executius com anotadors	Executius com a líders
Separació de funcions	Equips multidisciplinars
Processos lineals i seqüencials	Processos en paral·lel
Producció en massa	Personalització en massa

*Font pròpia. Adaptació de Hammer i Champy 1993. Evolució en la manera de treballar al llarg del temps, des d'un treball més jerarquitzat, cap a una estructura més transversal.

Davenport i Short al 1990⁽⁷⁵⁾ fan referència a les tecnologies de la informació i la RP, com dues de les eines que en els següents anys haurien de transformar les organitzacions, gràcies a l'anàlisi i disseny dels fluxos de treball i processos, tant dintre de les organitzacions com entre elles.

La RP pot implicar automatitzar processos, però, sobretot, implica proposar noves maneres de gestionar i d'enfocar els processos, per tal d'aconseguir una millora dràstica en els resultats, com han mostrat algunes empreses com Ford Motor o Motorola, en la seva aplicació^(75, 76).

Earl (1994)⁽⁷⁷⁾ senyala que, dins dels acadèmics, la promoció de la RP va ser deguda en gran mesura als acadèmics de Sistemes d'Informació (SI), qui ho van considerar com a objecte d' estudi de la seva disciplina .

La tecnologia i sistemes de gestió de la informació és un conductor vital en la RP ^(78, 79). El redisseny de nous processos, abans o després de la implementació de la tecnologia de la informació en el sistema sanitari, pot ser útil per millorar l'eficàcia d'aquests sistemes, i alhora, els sistemes d'informació poden facilitar el redisseny de processos, la seva integració i automanitzar-ne la seva mesura, facilitant el seu funcionament^(22, 80, 81).

Sovint els factors més determinants on falla la reenginyeria és en la resistència al canvi de les persones i en qüestions organitzatives, culturals i polítiques⁽⁸²⁾.

4.4.2. Gestió de la Qualitat Total

La Gestió de la Qualitat Total atribuïda a Armand Feigenbaum, s'introdueix, als EEUU, de manera més sistemàtica a principis dels 80 en les empreses de manufactura. La qualitat passa de centrar-se en el producte, com ho havia fet en anys previs (amb el Taylorisme), a centrar-se en el servei o en el procés, formant part de les persones i les activitats que aquestes persones realitzen. Sorgeix el concepte de Gestió de la Qualitat Total (*Total Quality Management* [TQM]).

L'èxit de la TQM a la indústria, va encoratjar a molts gestors sanitaris a introduir-ho en el sector de la salut al llarg de les dècades dels 80-90.

Un meta-anàlisi recent de Mosadeghrad AM. (2014)⁽⁸³⁾, on es realitza una revisió bibliogràfica de les publicacions dels darrers 30 anys, mostra com s'ha introduït la TQM en el sistema sanitari buscant quins han estat els factors comuns que apunten els diferents autors, i que han portat al seu desenvolupament amb èxit.

Tradicionalment, **la TQM es basa en vuit principis bàsics**:

1. Organització orientada al client.
2. Lideratge.
3. Participació del personal.
4. Enfocada als processos.
5. Enfocament del sistema cap a la gestió.
6. Millora contínua.
7. Enfocament basat en fets per la presa de decisions.
8. Relació de mutu benefici amb els proveïdors.

Un del principis mes important de la TQM és el de millora contínua, definit com procés estructurat en el que participen totes les persones de l'empresa amb l'objectiu de l'increment progressiu de la qualitat, competitivitat i productivitat.

Aquest procés s'estructura seguint el Cicle de Millora Contínua de Deming, o cicle PDCA (*Plan, Do, Check, Act*).

Alguns experts en el camp de la gestió de la sanitat, consideren que les diferències entre RP i TQM s'identifiquen principalment amb la importància de les tecnologies de la informació per a RP i no tant per a TQM, i amb el caràcter revolucionari del canvi i la millora radical perseguits per RP, enfront del caràcter evolutiu i la millora incremental defensada per TQM⁽⁸⁴⁾.

Mentre la reenginyeria intenta incorporar a la gestió de processos els sistemes de gestió de la informació (*Health Information Systems* [HIS]), demostrant millores de resultats en supervivència i estada hospitalària⁽⁸⁵⁾, la TQM només es recolza en aquestes eines tecnològiques per la planificació, control i millora de la qualitat⁽⁸⁶⁾, veient la tecnologia de la informació només com a facilitador⁽⁸⁷⁾.

Respecte als diferents posicionaments⁽⁸⁴⁾ de diferents autors sobre la Qualitat Total i la Reenginyeria, en relació al fet de ser eines complementàries o diferents, predomina el que considera la RP i la TQM dos enfocaments diferents, encara que compatibles, compatibilitat que és assolida principalment a través de la successió de cicles d'innovació i millora. La següent taula intenta mostrar aquestes diferències (Taula 6).

Taula 6. Comparació de la TQM i RP*.

	TQM	BPR
Objectius	Millores a petita escala a molts llocs amb efectes acumulables	Millores dràstiques
Abast i enfocament	Atenció a la tasca, els passos i els processos en tots els àmbits	Orientat als processos i als objectius
Grau de canvi	Gradual i continu	Segons la magnitud i periòdicament
Implicació de l'alta direcció	Important per davant	Intensa en paral·lel
Paper de la tecnologia de la informació	Incidental	Pedra angular

*TQM (Gestió de la Qualitat Total); RP (reenginyeria de processos).

Font: modificada de Gulden and Ewers, 1997⁽⁸⁸⁾.

5. INDICADORS DE QUALITAT

5.1. GENERALITATS

L'any 2005, la Societat Catalana de Medicina Intensiva (SOCMIC) juntament amb la Societat Espanyola de Medicina Intensiva (SEMICYUC), i amb la col·laboració de la Fundació Avedis Donabedian (FAD), elaboren els "Indicadors de Qualitat en el Malalt Crític"^(17, 89).

Cada grup de treball de les societats científiques, va definir diversos IQ que representaven aspectes rellevants de l'especialitat. Es van definir un total de 120 IQ, 20 dels quals es van marcar com rellevants.

Aquests indicadors han estat revisats l'any 2011⁽⁹⁰⁾ i actualment estan en fase d'una segona revisió, pendent de ser publicada en el moment de concloure aquesta tesi (Annex 2).

L'any 2010, en el Pla de Salut de Catalunya⁽¹⁴⁾, i basant-se en els IQ definits en el pacient crític, es va proposar el Quadre de Comandament de Seguretat dels Serveis de Medicina Intensiva, amb 12 IQ que són els que es mostren a la taula 7.

Els IQ permeten l'adequació de l'assistència al pacient crític.

Taula 7. IQ definits l'any 2005 com Quadre de Comandament de Seguretat dels SMI.

QUADRE DE COMANDAMENT DE SEGURETAT DELS SERVEIS DE MEDICINA INTENSIVA	
Indicadors	ESTÀNDARD SEMICYUC (2005)
1. Pneumònia associada a ventilació mecànica	18 episodis (x 1000 dies de VM)
2. Posició semiincorporada en pacients en VMI	97%
3. Bacterièmia relacionada amb catèter venós central	4 episodis (x 1000 dies de CVC)
4. Extubació no programada	15 episodis (x 1000 dies VM)
5. Infecció en pacients portadors de sondatge vesical	6 episodis (x 1000 dies SV)
6. Raó de mortalitat estandarditzada	Taxa = 1(+/-0,10)
7. Infecció relacionada amb gèrmens multi- resistent (MARSA, Pseudomones, Acinetobacter, BLEE)	MARSA:0.4 x 1000 No disponible (sense informació) (sense informació)
7.1 MARSA	
7.2 Acinetobacter	
7.3 BLEE	
7.4 Pseudomones	
8. Monitorització de la pressió Intracranial en el TCE greu amb TAC patològic	95 %
9. Sedació adequada	85 %
10. Prevenció de la malaltia tromboembòlica	90 %
11. Tècniques de reperfusió precoç	70 – 80%
12. Profilaxi de l'hemorràgia gastrointestinal en malalts en VMI	95 %
VMI: ventilació mecànica invasiva	

En l'avaluació i millora de la qualitat assistencial, disposem de dos sistemes bàsics⁽⁹⁰⁾:

- **Sistemes per possibilitats de millora**, a partir del quals s'identifica el problema, s'analitza i es plantegen propostes de millora, intentant respondre en què podem millorar. El més conegut és el PDCA (*Plan, Do Check, Act*) de Robert Deming.
- **Sistemes de Monitorització**. S'utilitzen per detectar problemes i avaluar de forma periòdica la seva millora. L'element bàsic dels sistemes de monitorització són els *Indicadors de Qualitat*. Aquests ens permeten determinar que el que fem té un nivell de qualitat correcte.

Ambdues maneres d'avaluar i mesurar la qualitat es complementen com mostrarem en aquesta tesi.

Els IQ són instruments de mesura que indiquen la presència d'un fenomen o succés i la seva intensitat. Són mesurables, objectius i fiables. Rellevants i basats en l'evidència científica del moment. Fan referència a diferents àmbits per tal de considerar com es du a terme la pràctica assistencial (Taula 8).

Taula 8. Apartats que componen els indicadors de qualitat del pacient crític*.

APARTADO	DEFINICIÓN
Dimensión	Aspecto relevante de la asistencia que se valora en el indicador
Justificación	Utilidad del indicador como medida de la calidad. Se relaciona con la validez; es decir, lo que vamos a medir ¿tiene sentido?.
Fórmula	Expresión matemática
Explicación de términos	Definición de términos de la formula que puedan ser ambiguos
Población	Identificación de la unidad de estudio
Tipo	Estructura, proceso o resultado
Fuente de datos	Origen y secuencia para la obtención de datos
Estándar	Nivel deseado de cumplimiento del indicador
Comentarios	Incluyen la reflexión sobre la validez y referencias bibliográficas

*Font: "Indicadores de Calidad del enfermo Crítico. Actualización 2011"⁽⁹⁰⁾.

Reproduïda amb autorització de l'autor.

Destacaré breument dos dels apartats d'un indicador, per tal de situar els IQ triats com motiu d'estudi en aquesta tesi:

Dimensió de l'indicador, és l'aspecte de l'assistència a què fa referència l'indicador: efectivitat, seguretat o risc, adequació, eficiència, continuïtat assistencial, satisfacció.

Tipus d'indicador: classificació de l'indicador segon l'aspecte que s'avalua i s'identifiquen com :

- Indicadors d'**estructura**. Mesuren els aspectes relacionats amb els recursos tecnològics, humans i organitzatius necessaris per la pràctica assistencial. També fa referència a la disponibilitat de protocols, circuits assistencials, etc.
- Indicadors de **procés**. Avaluen la manera com es desenvolupa la pràctica assistencial amb els recursos disponibles, protocols i evidència científica.
- Indicadors de **resultat**. Mesuren les conseqüències del procés assistencial, en termes de complicacions, mortalitat, esdeveniments adversos, resultat en qualitat de vida, etc.

5.2. MESURA DELS INDICADORS DE QUALITAT EN EL SMI

Des de l'any 2008, el Servei de Medicina Intensiva de l'Hospital Germans Trias i Pujol monitoritza alguns dels Indicadors de Qualitat definits per la SEMICYUC.

En els darrers anys s'han incorporat nous indicadors, mentre que d'altres, que han mostrat un correcte compliment, s'ha decidit que passessin a ser monitoritzats en períodes bianuals o trianuals, donat que formen part de processos assistencials ben consolidats, que garanteixen per si sols el compliment dels estàndards de qualitat.

La incorporació de tots aquests indicadors ha permès mesurar la qualitat d'alguns dels processos assistencials habituals del Servei de Medicina Intensiva i propiciar el redisseny d'aquells que presentaven un funcionament no adequat.

La majoria d'aquests processos assistencials descrits, han requerit un procés de reenginyeria, formant part d'aquest treball d'investigació. Aquests IQ es mostren a Annex 2.

6. TÈCNICA DE GRUP NOMINAL DE DELBECQ

La Tècnica de Grup Nominal (TGN) és un mètode de resolució creativa de problemes que estableix unes condicions que intenten equilibrar el millor de la individualitat i el millor del grup, intentant evitar la pressió que el grup pot exercir sobre l'individu. Va ser introduïda per Delbecq i Van de Ven l'any 1971.

El treball en grup afavoreix la implicació en els temes i el compromís, facilita la interacció i és, en general, un potent generador d'idees. La tècnica incorpora un sistema de votació per determinar el judici del grup.

Aquesta tècnica permet treballar amb grups nombrosos de professionals. Si el grup és reduït, de 7 a 10 persones, seuen al voltant d'una taula, a la vista els uns dels altres. Si és més nombrós, es poden distribuir en cadires formant un cercle. La dinàmica d'interacció s'il·lustra a la figura 4.

Fases de la TGN

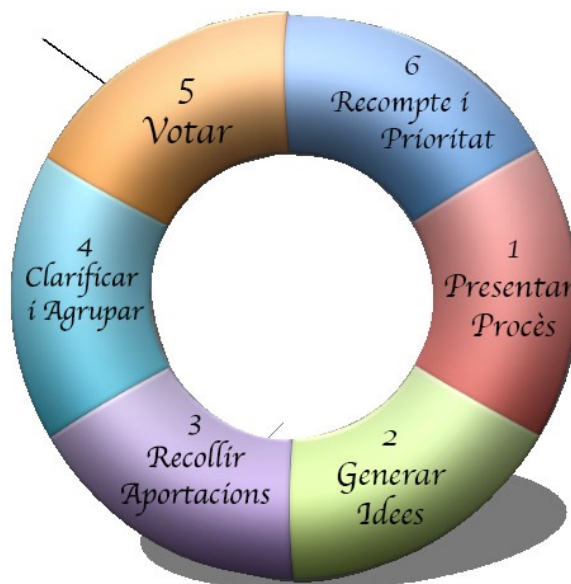


Figura 4. Fases de la Tècnica de Grup Nominal.
Disseny propi.

Les fases teòriques del desenvolupament de la tècnica són:

Definició: s'exposa i es defineix clarament el tema o problema a tractar.

Brainstorming Individual: en començar la reunió els participants no parlen entre ells. Durant un període de temps de 5 a 10 minuts, cadascú fa una llista del factors que troba respecte al tema en qüestió. En aquesta fase el grup només existeix des del punt de vista físic, però encara no existeix en el sentit psicològic del terme.

Exposició: cadascú exposa una de les idees que ha escrit a la seva llista privada. El director les anota en una pissarra que estigui a la vista de tots. No hi ha discussió, sinó només enregistrament de les idees exposades. La presentació per torn continua fins que tots els membres indiquen que ja no tenen més idees per compartir (aproximadament 15 minuts, en funció de la mida del grup).

El producte d'aquesta fase nominal de la reunió és una llista de propostes que, normalment, inclou de divuit a vint-i-cinc idees.

Discussió i clarificació: discussió i anàlisi del significat de cada una de les idees proposades. La discussió implica valoració sobre l'adequació o no de les idees respecte al problema que cal resoldre. Es realitza demanant aclariments i relacionant unes idees amb altres, amb el propòsit de depurar la llista. L'objectiu és que totes les propostes s'entenguin clarament. És la fase pròpiament grupal.

Classificació Individual: Acabada la discussió, els membres del grup tornen a treballar aïlladament. Cadascú elabora una llista dels deu punts que considera més rellevants, ordenant-los de més rellevant a menys (10 minuts). Aquesta fase es realitza en silenci.

Ajuntar classificacions: es reuneixen totes les classificacions individuals i s'ordenen les idees d'acord amb el còmput total.

Decisió final: La solució final és automàtica, ja que s'accepta com a solució la idea millor classificada.

Alternativament, si el grup no té capacitat de decisió o resulta convenient prendre-la, el director del grup recopila la informació subministrada de la manera més exacta possible per ser analitzada posteriorment.

7. METODOLOGIA D'ANÀLISI MODAL DE FALLADES I EFECTES (AMFE)

“FMEA’s organize the details so that errors, omissions and interrelationships can be discovered and mitigated”

7.1. PRECEDENTS I METODOLOGIA

Els procediments per a la realització d'una Anàlisi Modal de Fallades i Efectes (AMFE) va ser descrit en els procediments militars de les Forces Armades dels Estats Units (document MIL-P-1629 al 1949) i revisada el 1980 com MIL-STD-1629⁽⁹¹⁾.

A la dècada de 1960, els contractistes per *U.S. National Aeronautics and Space Administration* (NASA) van anar utilitzant variacions de FMECA (*Failure Mode and Effects Critically Analysis*) o FMEA (*Failure Mode and Effects Analysis*) sota una varietat de noms. Així per exemple, alguns dels programes de la NASA que han utilitzat variants del FMEA són l'Apòl·lo, Viking, Voyager, Magellan, Galileu i Skylab.

La indústria de l'aviació civil va ser un dels primers en adoptar la metodologia AMFE, amb la Societat d'Enginyers d'Automoció (SEA)⁽⁹²⁾ al 1967.

Durant la dècada de 1970, l'ús de FMEA es va fer extensiu a altres indústries. Al 1971 la NASA va preparar un informe per al Servei Geològic dels Estats Units on recomanava l'ús de FMEA en l'avaluació de l'exploració de petroli a alta mar. Un informe de 1973, l'Agència de Protecció Ambiental dels Estats Units va descriure l'aplicació de FMEA per a plantes de tractament d'aigües residuals.

L'AMFE, com a sol·licitud de la *Hazard Analysis Critical Control Point* (HACCP) es va traslladar a la indústria alimentària en general.

La indústria de l'automòbil va començar a utilitzar AMFE a mitjans de la dècada de 1970. La *Ford Motor Company* va introduir l'AMFE a la indústria de l'automòbil per millorar la

seguretat als anys 70 (després de la mort de més de 20 persones, a conseqüència del mal disseny d'un automòbil). Així Ford aplica la metodologia AMFE als seus processos (PFMEA) i també *Chrysler Corporation* i *General Motors Corporation*, com un requeriment d'estàndard de qualitat i seguretat, ISO/TS 16949 (QS9000).

El 1993, el Grup d'Acció de la Indústria Automotriu (*Automotive Industry Action Group* [AIAG]) va publicar per primera vegada un estàndard AMFE per a la indústria automotriu. En l'actualitat es troba en la seva quarta edició⁽⁹³⁾.

Encara que inicialment desenvolupat pels militars, la metodologia AMFE ara s'utilitza àmpliament en una varietat d'indústries, incloent el processament de semiconductors, servei d'aliments, plàstics, en programari i la salut.

Toyota ha fet un pas més enllà en el seu disseny centrat en l'enfoc mode de fallada utilitzant altres eines que poden quantificar aquest risc de manera objectiva com Six Sigma.

També a Europa la *International Electrotechnical Commission* publica IEC 812 al 1985, actualment IEC 60812, proposant FMEA o la FMECA (en processos crítics), com a eina d'ús general en control de riscos. La *British Standards Institute* publica BS 5760-5 al 1991 amb la mateixa proposta⁽⁹⁴⁾.

En el sector sanitari l'AMFE, inicialment conegut com *Health Care Failure Mode and Effect Analysis* (HFMEA) és desenvolupat a partir del *Department of Veterans Affairs (VA)*, l'any 2001, amb el suport del *National Center for Patient Safety (NCPS)*. En aquell moment l'anàlisi causa rel (ACR), era la que s'utilitzava després d'un esdeveniment advers. El NCPS reconeix la necessitat de fer un anàlisi proactiu en els processos relacionats amb la sanitat.

Per la generació de la HFMEA⁽⁹⁵⁾ adopten del sistema FMEA de la indústria els conceptes de severitat, ocurrència i detecció, amb puntuacions d'escala sobre 10; de la *Food and Drug Administration (FDA)*, adapta l'anàlisi proactiu generant l'algoritme de priorització de riscos i la HACCP (*Hazard Analysis and Critical Control Point*), i tot això ho integren amb Anàlisi Causa Rel (ACR).

La JCAHO introdueix la HFMEATM dintre dels seus estàndards, específicament el LD.5.2., des del 1 juliol 2001⁽¹⁸⁾.

Anàlisi Modal de Fallades i Efectes (AMFE)

La metodologia AMFE és una eina de gestió de riscos, que a partir d'un anàlisi prospectiu i sistemàtic, ens permet identificar, analitzar, avaluar i prevenir els EA que es podrien donar en els processos assistencials.

A la literatura també ho trobem com AMFEC (Anàlisi Modal de Fallades i Efectes Crítics) o HFMEATM (*Health Care Failure Mode Effect Analysis*), entre d'altres.

La metodologia AMFE és una de les metodologies bàsiques seleccionada per la JCAHO a EEUU (HFMEATM), per la possibilitat d'avaluar proactivament l'aparició de riscos associats a l'atenció sanitària. Aquesta publicació destaca sobre tot, la possibilitat present i futura de les organitzacions de concentrar els seus esforços en aquelles condicions que poden acabar produint un EA⁽⁹⁵⁾, més que en el propi EA que arriben a pacient.

En els darrers anys, han sorgit múltiples publicacions de l'aplicació de l'AMFE en processos de risc a l'àmbit sanitari^(96, 97), amb resultats diversos.

Podem definir 3 tipus d'AMFE:

- AMFE de Disseny: S'usa durant el cicle de disseny de nous processos, identificant possibles riscos abans de posar en marxa el procés.
- AMFE de Procés. S'usa per l'anàlisi de processos ja existents, per identificar els possibles modes de fallada. És el més utilitzat a l'atenció sanitària.
- AMFE funcional o *Black Box*. Analitza l'equip a utilitzar o la funció d'un component. Identifica fallades potencials basant-se en com s'espera que l'equip funcioni.

L'AMFE ens permet contestar de manera reglada les següents qüestions:

- Quin és el procés a analitzar?.
- Què podria sortir malament en aquesta part del procés? Permet detectar les diferents maneres en què pot fallar un procés.
- Què passaria si es produís la fallada? Efectes que es donarien en cas que es produïssin les fallades.

En aquesta recerca, la versió d'AMFE que es va aplicar és la desenvolupada pel *Department of Veterans Affairs, National Center for Patient Safety* que van anomenar *Health Care Failure Mode Effect Analysis* (HFMEA™), adaptat específicament al camp sanitari, i proposat com eina de gestió del risc per la *Joint Commision*⁽⁹⁵⁾. Forma part del contingut docent de la Fundació Avedis Donabedian, en el seu curs *Herramientas para la mejora de la seguridad de los pacientes*. L'anàlisi del risc que hem utilitzat amb les puntuacions adaptades, ha estat publicat per Ruiz, P y González, C⁽⁹⁸⁾.

La JCAHO proposa com estàndar d'acreditació en seguretat un AMFE anual⁽¹⁸⁾.

7.2. PASSOS DE LAMFE

DESENVOLUPAMENT ESQUEMÀTIC DE LA METODOLOGIA AMFE

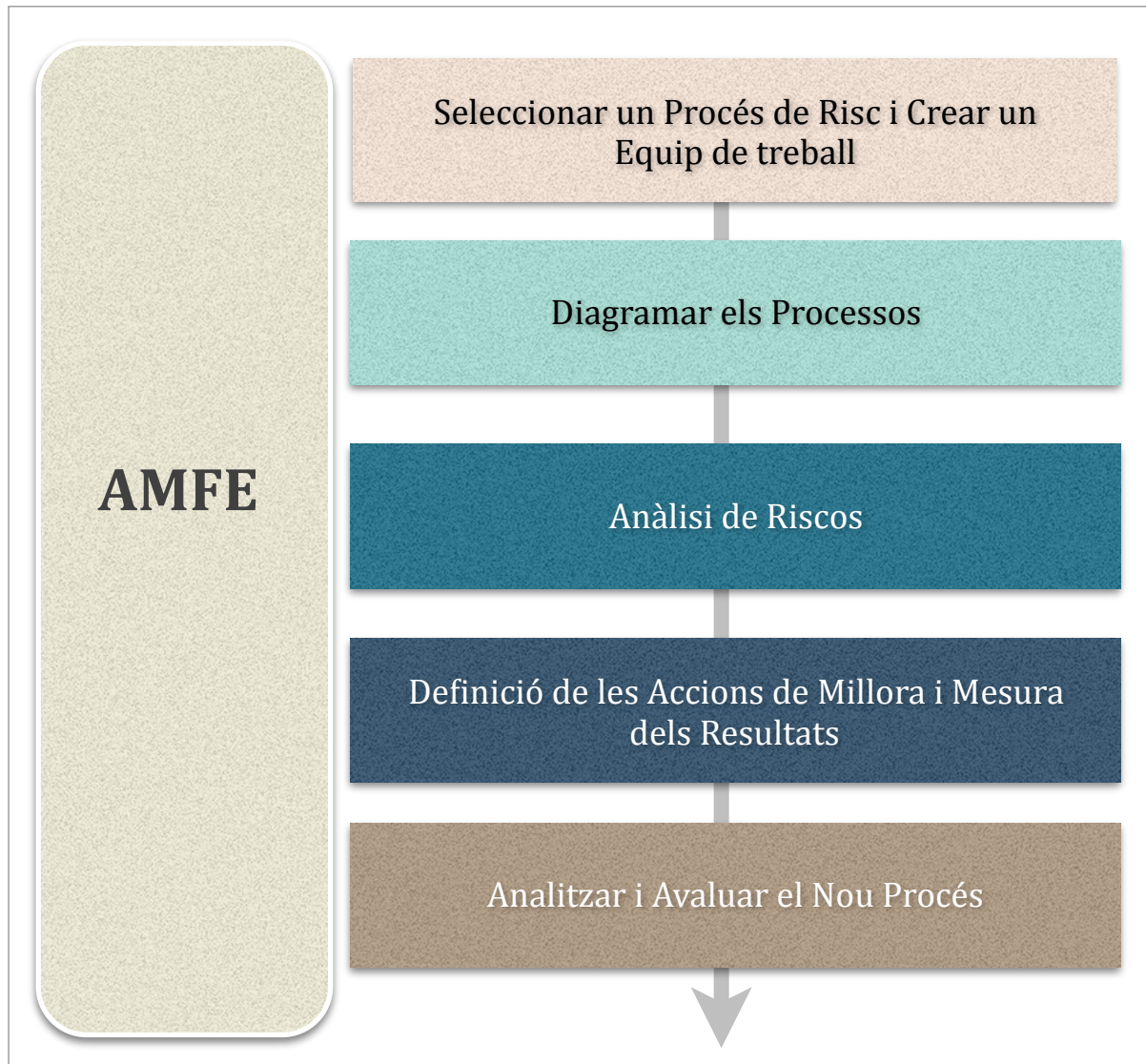


Figura 5. Esquema de les fases de l'AMFE.

Desenvolupament de les fases de l'AMFE (Figura 5):

- A) **Selecció del Procés de Risc.** Saber quins del processos de la nostra organització podrien tenir més impacte en la seguretat del pacient. Per definir aquests processos podem tenir en compte algunes consideracions: que siguin processos amb interacció de professionals o circuits diversos, depenents de la interacció humana i que es desenvolupin sota pressió important o amb límit de temps, processos de recent implantació, considerar notificació d'incidents,

esdeveniments greus que es produeixin de manera repetida dintre de l'organització o ajudar-nos també de publicacions científiques.

S'aconsella iniciar la metodologia AMFE amb un procés o subprocés petit per facilitar el desenvolupament a l'organització i dintre de l'equip.

- B) **Selecció de l'equip de treball.** L'equip de treball hauria d'estar format per un grup de persones relacionades amb el procés assistencial, que volem analitzar. Des d'un punt de vista teòric, la *Joint Commission* proposa un equip multidisciplinar que hauria d'incloure un expert en la matèria que pot ser el líder de l'equip i coordinador i un assessor o facilitador. Un equip multidisciplinar aporta diferents punts de vista a l'equip.
- C) **Diagramació del procés amb un diagrama de flux** del procés a analitzar (Figura 3). Es poden numerar cadascuna de les activitats que es desenvolupen en el procés, per facilitar-ne l'anàlisi.

El diagrama de flux ens permetrà una representació gràfica clara i ordenada dels passos a seguir per resoldre un problema. Ens permetrà definir amb detall els passos d'un procés i identificar amb més claredat els punts de risc.

Si el procés és massa complex per diagramar-lo, es pot dividir en diferents subprocessos.

- D) **Anàlisi del risc.** L'AMFE està basat en el fet que el risc està relacionat, no només a la probabilitat que es produeix un determinat esdeveniment advers, sinó també a la severitat del potencial dany si es produeix i a la facilitat que tenim per detectar-lo abans que es produeixi.
- **Modes de Fallada:** La manera com potencialment pot fallar un sistema. Si passa té uns efectes sobre el pacient. Habitualment respon a la pregunta què pot anar malament en aquest pas del procés. S'han de considerar des de les més freqüents fins les que es puguin donar de manera més remota.

- Les causes de la fallada són els factors que desencadenen un mode de fallada. Seran totes les coses o fets que haurien de ser corregides i controlades. Poden ser depenents entre elles, independents, encadenades o mantenir diferents relacions. Un mode de fallada pot tenir més d'una causa.
- La gravetat són les conseqüències d'una possible fallada sobre el pacient. Ho puntuarem com la gravetat dels efectes de la potencial fallada. Sempre es refereix a la pitjor conseqüència potencial que aquesta fallada li pot provocar al pacient.
- Probabilitat d'aparició: es refereix a la probabilitat d'ocurrència de cada causa i que a més condueixi a la possible fallada. Aquí també juga un paper important l'experiència del grup en el procés concret.
- Detecció fa referència a la probabilitat de detecció de la causa o de les possibles fallades, abans que es produeixin els efectes. Ens hem de preguntar si tenim un mecanisme de control que ens detecti la fallades i les causes d'aquestes, abans que es produeixin els efectes.

Per l'anàlisi de riscos es pot utilitzar una tècnica de *brainstorming* o pluja d'idees de les possibles fallades i les seves causes, i dels efectes d'aquestes fallades. Per la identificació de les causes, hi ha autors^(99, 100) que proposen eines concretes com un diagrama causa-efecte (Diagrama Ishikawa).

La dimensió de la importància dels modes de fallada s'obté a partir de 3 coeficients. El seu producte donarà lloc a un índex final que permet calibrar la fallada i les seves conseqüències i que anomenem índex de prioritat de riscos⁽⁹⁹⁾.

L'AMFE permet donar una puntuació a cada pas del procés, mirant de manera objectiva què pot fallar, perquè pot fallar i quines conseqüències es poden produir. Puntuant la gravetat de la conseqüència, la freqüència d'aparició i la probabilitat de detectar-la, obtenim l'Índex de Prioritat de Riscos (IPR). El càlcul de l'IPR es mostra a la figura 6.

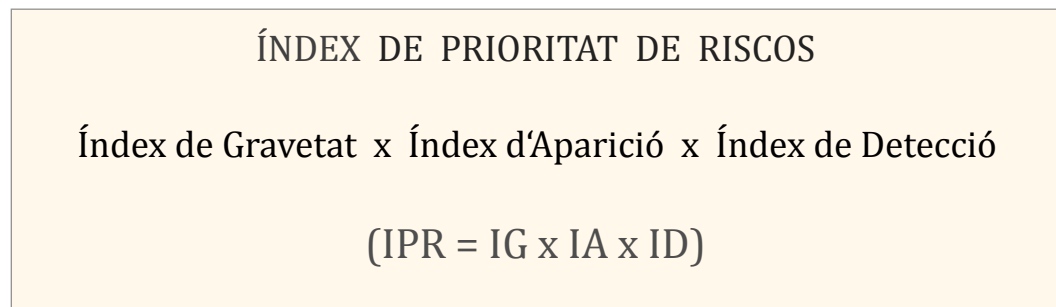

$$\begin{aligned} &\text{ÍNDEx DE PRIORITAT DE RISCOS} \\ &\text{Índex de Gravetat} \times \text{Índex d'Aparició} \times \text{Índex de Detecció} \\ &(\text{IPR} = \text{IG} \times \text{IA} \times \text{ID}) \end{aligned}$$

Figura 6. Índex de prioritat de riscos (IPR).

Pel càlcul de l'IPR s'ha proposat diverses escales de puntuació. La proposta de puntuació de risc, amb la possibilitat de detectar mesures de control proposada per model l'HFMEATM avalat per la JCAHO i adaptada per la FAD entre d'altres, valora cadascuna de les probabilitats amb una escala que va de l'1 al 10 (Taula 9), permetent obtenir valors el més objectius possibles dels professionals que participen en l'AMFE.

El valor de l'IPR té un rang que va des d'1 punt fins a 1000 punts, sent 1 un procés sense risc i 1000 un procés amb risc màxim.

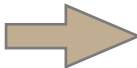
Una vegada calculat l'IPR, es seleccionaran els passos del procés amb major valor numèric d'IPR; amb aquesta escala de puntuació, el punt de tall on s'hauria de considerar actuar per disminuir riscos serien les possibles fallades amb $\text{IPR} > 500$ punts. Aquest són els que es consideren crítics, i hauran de ser sotmesos a anàlisi (Taula 10).

Cal tenir en compte que si bé és molt important quantificar el risc (obtingut de valorar la gravetat dels efectes i la probabilitat d'aparició de les causes), introduir la capacitat de detecció de les causes abans que es produeixin les fallades ens permet ser proactius, obtenint els nostres mecanismes de control del procés. En l'anàlisi d'un procés, si la puntuació obtinguda de la matriu de risc és molt elevada, vol dir que la gravetat d'una potencial fallada, juntament amb la probabilitat d'aparició d'aquesta fallada o les seves possibles causes, són elevades. En aquest cas, també cal considerar-ne el seu anàlisi⁽⁹⁵⁾.

Hi ha publicacions amb major detall de càlcul de la puntuació d'algun dels coeficients, com la probabilitat d'aparició de les causes i modes de fallades i la de detecció⁽¹⁰¹⁾.

A l'Annex 3 es mostra la taula on s'integra el càlcul de l'IPR amb el càlcul de la matriu de risc, juntament amb la probabilitat de detectar la causa. El producte d'aquests dos conceptes (tal com ho utilitza la HFMEA) equival a l'índex de prioritat de riscos (Taula 82), que en anglès es coneix com a *Risk Priority Number* (RPN).

Taula 9. Valoració del risc segons l'IPR*.

IPR = IG x IA x ID		IPR >500		Acció de millora
IPR=IG x IA x ID		IPR>500	Acció de millora	
Índex de Gravetat (IG)				
Menor	(1-2)		No lesions, no augment de l'estada; no necessitat d'incrementar el nivell d'atenció	
Moderat	(3-4)		Augment de l'estada o la intensitat de l'atenció en 1 o 2 pacients	
Major	(5-8)		Pèrdua permanent de la funció, necessitat d'IQ, augment de l'estada o la intensitat de l'atenció, en 3 o més pacients	
Catastròfic	(9-10)		Mort o pèrdua major de la funció sensorial, motora, fisiològica o intel·lectual	
Índex d'Aparició (IA)				
Remot	(1-4)		Aparició improbable (pot passar 1 cop en un període superior a 5 anys)	
Infreqüent	(5-6)		Aparició possible (pot passar en alguna ocasió en un període de 2-5 anys)	
Ocasional	(7-8)		És probable que passi diversos cops en un o dos anys	
Freqüent	(9-10)		Probable aparició de forma immediata o en un període curt de temps (pot passar diferents cops en un any)	
Índex de Detecció (ID)				
Baixa	(9-10)		Detecció poc probable	
Ocasional	(7-8)		Detecció possible	
Moderada	(5-6)		És probable que es detecti	
Alta	(1-4)		Gairebé sempre es detecta immediatament	

***Font pròpia**, adaptada de la proposta de la JCAHO i traduïda a la llengua castellana per la FAD.

Taula 10. Taula de puntuació de l'índex de prioritat de riscos (IPR)*.

PUNTUACIÓ DE L'ÍNDEX DE PRIORITAT DE RISCOS						
Probabilitat d' APARICIÓ de la fallada	IA	GRAVETAT de l'efecte (en el pacient)	IG	Probabilitat de DETECCIÓ de la fallada	ID	IPR: IG x IA x ID
Freqüent	9-10	Catastròfic	9-10	Baixa	9-10	729-1000
Ocasional	7-8	Major	5-8	Ocasional	7-8	245-512
Infreqüent	5-6	Moderat	3-4	Moderada	5-6	75-144
Remot	1-4	Menor	1-2	Alta	1-4	1-32

*Font: Fundació Avedis Donabedian (FAD).

El límit d'IPR per iniciar l'anàlisi indicaria el nivell de risc del procés i pot ser diferent per cada organització, si bé es recomana començar amb l'anàlisi de les puntuacions amb IPR >500 punts. Aquestes són les considerades fallades crítiques.

E) Definició de les accions de millora i mesura dels resultats.

Ordenarem les fallades crítiques segons ordre d'IPR obtingut, de més a menys greu i definirem accions de millora per cada fallada.

Aquestes accions de millora poden implicar el redisseny de circuits, processos, millorar recursos, revisar capacitacions dels professionals, millorar entorn i condicions laborals, etc.

S'assignarà un responsable per cada acció de millora i un temps per desenvolupar-la.

En funció dels canvis que comporti el nou procés, s'aconsella fer un estudi pilot en un sector de l'organització més petit, de manera que si no funciona tal com s'havia previst es puguin minimitzar i controlar les conseqüències.

F) Mesura de resultats.

Una vegada implementades les accions de millora i tot el que se'n deriva, es defineix un temps per mesurar els resultats del nou procés. Amb això establirem si els nostres objectius respecte a les accions definides es compleixen.

Aquesta mesura la podem fer de diferents maneres segons el procés que hàgim analitzat:

- Quantitatiu: els indicadors de qualitat ens donen un valor objectiu que ens permetrà veure la quantitat de millora a la arribem.
- Qualitatiu, amb enquestes de qualitat: en qualsevol cas al final també obtindrem un valor que compararem amb el previ.
- Altres maneres, com estudis d'avaluació i acreditació de competències, registre d'incidències, etc.

G) Analitzar i avaluar de manera continuada el nou procés.

L'avaluació del nou procés és el darrer pas de l'AMFE. Hem d'establir de quina manera avaluarem el nou procés garantint-ne la millora contínua. Per això podem :

- Definir els indicadors.
- Establir algun tipus d'estratègia per monitoritzar els resultats.
- Valorar de manera objectiva la millora plantejant-nos si hem aconseguit disminuir els defectes; Six Sigma pot ser una eina útil en aquesta part del procés.
- Decidir el moment d'avaluació del nou procés: noves mesures, revalorar la disminució de l'IPR.

7.3. MATRIU DE RISCOS

L'avaluació de riscos és un mètode sistemàtic i eficaç d'identificar els riscos i determinar els mitjans més rendibles per minimitzar o eliminar-los. És una part essencial de qualsevol programa de gestió de riscos.

En aquests treball proposem també la matriu de riscos com a eina que forma part de l'anàlisi de riscos que es fa amb l'AMFE. Adaptada també de la HFMEATM, i anomenada *Hazard Scoring Matrix*, mesura la severitat que es produeixi un efecte si hi ha una fallada en el procés i la probabilitat que es produeixi la fallada. Segons l'escala de puntuació el tall de risc serà diferent. Les definicions que utilitza són les mateixes que s'utilitzen en la matriu de risc de l'anàlisi causa rel.

La JCAHO amb la *Hazard Scoring Matrix*⁽⁹⁵⁾ defineix l'anàlisi del risc amb un total de 4 punts de severitat per 4 punts de probabilitat de que aparegui la fallada amb valors màxims de 16 punts. La Matriu de Risc de l'anàlisi causa rel de la *National Patient Safety Agency*-National Health Service (utilitza una escala de puntuació de 5 x 5, amb valors màxims de 25 -Figura 7-)⁽¹⁰²⁾. En qualsevol dels dos sistemes, puntuacions de risc superior o igual a 8 i/o 9 s'aconsellaria prendre mesures (Taula 11).

Taula 11. Proposta de puntuació de matriu de risc.

HFMEA™ Hazard Scoring Matrix™					
Probability	Severity of Effect				
		Catastrophic	Major	Moderate	Minor
	Frequent	16	12	8	4
	Occasional	12	9	6	3
	Uncommon	8	6	4	2
	Remote	4	3	2	1

Hazard Scoring Matrix.

Font JCAHO, de la publicació Using Health Care Failure Mode and Effect AnalysisTM (HFMEA).

The VA National Center for Patient Safety's Prospective Risk Analysis System.

MATRIU DE RISCOS							
RISC							
					0	Marginal	
					0	Marginal	
					0	Marginal	
					0	Marginal	
					0	Marginal	
					0	Marginal	
					0	Marginal	
LLEGENDA							
			GRAVETAT (IMPACTE)				
			MOLT BAIX 1	BAIX 2	MIG 3	ALT 4	MOLT ALT 5
APARICIÓ (probabilitat)	MOLT ALTA	5	5	10	15	20	25
	ALTA	4	4	8	12	16	20
	MITJA	3	3	6	9	12	15
	BAIXA	2	2	4	6	8	10
	Molt BAIXA	1	1	2	3	4	5

Graus del risc

1-3	Risc marginal o baix. Es vigilarà encara que no cal mesures preventives de partida.
4-6	Risc apreciable (moderat). Estudiar econòmicament si és possible introduir mesures preventives per reduir el nivell de risc. Si no fos possible, mantenir les variables controlades
8-12	Risc important. Mesures preventives obligatòries. S'han de controlar fortament les variables de risc durant el projecte.
15-25	Risc molt greu. Requereix mesures preventives urgents. No s'ha d'iniciar el projecte sense aplicar les mesures preventives urgents i sense acotar

Figura 7. Esquema i puntuació de la matriu de riscos.

Font pròpia adaptació del Curso de Seguridad del Paciente (Ministerio de Sanidad).

La matriu de riscos mostra el càlcul del risc, presentat com a taula de gravetat i aparició del risc, amb les puntuacions per cada nivell de risc. Adaptat de *A risk matrix for risk managers. National Patient Safety Agency National Health Service*⁽¹⁰²⁾.

8. METODOLOGIA DEMING

El cicle de millora contínua de la qualitat o cercle de Deming, també anomenada cicle PDCA (*Plan, Do, Check, Act*), fa referència al cicle d'activitats promogudes per l'assoliment d'un procés o d'un sistema de millora .

El cicle de millora contínua va ser proposat per primera vegada per Walter Shewhart , un dels pioners de control estadístic de processos i popularitzat pel seu alumne i expert en qualitat W. Edwards Deming .

El cicle PDCA o cicle Deming (Figura 8) representa un dels pilars de la Millora Contínua de la Qualitat (MCQ) .



Figura 8. Cicle PDCA o cicle Deming.

Els components del cicle són:

1. Pla: Analitzar el problema que es té la intenció de millorar i elaborar un pla per corregir el problema.
2. Executar o desenvolupar: Dur a terme el pla, preferiblement com un projecte pilot per evitar grans inversions de temps i diners en esforços infructuosos .
3. Verificar o comprovar: S'ha de valorar si l'acció proposada dóna solució al problema. Si no és així, ens hem de preguntar què va sortir malament; si es va aconseguir una solució parcial i com podem millorar el pla. Ho podem fer a partir de mesures, registres, etc.
4. Actuar: Adoptar el canvi si ens dóna el resultat esperat o modificar-lo en cas de no ser el que preteníem, i executar a través del cicle de nou les propostes.

Els 14 punts que proposa Deming⁽¹⁰³⁾ en Gestió de la Qualitat, concepte central en l'aplicació de gestió de qualitat total, són un conjunt de pràctiques de gestió per ajudar les empreses, a augmentar la seva qualitat i productivitat i que s'han adaptat a diferents tipus d'organitzacions (Figura 9).

14 punts que proposa Deming

1. Crear constància en el propòsit de millorar els productes i serveis.
2. Adoptar la nova filosofia.
3. Desistir de la dependència de la inspecció per aconseguir la qualitat.
4. Posar fi a la pràctica d'atorgar negoci només en el preu; minimitzar el cost total en treballar amb un sol proveïdor.
5. Millorar constantment i per sempre tots els processos de planificació, producció i servei.
6. Capacitació en el treball.
7. Adoptar i instituir el lideratge.
8. Eliminar la por a les organitzacions.
9. Trencar les barreres entre les àrees de personal.
10. Eliminar eslògans, exhortacions i metes per a la força de treball.
11. Eliminar quotes numèriques per la força del treball i els objectius numèrics per a la gestió.
12. Eliminar les barreres que roben a la gent d'orgull que produeix una feina ben feta.
13. Instituir un programa vigorós d'educació i entrenament per a tothom.
14. Responsabilitzar a totes les persones de l'empresa de la fita a aconseguir.

Figura 9. Punts de Deming per la millora de la qualitat de les empreses

9. METODOLOGIA SIX SIGMA

Six Sigma és un conjunt sistematitzat d'eines de gestió per reduir la variabilitat d'un procés. També la podríem definir com una filosofia d'entendre la millora en qualsevol tipus d'activitat, amb un principi bàsic enfocat a disminuir la variabilitat en els processos i dirigit a reduir els defectes dels processos. Podem integrar la mesura Six Sigma dintre d'un procés de millora contínua⁽¹⁰⁴⁾.

Six Sigma és una eina utilitzada en els darrers anys a la indústria, en estratègia de gestió empresarial, destinada a identificar els defectes, a través d'anàlisis estadístics. Juntament amb d'altres com *Lean Manufacturing*, milloren l'eficiència en fluxos de treball, dintre de la RP. En aquest sentit s'ha utilitzat en diferents processos relacionats amb el sector sanitari⁽¹⁰⁵⁾.

Motorola és el creador de la metodologia Six Sigma l'any 1986. Després de Motorola trobem més empreses que adopten aquesta metodologia com *GE Aircraft Engines* o *Texas Instruments*, entre d'altres.

Encara que Six Sigma s'ha desenvolupat a la indústria, en aquests darrers anys s'ha començat a aplicar en el sector serveis, amb una rellevància destacable en el sector sanitari. Un procés manufacturat és més previsible i homogeni que el resultat obtingut d'aplicar els processos en clínica. Per tant la variabilitat que obtenim en processos clínics és sempre més àmplia de la que podem esperar en processos industrials.

La primera organització sanitària que va aplicar plenament Six Sigma va ser *Commonwealth Health Corporation* (CHC) en col·laboració amb *General Electric* (GE). Posteriorment, hi ha múltiples exemples publicats de projectes Six Sigma, alguns d'ells juntament amb altres eines de mostrada eficiència (*Lean Six Sigma*)^(106, 107).

La implementació d'un projecte Six Sigma requereix d'una estructura organitzativa amb caps de projecte i propietaris del projecte, amb el coneixement necessari i una dotació econòmica pel projecte⁽¹⁹⁾. El personal encarregat d'un projecte Six Sigma manté un rol específic dintre del seu desenvolupament. Aquests queden definits segons nivell de responsabilitat dintre del projecte (*Champion, Màster Black Belt, Black Belt, Green Belt*).

La metodologia Six Sigma comprèn eines de millora estructurades a través de la metodologia DMAIC (*Define, Measure, Analyze, Improve, Control*). L'AMFE és una de les eines que es pot utilitzar dintre de les fases DMAIC d'un projecte Six Sigma. L'objectiu d'aquest treball no és aplicar un projecte complet Six Sigma, sinó utilitzar Six Sigma com a eina de càlcul en l'anàlisi de la variabilitat dels processos seleccionats com a processos de risc. Six Sigma utilitza, en les seves diferents fases, eines de mesura i anàlisi, per arribar al seu objectiu, que poden variar depenent de l'àmbit on s'apliquin^(104, 108), amb més o menys pes estadístic⁽¹⁰⁹⁾.

9.1. APROXIMACIÓ AL CÀLCUL SIX SIGMA

Six Sigma és un objectiu de qualitat de procés. És un mètode de millora de productivitat i rendibilitat d'un procés⁽¹⁰⁴⁾. La lletra grega sigma és el símbol en estadística per la desviació estàndard, una mesura de variació. Six Sigma utilitza eines estadístiques per l'estudi dels processos. Per això, hem de definir les característiques del nostre procés que el fa de màxima qualitat i això n'hi diem Característiques Crítiques de Qualitat (CCQ); dit d'una altra manera, hem de saber quines característiques del nostre producte o servei són crítiques (CCQ) per mantenir la qualitat dels nostres productes. Quan el procés no reuneix les CCQ, considerem que hi ha defectes.

La mesura Six Sigma indica en quina freqüència és esperable que apareguin defectes. A més nivell de sigma menys probabilitat (Figura 11). La variabilitat la defineix Six Sigma en defectes per milió d'oportunitats. Un nivell de qualitat Six Sigma és aquell en què la probabilitat d'aparició d'un defecte és de 3,4 vegades per milió d'oportunitats de fallar (DPMO). Si aconseguíssim Six Sigma, estaríem dient que en el 99,9997% dels processos assistencials es realitzen sense cap defecte.

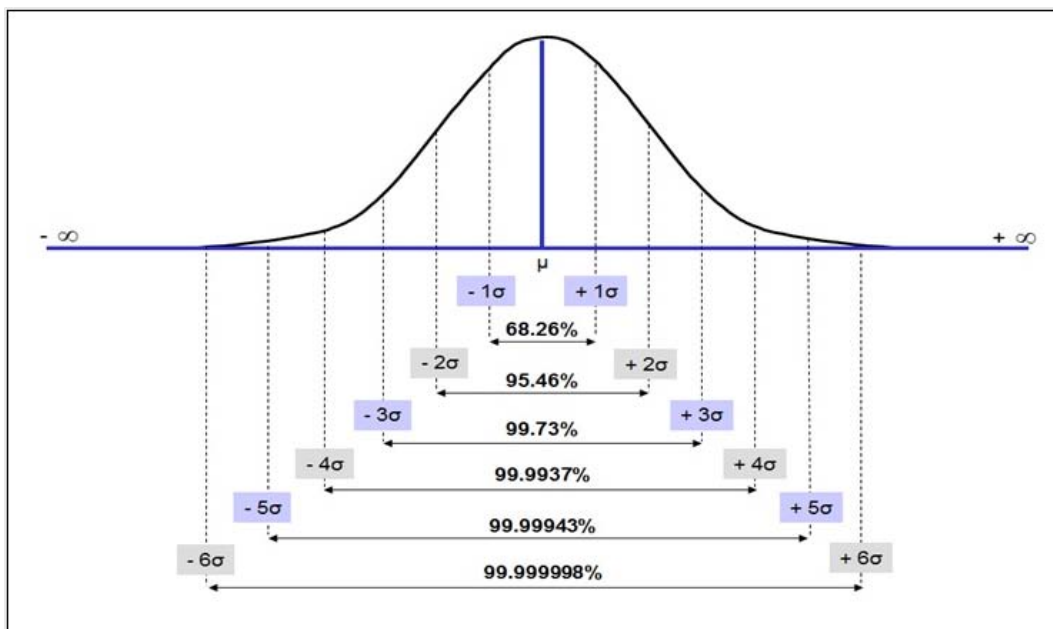
Per calcular les DPMO, ho fem multiplicant el número de defectes per 1milió i dividint tot això entre el número d'oportunitats de fallar, multiplicat pel número total d'aplicacions del procés (Figura 10). L'aparició de defectes es relaciona amb el rendiment del procés (Taula 12).

$DPMO = \frac{D \times 10^6}{op \times N}$	DPMO: defecte per milió d'oportunitats D: defectes op: oportunitats N: número total d'aplicacions del procés
--	--

Figura 10. Fórmula del càlcul dels defectes per milió d'oportunitats (DPMO).

Taula 12. Nivells de Six Sigma i la seva relació amb el rendiment del procés.

Nivell Sigma	DPMO	Rendiment
1	690.000	30,85 %
2	308.000	69,15 %
3	66.800	93,3 %
4	6.210	99,3 %
5	320	99,98 %
6	3,4	99,9997 %

**Figura 11.** Representació de la disminució de la variabilitat d'un procés.

Font: Six Sigma normal distribution -2. International Six Sigma Institute.

En una distribució normal, el 68,2% de valors es troben dintre de l'interval d'1 Sigma de la mitjana, el 95,5% dintre de l'interval de 2 Sigmes i el 99,7% dintre de l'interval de 3 Sigmes (Figura 11). El principi bàsic Six Sigma està en disminuir la variabilitat en la qualitat dels resultats fins un nivell de Six Sigma que vol dir 3,4 DPMO, i per tant 99,9997% dels processos assistencials es realitzen sense cap defecte. Estem parlant d'estàndards de qualitat molt elevats.

Hi ha dos intervals en la distribució dels valors. Un primer interval defineix l'objectiu i queda definit entre el *lower specification limit* (LSL) i el *upper specification limit* (USL). L'altre defineix el rang de treball del procés, definint els límits de control del propi procés, valor mínim i màxim que pot obtenir el procés, *lower control limit* (LCL) i *upper control limit* (UCL).

Es pot relacionar el nivell de Six Sigma amb els DPMO i el rendiment del procés (Figura 12).

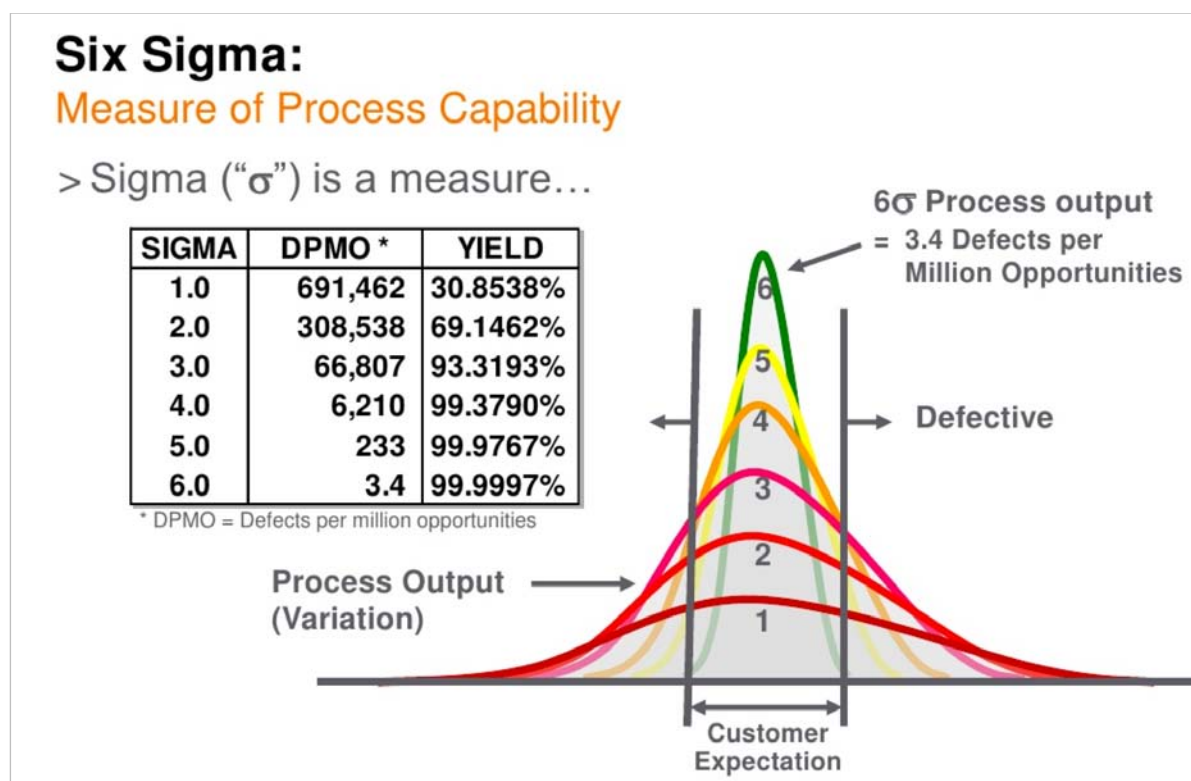


Figura 12. Representació gràfica del valor Six Sigma.

Font: Slide Share.net. *Lean Six Sigma. A Methodology for Cultural Change and Continuous Process Improvement.* Kent Cunningham.

Procés de Capacitat: Capacitat que té un procés per disminuir la seva variabilitat.

10.RUN CHART O GRÀFIC EVOLUTIU

El *Run Chart* o diagrama evolutiu és una eina estadística bàsica per veure la variació i la tendència d'un procés al llarg del temps⁽¹¹⁰⁾.

És una línia gràfica on els punts clau es disposen en ordre cronològic segons la seqüència en què va evolucionant el procés. Representen mesures o percentatges de resultat d'un procés.

Es útil sobretot per veure quan aquest procés és estable (fora de casos excepcionals), consolidat acceptablement en el temps i per tant podria ser predictable.

El valors que s'utilitzen per representar-ho són valors estadístics relacionats amb el procés, com la mediana, que es pot presentar com una *centerline* sobre el gràfic, i el rang, que seria la diferència entre el valor més gran i el més petit; ho representem posant un eix Y en el *Run Chart*. Els valors es representen en el temps, per sobre i sota d'aquesta línia central. Exemple de *Run Chart* (Figura 13).

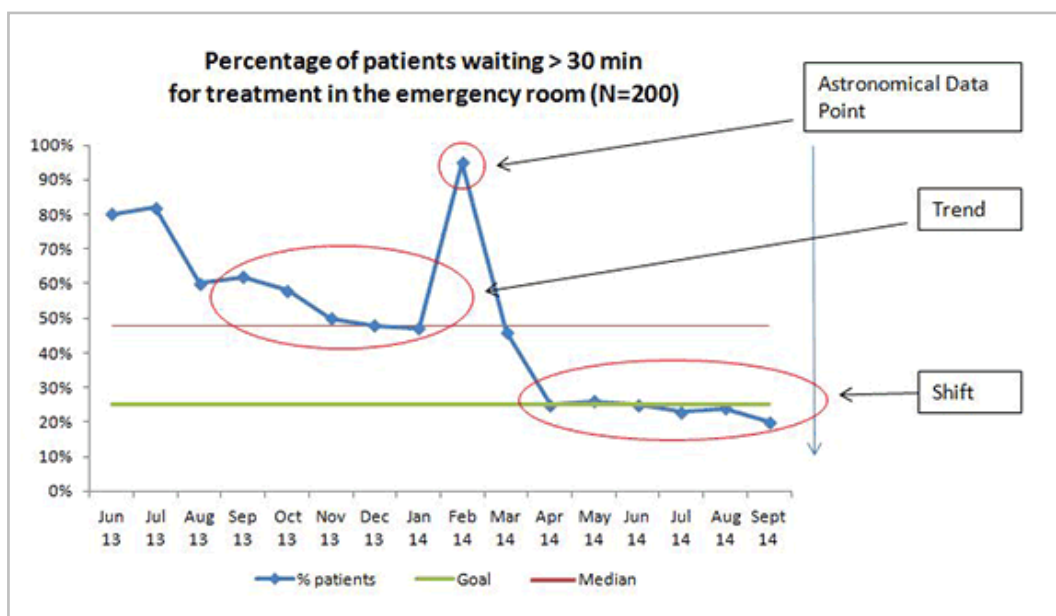


Figura 13. Exemple de Run Chart.

Font: http://www.nichq.org/how_we_improve/resources/qi_tips_art_of_the_Chart.

Podem utilitzar un *Run Chart* en diferents situacions:

- Quan vulguem entendre la variació en el rendiment d'un procés per millorar-lo.
- Analitzar patrons de comportament d'un procés, difícils d'apreciar en taules.
- Supervisar el rendiment del procés, per detectar senyals de canvis.
- Comunicar com ha evolucionat un procés en un període de temps específic.
- Com a precursor d'un *Statistical Process Control Chart (SPC Chart)*.

En cas de disposar dels límits del nostre propi procés, es representa la línia objectiu de l'indicador que mesurem i els límits màxim i mínim per definir el rang de variabilitat de l'indicador del procés. En aquest cas s'anomena *Statistical Process Control Chart (SPC Chart)*.

HIPÒTESI

La Reenginyeria de Processos, mitjançant la identificació de processos de risc i el seu anàlisi amb eines com l'Anàlisi Modal de Fallades i Efectes (AMFE), pot permetre redissenyar de nou aquests processos per tal de disminuir-ne els riscos.

Per tant, la Reenginyeria de Processos pot ser una eina útil per la millora de la Seguretat Clínica en el Servei de Medicina Intensiva.

OBJECTIUS

A. OBJECTIUS GENERALS

1. Demostrar que l'AMFE és una eina útil pel redisseny dels quatre processos de risc, seleccionats amb la Tècnica de Grup Nominal, que són, control estricte de la glucèmia en pacients postoperats de cirurgia cardíaca, posició del capçal en pacients en ventilació mecànica invasiva, sedació i analgèsia en el pacient crític en ventilació mecànica invasiva i notificació i registre d'esdeveniments adversos en el SMI. Es comprovarà com la seva aplicació millora els IQ, disminuint el risc dels Processos Assistencials seleccionats.

B. OBJECTIUS ESPECÍFICS

Procés control estricte de glucèmia en els pacients postoperats de cirurgia cardíaca

2. Demostrar que el nou procés de control de la glucèmia redissenyat amb l' AMFE millora la distribució de les determinacions de glucèmia, disminuint el risc d'hipoglucèmia i augmentant les determinacions en rang.

Posició del capçal en pacients en ventilació mecànica invasiva

3. Demostrar que el compliment de l'indicador posició semiincorporada en pacients en VMI millora després de l'aplicació de l'AMFE.

Sedació i analgèsia en el pacient crític en ventilació mecànica invasiva

4. Demostrar que es compleix l'IQ de monitorització de la sedació a la unitat de postoperats de cirurgia cardíaca, amb la normalització de l'ús de les escales de sedació.
5. Comprovar la millora de l'indicador sedació adequada en els pacients de la unitat de postoperats de cirurgia cardíaca.

Notificació i registre d'EA en el Servei de Medicina Intensiva

6. Disseny i posta en marxa d'un sistema de notificació, registre i anàlisi d'esdeveniments adversos en el SMI.
7. Validació del sistema de notificació, registre i anàlisi d'esdeveniments adversos dissenyat, mitjançant l'anàlisi descriptiu dels EA notificats durant el període d'estudi d'aquest treball.

MATERIAL I MÈTODES

“Medical errors can be defined as the failure of planned action to be completed as intended or the use of a wrong plan to achieve an aim”.

“To Err Is Human”. IOM¹

La metodologia d'aquesta tesi, es va dividir en dos apartats:

1. Metodologia General.
2. Metodologia Específica.

1. METODOLOGIA GENERAL

Per la metodologia general es va dissenyar:

- Circuit assistencial del Servei de Medicina Intensiva.
- Mapa General de Processos Assistencials del Servei de Medicina Intensiva.

El disseny del Mapa General de Processos (MGP) del SMI es va fer per tal d'ubicar els PA i Subprocessos Assistencials (SP), que havien de ser triats per la TGN. Això ens permetria visualitzar la relació entre els diferents PA així com la mesura del risc amb d'IQ definit per cada procés.

En aquest treball, l'AMFE formarà part de la metodologia que utilitzarem per analitzar i redissenyar els processos de risc i poder validar la nostra hipòtesi. Tot i que l'AMFE en si mateix ens dona uns resultats, els que considerarem metodològicament com resultats per arribar a les conclusions d'aquest treball, seran els que derivin de l'aplicació dels processos redissenyats, un cop incorporin les accions de millora de l'AMFE.

1.1. CIRCUIT ASSISTENCIAL DEL SERVEI DE MEDICINA INTENSIVA

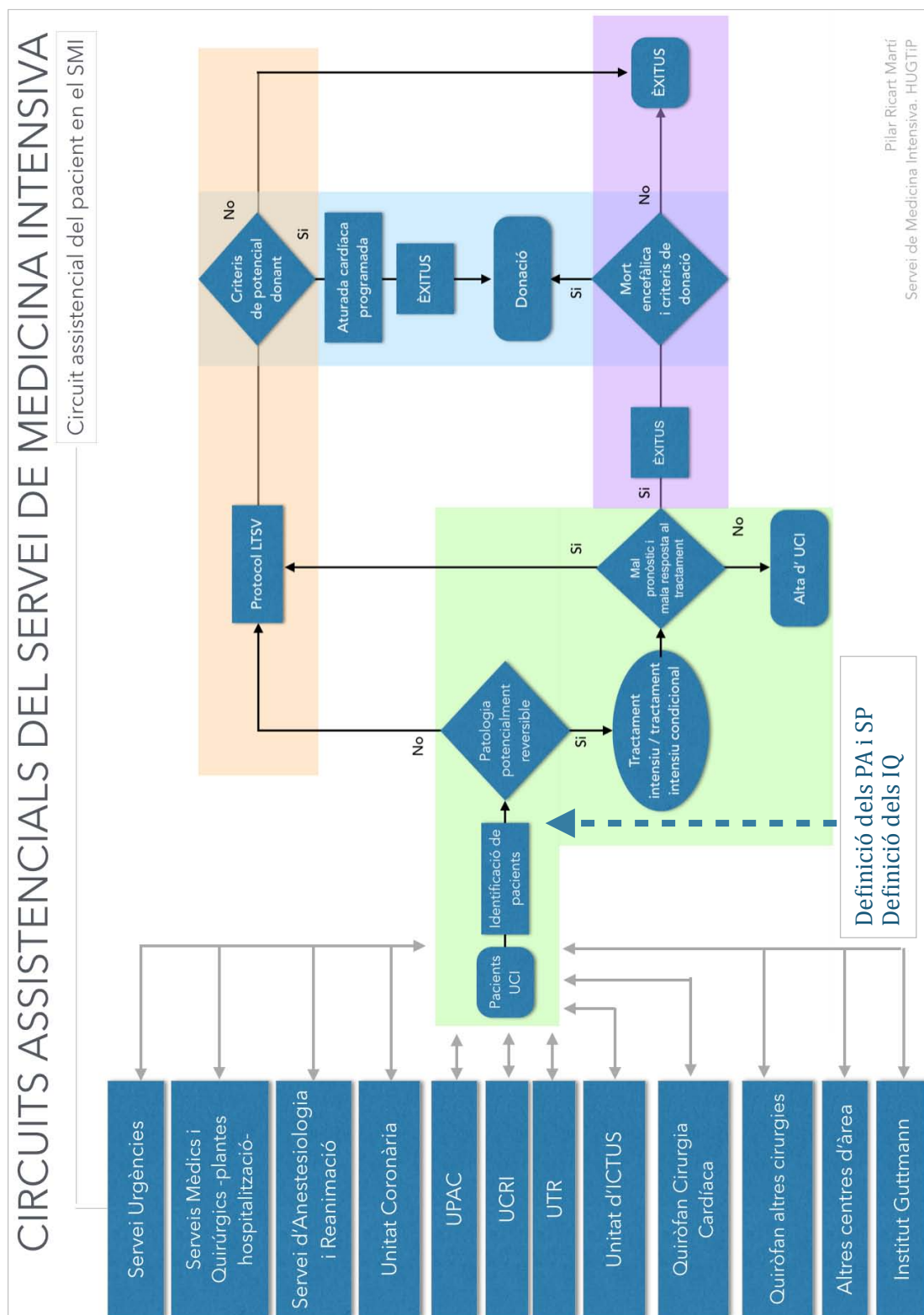


Figura 14. Esquema del circuit assistencial dels pacients crítics.

UPAC: Unitat de Postoperats Aguts del Cor; UCRI: Unitat de Cures Respiratòries Intermèdies; UTR: Unitat de Trasplantament Renal; PA: Procés Assistencial; SP: Subprocés Assistencial; IQ: Indicadors de Qualitat; LTSV: Limitació del Tractament de Suport Vital; UCI: Unitat de Cures Intensives; SMI: Servei de Medicina Intensiva.

El circuit assistencial del Servei de Medicina Intensiva (Figura 14) ens defineix la seva relació amb altres serveis de l'hospital, i alhora posiciona el SMI en el nucli d'alguns PA més amplis situats en el Mapa de Processos de l'Hospital. El funcionament integrat de totes les parts d'un procés (subprocessos), dóna més seguretat i eficiència al procés complet.

La interrelació gràfica i conceptual de tots els processos del SMI és el que anomenem Mapa de Processos del SMI. Donat que l'elaboració del mapa de processos del servei implicaria també incloure processos no estrictament assistencials (p.e. bugaderia, cuina, etc.), i recursos de programari, entre altres, ho anomenaré Mapa General de Processos Assistencials del SMI.

En l'elaboració del Mapa General de Processos del SMI ens ha estat útil la Guia metodològica de projectes d'elaboració de mapes i priorització de processos⁽⁶⁸⁾.

1.2. MAPA GENERAL DE PROCESSOS ASSISTENCIALS DEL SMI

Per dissenyar el MGP del SMI, com hem dit a la introducció, vàrem utilitzar la metodologia IDEF 0. Per estructurar processos més petits o subprocessos, amb necessitat de tenir informació més detallada, es va utilitzar un diagrama de flux.

Abans d'elaborar el MGP del SMI, es va definir la missió del servei:

Missió del SMI

La missió del SMI dintre d'un hospital que és centre de referència i d'alta tecnologia, és oferir atenció integral del malalt crític, garantint una atenció segura i de qualitat als pacients crítics ingressats al servei i/o qualsevol lloc de l'hospital on es trobin, i dur a terme activitats de recerca i docència orientades a la millora de la pràctica clínica.

Seguidament, es van identificar els processos segons les competències i cartera de serveis i es van classificar segons tres tipus de processos: processos estratègics, processos clau i processos de suport⁽⁶⁹⁾.

Adaptat al Servei de Medicina Intensiva, teníem:

- Els Processos Clau o centrals, són els que constitueixen el nucli d'activitat del SMI, vinculats amb el nostre *know how*, la nostra raó de ser. Hi ha assignats professionals responsables a cadascun dels àmbits de coneixement. Aquests processos són la clau del nostre coneixement, la part assistencial del nostre servei. Està estructurada per la part assistencial, la part formativa i docent, el trasplantament i donació d'òrgans i teixits, la nostra assistència *out door* i l'emergència extrahospitalària.
- Els Processos de Suport, impliquen l'assignació dels millors recursos, que estaran al servei del processos clau. Poden ser assistencials i no assistencials.
 - Els processos de suport Assistencials fan referència al suport terapèutic i diagnòstic.
 - Els processos de suport No assistencials: constitueixen el suport tècnic, no sanitari dels processos principals. Podem trobar-hi els relacionats amb la gestió dels recursos que contribuiran a la realització en òptimes condicions dels processos assistencials.
- Processos Estratègics. Activitats que recullen la informació suficient, com guies clíniques, gestió de la informació, gestió dels riscos, etc.

La següent figura mostra el MGP assistencials definit segons les premisses anteriors (Figura 15). El detall de l'inventari de processos es troba a l'Annex 4.

Una vegada definits els processos i la seva interrelació (subprocessos, etc), haurem d'identificar els IQ de cada procés. Aquest és un punt essencial per obtenir una mesura que ens permeti gestionar aquells processos o part del procés que volem millorar. Tot allò que no mesurem no es pot gestionar i per tant no es pot millorar.

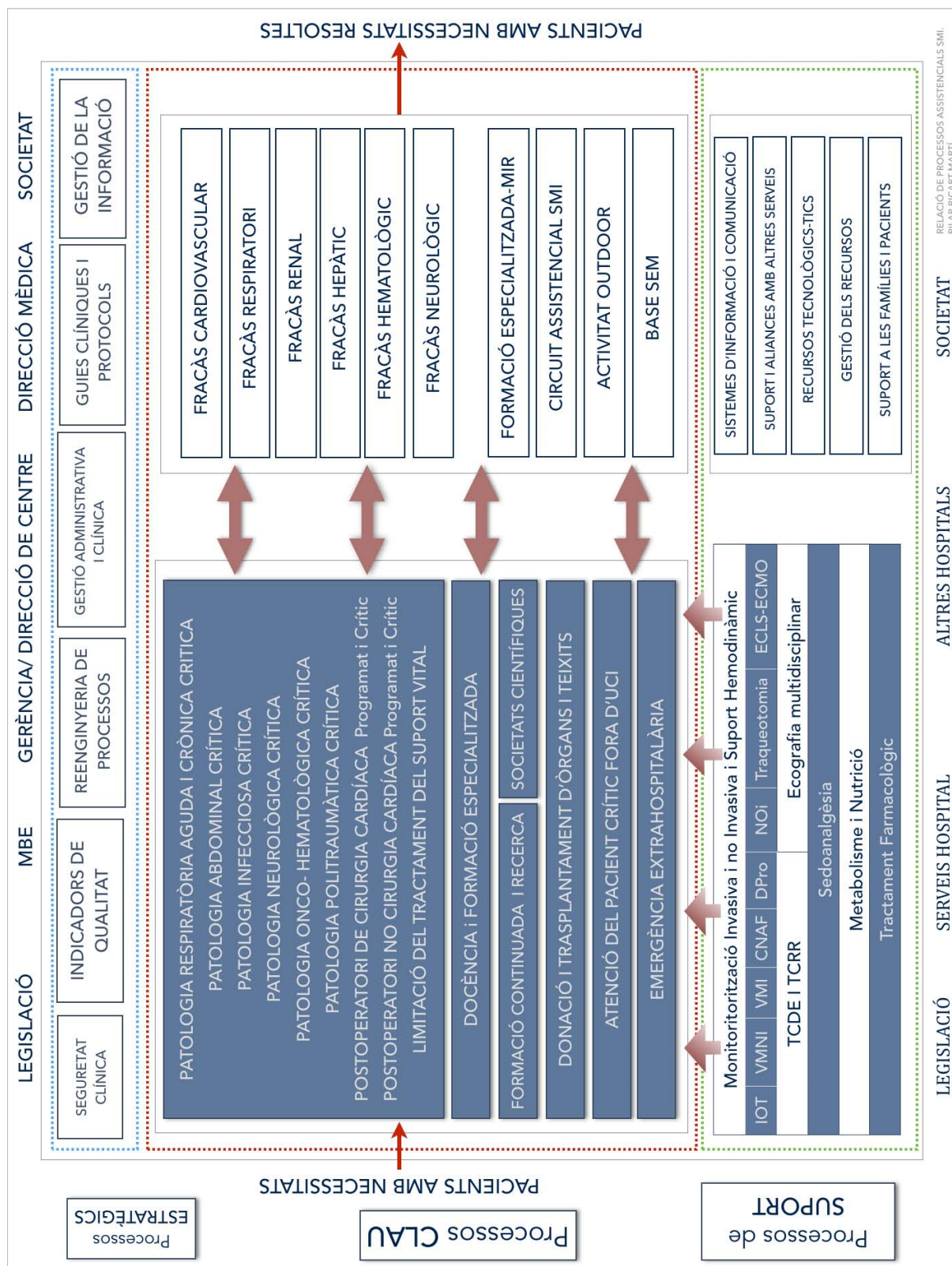


Figura 15: Mapa de Processos Assistencials del SMI.

TCDE: tècniques contínues de depuració extracorpòria. TCRR: tècniques contínues de reemplaçament renal; IOT: intubació orotraqueal; VMNI: ventilació mecànica no invasiva. CNAF: cànules nasals d'alt flux; DPro: Decúbit pron; NOi: òxid nítric; ECLS-ECMO: *extracorporeal life support-extracorporeal membrane oxygenation*. SEM: Servei d'Emergències Mèdiques.

Tal com hem comentat, en aquest treball pretenem identificar, només aquells processos que defineixen l'aspecte assistencial del nostre servei.

L'apartat 2.7.1. mostra l'esquema dels 4 processos/subprocessos motiu d'estudi. L'estructura de cada procés i subprocés i la relació amb altres subprocessos, dintre del MGP del SMI, la podem veure a l'Annex 4. Per limitacions d'aquesta memòria no es detalla la fitxa completa de cada procés.

2. METODOLOGIA ESPECÍFICA

2.1. ÀMBIT ON S'HA DUT A TERME L'ESTUDI

L'estudi és va dur a terme en el Servei de Medicina Intensiva de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol (HUGTiP).

L'HUGTiP és un hospital Universitari de l'Institut Català de la Salut que té una activitat assistencial, docent i de recerca d'alt nivell.

Pel que fa a l'activitat assistencial anual, destaca en més de 28.000 altes, gairebé 1.000 pacients en hospitalització domiciliària, més de 380.000 visites especialitzades a consultes externes, 7.000 intervencions programades, més de 1.500 intervencions urgents i més de 100.000 visites a urgències⁽¹¹¹⁾.

Té la categoria d'hospital d'alta complexitat on es fa trasplantament renal, pancreàtic i de còrnia, cirurgia cardíaca i neurocirurgia, radiologia intervencionista i compta amb un Servei de Medicina Intensiva.

Aquest Servei integra dues unitats, físicament separades, la UCI General, unitat més polivalent, i la Unitat de Postoperats de Cirurgia Cardíaca. La UCI general, disposa de 22 llits i està destinada a pacients mèdics i quirúrgics complexos. Té una estada mitjana al voltant dels 11 dies i un 70% dels pacients reben ventilació mecànica invasiva (VMI) per un període superior a 48h.

La unitat de Postoperats de Cirurgia Cardíaca té 8 llits, on més d'un 80% de pacients són postoperats de cirurgia cardíaca; entre 15-20% dels pacients són cirurgies d'altres especialitats i en menor percentatge pacients mèdics. L'estada mitjana dels pacients en aquesta unitat està al voltant de 3 dies, i la majoria s'extuben dintre de les primeres 24h.

2.2. DISSENY DE L'ESTUDI

Aquest treball es va dur a terme a partir de diferents estudis de cohorts, prospectius i observacionals, per cada un dels processos redissenyats, des de l'any 2009 fins l'any 2016.

El detall de cada estudi es desenvolupa en l'apartat de material i mètodes específic per cada procés i es presenta un cronograma global, agrupant metodologia i resultats a l'Annex 1.

2.3.CRONOGRAMA GENERAL DEL PROJECTE

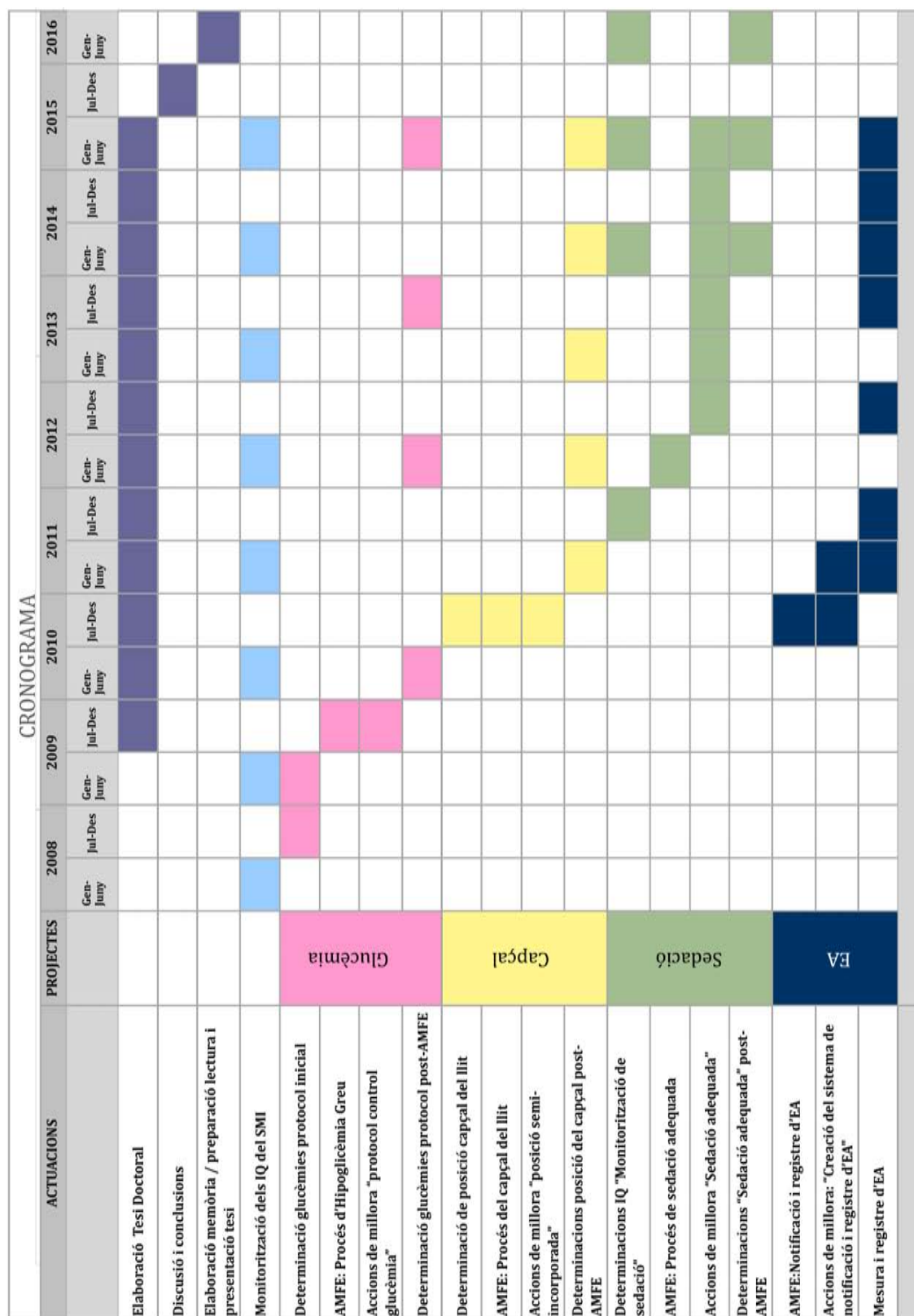


Figura 16. Cronograma del projecte.

Realitzat amb tecnologia de planificació de diagrama de Gantt, mostrant les actuacions i el període de temps per cada procés.

Per planificar els temps en les diferents fases de realització del treball, hem utilitzat el *diagrama de Gantt*⁽¹¹²⁾ adaptat al projecte (Annex 8). Sovint ha costat precisar el termini previsible, donada la magnitud en temps que ha implicat aquest treball de tesi doctoral. En qualsevol cas queda ben establerta la seqüència i la partició en fases i la seva continuïtat en el temps.

2.4. CRITERIS D'INCLUSIÓ

- Processos Assistencials relacionats amb els IQ seleccionats a través de la TGN de Delbecq, que a l'inici de l'estudi van ser prioritzats com de major risc.

2.5. CRITERIS D'EXCLUSIÓ

- Processos que estiguessin inclosos en altres projectes d'investigació en curs en el servei.
- Processos que el seu IQ mesurat de manera recent i regular en el temps, complís l'estàndard de qualitat determinat pels Indicadors de Qualitat del Pacient Crític⁽¹⁷⁾.

2.6. SELECCIÓ DELS INDICADORS DE QUALITAT I DELS PROCESSOS ASSISTENCIALS.

Cal fer una consideració en relació als IQ monitoritzats en aquest treball. En el moment de triar els IQ com exposarem a continuació, els vigents eren els publicats l'any 2005; en la revisió del 2011, hi ha IQ que varien i la dimensió risc passa a ser dimensió seguretat. Els estàndards adoptats a l'estudi corresponen als vigents en el moment de la seva realització.

Per la selecció dels IQ guia del PA motiu d'anàlisi, es van tenir en compte tres aspectes:

1. L'existència dels Indicadors de Qualitat del Pacient Crític ^(89, 90), publicats per la SEMICYUC. Dintre dels 120 indicadors proposats per la SEMICYUC, 68 indicadors en la versió del 2005, tenien dimensió de risc, excloent els del grup cardiològic. En l'edició revisada de l'any 2011⁽⁹⁰⁾, hi havia 78 indicadors en els que es modifica la dimensió de risc pel concepte de seguretat (també amb exclusió dels pròpiament cardiològics).
2. Dintre dels 120 indicadors generals de la publicació, 20 indicadors van ser considerats Indicadors Rellevants: indicadors que la SEMICYUC entén com

d'aplicació recomanable en tots els SMI per estar lluny del seu compliment o perquè l'evidència científica aconsella millorar el seus resultats a curt termini.

3. El tercer enfoc per completar la selecció, venia donat per 12 indicadors que formaven part del Quadre de Comandament de Seguretat dels Serveis de Medicina Intensiva, que proposaven conjuntament la FAD i la Societat Catalana de Medicina Intensiva (SOCMIC), considerats de rellevància especial pel seu control en els SMI (Taula 7).

El nexa comú a totes aquestes condicions exposades va ser que el seu no compliment suposés un risc important en la Seguretat Clínica dels pacients ingressats en el SMI.

La mesura de l'indicador de qualitat ens havia de servir com a punt de partida per la selecció dels processos de risc però no havien de ser la finalitat última de la nostra acció.

Com s'ha comentat, per la selecció dels IQ es va utilitzar la Tècnica de Grup Nominal de Delbecq. Només s'hi van incloure els IQ que tenien dimensió de risc (Annex 2).

2.6.1. Tècnica de Grup Nominal per seleccionar els Indicadors de Qualitat

La sessió de TGN per la selecció dels IQ, es va realitzar el 3r trimestre del 2009 i va ser conduïda i coordinada per la persona responsable del projecte. Va tenir una durada d'entre 90 i 120 minuts.

El grup de professionals estava format per 14 membres del servei, amb una àmplia experiència en diferents àmbits de coneixement del pacient crític.

Es van seguir els passos següents:

1. Es va proporcionar la llista dels 68 indicadors amb dimensió de risc a cadascun dels membres del grup. Cada professional escollia i puntuava 5 indicadors, que ordenava segons la percepció personal de tenir menor probabilitat de complir l'estàndard de seguretat, i per tant, reflex d'un procés del servei amb major risc associat.
2. Una vegada escollits els IQ cada membre argumentava la tria i l'ordre que havia decidit. Es van classificar segons el nombre de vots que havien rebut. Amb les puntuacions obtingudes es van escollir i llistar els 18 indicadors que van ser considerats de major transcendència pel nostre servei.
3. Alguns dels IQ del llistat mantenien una relació de funcionament lligada, de tal manera que si un no es complia, tampoc es compliria l'altre.
4. Dintre dels IQ que van resultar de la sessió de TGN, alguns d'ells van ser desestimats pel fet de formar part d'altres projectes vigents en aquell moment en el servei, com estava definit als criteris d'exclusió.

Del total del 68 IQ de risc, la següent llista mostra els indicadors que varen ser escollits amb major consens, per ordre puntuació obtinguda:

- a. Hipoglucèmia greu**
- b. Retirada accidental de catèters vasculars
- c. Extubació no programada
- d. Sedació adequada**
- e. Errors de medicació en el Servei de Medicina Intensiva
- f. Registre d'esdeveniments adversos**
- g. Monitorització de la sedació**
- h. Posició semiincorporada en pacients en VMI**
- i. Reintubació
- j. Límit de la Pressió alveolar
- k. Maneig de les alarmes de monitorització
- l. Demora en l'ingrés en el SMI
- m. Revisió de carro d'aturades
- n. Pneumònia associada a VM
- o. Transfusió de plaquetes
- p. Incidència de barotrauma
- q. Prova de tolerància de ventilació espontània
- r. Volum corrent durant la VMI en lesió pulmonar aguda

La Taula 13 mostra els IQ triats a la TGN, llistats segons el nº d'ordre que reben a la publicació de la SEMICYUC⁽⁸⁹⁾ i amb l' estàndard de compliment definit.

Taula 13. IQ triats per la TGN (Tècnica de Grup Nominal)*.

IQ nº	Nom	Dimensió	Estàndard
13	Incidència de barotrauma	Risc	5%
16	Prova de tolerància a ventilació espontània	Risc i eficiència	55%
18	Límit de la pressió alveolar (P plateau) en VMI	Risc i efectivitat	10%
20	Posició semiincorporada en pacients en VMI	Risc i efectivitat	97%
23	Extubació no programada	Risc	1,5%
24	Reintubació	Risc i efectivitat	12%
26	Volum corrent durant la VM	Risc	95%
44	Pneumònia associada a VM	Risc i efectivitat	18 episodis per 1000 dies de VM
53	Hipoglucèmia greu	Risc	0,5%
66	Monitorització de la sedació	Risc i efectivitat	95%
67	Sedació adequada	Risc i efectivitat	85%
76	Transfusió inadequada de concentrat de plaquetes	Efectivitat i risc	0%
90	Maneig de les alarmes de monitorització	Risc i efectivitat	5%
93	Errors de Medicació en el SMI	Risc	5%
95	Retirada accidental de catèters vasculars	Risc i efectivitat	0%
96	Revisió del carro d'aturades	Risc i adequació	100%
109	Demora d'ingrés en SMI	Accessibilitat, eficiència i risc	5%
114	Registre d'esdeveniments adversos	Risc i eficiència	4%

*IQ amb el número corresponent de la publicació dels IQ SEMICYUC (Versió 2005) i els estàndards de compliment. Els indicadors 20, 53, 67, 114, són els que varen ser triats amb major nombre de vots. El 44, 66, 93, 95, estan relacionats amb els anteriors.

2.6.2. Justificació dels indicadors triats

D'entrada, ens vam plantejar escollir entre 3 i 5 dels indicadors més votats pel grup.

El nombre de vots rebuts i els següents raonaments, van ser els criteris per seleccionar els IQ que monitoritzarien els processos assistencials motiu d'aquest treball:

- L'indicador hipoglucèmia greu va ser el que va rebre un major nombre de vots.
- L'existència d'indicadors relacionats entre si, com els relacionats amb la sedoanalgesia, o els que implicaven esdeveniments adversos que es produïen a la unitat (retirada accidental de catèters vasculars, errors de medicació en el SMI o registre d'esdeveniments adversos), es van agrupar triant-ne només un de principal.
- Uns altres dos indicadors relacionats com extubació no programada i reintubació eren motiu d'un altre projecte d'estudi (criteri d'exclusió).
- L'indicador relacionat amb la posició semiincorporada en pacients en VMI tot i ser un indicador amb poca sensació subjectiva d'incompliment, també va ser marcat per un nombre considerable de persones. Això i el fet de ser un indicador rellevant en els IQ de la SEMICYUC, i també formant part del quadre de comandament de seguretat dels SMI, va fer que se'n considerés la seva mesura. En cas de complir l'estàndard, es reconsideraria.

Per tant, els indicadors que ens van servir per triar els processos assistencials motiu d'aquest treball van ser els que mostrem a la taula 14.

Taula 14. IQ seleccionats resultat de la TGN de Delbecq.

INDICADORS DE QUALITAT SELECCIONATS	
1	Hipoglucèmia greu
2	Posició semiincorporada en pacients en ventilació mecànica invasiva
3	Sedació adequada
4	Registre d'esdeveniments adversos

2.7. SELECCIÓ DELS PROCESSOS ASSISTENCIALS.

En base als IQ escollits, es van seleccionar els Processos Assistencials relacionats (Taula 15), determinats com prioritaris a avaluar, per tal de ser definits gràficament, analitzats en els seus punts de risc amb l'AMFE i finalment redissenyats tot completant el cicle denominat Reenginyeria de Processos.

Taula 15. Processos assistencials seleccionats pels professionals.

PROCESSOS ASSISTENCIALS SELECCIONATS	
1	Control estricte de la glucèmia en pacients postoperats de cirurgia cardíaca
2	Posició del capçal en pacients en ventilació mecànica invasiva
3	Sedació i analgèsia en el pacient crític
4	Notificació i registre dels esdeveniments adversos en el SMI

L'AMFE com eina d'anàlisi dels processos seleccionats

L'AMFE ha estat l'eina principal que es va utilitzar per l'anàlisi i millora del risc associat als nostres processos assistencials seleccionats pels professionals (a la introducció s'ha fet una explicació detallada dels precedents i del desenvolupament de l'AMFE).

En la literatura mèdica s'ha demostrat que l'AMFE compleix amb una sèrie de característiques com a eina d'anàlisi de processos de risc⁽⁹⁵⁾. Entre les característiques, com a instrument, destaca:

- És una anàlisi proactiva, i àmpliament validada en el món de la indústria.
- Segueix una estructura lògica i sistemàtica .
- Implica a molts professionals del servei, cosa que ajuda a fomentar la cultura de seguretat.
- Mesura directament risc i pot expressar uns resultats objectius, i alhora té en compte durant l'anàlisi, els diferents factors que poden contribuir a augmentar el risc.
- Amb la taula d'anàlisi de riscos s'obté, a més de la gravetat i probabilitat d'aparició d'un efecte, la possibilitat de detectar les possibles causes. Això ens aporta un coeficient més de mesura que una matriu de riscos, probablement de gran valor en l'entorn del SMI, donat que per definició, la majoria de passos dels nostres processos tenen un valor de gravetat elevat.
- L'AMFE es pot complementar amb eines estadístiques com Six Sigma, que mesura els DPMO dels processos.
- Els passos de l'AMFE segueixen en si mateixos els passos del cercle de millora contínua, metodologia que volíem utilitzar per garantir la millora contínua del procés redissenyat.

Per portar a terme els AMFE d'aquest treball es van formar equips de professionals mèdics i d'infermeria, específics per cada procés. Aquests professionals van rebre formació a través de sessions de postgrau i sessions de feed-back dels resultats. Per l'anàlisi de risc de cada procés, la identificació de les possibles fallades es va fer amb un "brainstorming"; per la identificació de les causes de les fallades, es van considerar les que tenien a veure amb les persones, els materials i equipament, els processos i els procediments (totes aquelles que de manera formal s'apliquen en un diagrama causa-efecte).

Les plantilles utilitzades per la taula d'anàlisi de riscos i les accions de millora es mostren a l'Annex 3. Aquestes plantilles foren adaptades i validades en el curs Herramientas para la mejora de la seguridad de los pacientes, impartit per la FAD i els titulars de la Càtedra de Qualitat Assistencial de la Universitat Autònoma de Barcelona.

El desenvolupament de **la metodologia específica** per cada procés per separat, queda estructurada segons els següents criteris:

1. Els processos assistencials seleccionats eren tots ells subprocessos integrats en processos assistencials més amplis. Es va intentar mantenir la terminologia de procés i subprocés en cada cas, si bé la literatura sovint els utilitza de manera indiferent per agilitzar les explicacions.
2. Els PA o subprocessos tenien assignat un IQ, seleccionats amb TGN d'entre els indicadors de risc, proposats per la SEMICYUC.
3. La mesura de l'IQ en el nostre servei va determinar el nivell de risc.
4. La mida de la mostra recollida per la mesura inicial de cada indicador, prèvia a l'aplicació de l'AMFE, va superar els càlculs estimats, agafant un període de temps més ampli que els controls posteriors, amb la finalitat de disminuir el biaix de variabilitat individual. Després de l'aplicació de les accions de millora proposades a l'AMFE, s'aconsegueix disminuir la variabilitat individual i les mostres recollides ja no estan influenciades per aquest biaix.
5. Definida la situació de risc, l'AMFE va ser l'eina per quantificar i prioritzar el risc i definir les accions de millora.
6. Es va aplicar un AMFE de disseny o de procés, en aquells processos identificats de risc per redissenyar el procés. Pel nostre treball es va adoptar el HFMEA (*Health Care Failure Mode and Effect Analysis*), proposat per la Joint Comission, adaptat al sistema sanitari, i adaptat a la llengua castellana per la FAD. Tot i això, la nomenclatura que es va utilitzar es va simplificar com AMFE i no HFMEA, donant per entès que s'estava duent a terme en el sistema sanitari.
7. Després de l'anàlisi i quantificació del risc es van redissenyar de nou els processos analitzats.
8. Els resultats del procés original es van comparar amb els resultats del procés redissenyat.

9. La metodologia Six Sigma no es va aplicar en la seva totalitat, entenent com a tal l'aplicació de la metodologia DMAIC previ a la mesura Six Sigma. En el nostre cas, l'anàlisi del procés sotmès a estudi es va fer amb un AMFE d'aquest procés, equiparable als passos bàsics de metodologia DMAIC. L'AMFE es va aplicar per analitzar els riscos i Six Sigma va valorar el resultat de la millora del procés, permetent comparar el resultat del nostre procés abans i després d'implementar les accions de millora, en termes de reducció de variabilitat, definida com reducció dels DPMO.
10. En darrer pas es van analitzar de nou els processos redissenyats després de l'AMFE, amb l'objectiu de validar la metodologia i garantir la millora contínua del procés. Els resultats obtinguts de les mesures realitzades amb el procés redissenyat, són els que metodològicament es van considerar com els resultats d'aquest treball.

2.7.1. Estructura dels processos assistencial triats i situació en el Mapa General de Processos del SMI

PROCÉS 1

Control estricte de la glucèmia en pacients postoperats de cirurgia cardíaca. Diagramació del procés.

Taula 16. SP: Control estricte de glucèmia en pacients PO.CC*.

PA	METABOLISME I NUTRICIÓ en el Pacient Crític (Procés assistencial de suport)
SP	■ Control de la glucèmia en el pacient crític ■ <i>Control estricte de glucèmia en pacients postoperats de cirurgia cardíaca</i>
IQ	■ Hipoglucèmia greu
D'aquest procés assistencial surten altres subprocessos que es mesuren amb els IQ definits, que no són objecte d'aquest treball.	

*PA: procés assistencial; SP: subprocess assistencial; IQ: indicador de qualitat; PO.CC: postoperats de cirurgia cardíaca.

A partir de l'IQ hipoglucèmia greu, el subprocess assistencial seleccionat és control estricte de la glucèmia en pacients postoperats de cirurgia cardíaca. Aquest subprocess forma part del procés assistencial Metabolisme i Nutrició.

Metabolisme i Nutrició és un PA de suport, transversal a molts processos clau, i amb múltiples subprocessos integrats, entre els que es troba el que hem triat (Taula 16).

L'Annex 4 mostra la situació d'aquest procés i subprocess dintre del Mapa General de Processos del SMI, amb els IQ que ens serveixen per monitoritzar-los.

L'Annex 1 mostra el cronograma del redisseny del procés 1.

PROCÉS 2

Posició semiincorporada en pacients en ventilació mecànica invasiva

Taula 17. SP: Posició del capçal en pacients en VMI.

PA	VIA AÈRIA / INTUBACIÓ OROTRAQUEAL I VENTILACIÓ MECÀNICA (Procés assistencial de suport)
SP	Posició del capçal en pacients en VMI
IQ	Posició semiincorporada en pacients en VMI
D'aquest procés assistencial surten altres subprocessos que es mesuren amb els IQ definits, que no són objecte d'aquesta tesi.	

PA: procés assistencial; SP: subprocess assistencial; IQ: indicador de qualitat; VMI: ventilació mecànica invasiva.

A partir de l'IQ posició semiincorporada en pacients en VMI, el subprocess assistencial seleccionat és posició del capçal en pacients en VMI . Aquest subprocess forma part del procés assistencial Via aèria/ intubació orotraqueal i ventilació mecànica.

Via aèria/ intubació orotraqueal i ventilació mecànica és un PA de suport, transversal a molts processos clau, i amb múltiples subprocessos integrats, entre els que es troba el que hem triat (Taula 17).

L' Annex 4 mostra la situació d'aquest procés i subprocess dintre del Mapa General de Processos del SMI, amb els IQ que ens serveixen per monitoritzar-los.

L'Annex 1 mostra el cronograma del redisseny del procés 2.

PROCÉS 3

Sedació i analgèsia en el pacient crític

Taula 18. SP: Sedació en pacients crítics en VMI.

PA	SEDACIÓ I ANALGÈSIA EN EL PACIENT CRÍTIC (Procés assistencial de suport)
SP	▪ Sedació en pacients crítics en ventilació mecànica invasiva ▪ Analgèsia en pacients sedats
IQ	▪ Sedació adequada ▪ Monitorització de la sedació ▪ Analgèsia en el pacient ventilat
D'aquest procés assistencial surten altres subprocessos que es mesuren amb els IQ definits, que no són objecte d'aquesta tesi.	

PA: procés assistencial; SP: subprocés assistencial; IQ: indicador de qualitat; VMI: ventilació mecànica invasiva.

A partir de l'IQ sedació adequada, el subprocés assistencial seleccionat és sedació en pacients en VMI . Aquest subprocés forma part del procés assistencial Sedació i analgèsia en el pacient en ventilació mecànica invasiva (VMI)

Sedació i analgèsia en el pacient en ventilació mecànica invasiva, és un PA de suport, transversal a molts processos clau, i amb múltiples subprocessos integrats, entre el que es troba el que hem triat (Taula 18).

L' Annex 4 mostra la situació d'aquest procés i subprocés dintre del Mapa General de Processos del SMI, amb els IQ que ens serveixen per monitoritzar-los.

L'Annex 1 mostra el cronograma del redisseny del procés 3.

PROCÉS 4

Esdeveniments adversos en el Servei de Medicina Intensiva

Taula 19. SP: Notificació i registre dels esdeveniments adversos en el SMI.

PA	SEGURETAT CLÍNICA EN EL SMI (Procés assistencial estratègic)
SP	▪ Notificació i registre dels esdeveniments adversos en el SMI
IQ	▪ Sistema de notificació d'EA
D'aquest procés assistencial surten altres subprocessos que es mesuren amb els IQ definits, que no són objecte d'aquest treball.	

PA: procés assistencial; SP: subprocés assistencial; IQ: indicador de qualitat; EA: Esdeveniments adversos; SMI: Servei de Medicina Intensiva.

A partir de l'IQ esdeveniments adversos en el SMI, el subprocés assistencial seleccionat és notificació i registre dels EA en el SMI.

Aquest subprocés forma part del procés assistencial Seguretat Clínica en el SMI. Aquest és un PA estratègic, també transversal a molts processos clau i de suport, i amb múltiples subprocessos integrats, entre el que es troba el que hem triat (Taula 19).

El registre dels EA ens permet quantificar risc associat a l'atenció sanitària que es dona dintre dels diferents PA en el SMI, ja sigui durant l'assistència als pacients o com a motiu d'ingrés.

L'Annex 4 mostra la situació d'aquest procés i subprocés dintre del Mapa General de Processos del SMI, amb els IQ que ens serveixen per monitoritzar-los.

L'Annex 1 mostra el cronograma del redisseny del procés 4.

2.7.2. Anàlisi del Procés 1: Control estricte de glucèmia en pacients postoperats de Cirurgia Cardíaca (CC)

a) Conceptes

- Nivells normals de glucèmia. De manera general direm que el nivell normal de glucosa plasmàtica en dejú és <100 mg/dl i <126 mg/dl dues hores després de menjar.
- Hiperglucèmia d'estrès. Nivell de glucosa en sang superior a 126 mg/dl en dejú o superior a 200 mg/dl mesurat en qualsevol moment, en un pacient crític o hospitalitzat per una malaltia no crítica, sense antecedents previs de diabetis mellitus tipus 1 o 2⁽¹¹³⁾.
- Hipoglucèmia greu valors de glucèmia < 40-50 mg/dl.
- Glucèmia en rang. Glucèmia entre 110 i 140 mg/dl (en pacients en postoperatori de cirurgia cardíaca, que reben insulina).
- Risc d'hipoglucèmia. Pacient que rebent insulina, el seu rang inferior està per sota de 110 mg/dl.
- Incompliment del protocol. Administració d'insulina subcutània diferent de la marcada en el protocol.
- Protocol de Goldberg⁽¹¹⁴⁾: L'estudi de Goldberg havia mostrat un bon control dels rangs de glucèmia entre 100 i 139 mg/dl, amb un maneig adequat per part d'infmeria i segur pel que feia al risc d'hipoglucèmia, amb xifres d'hipoglucèmies <0,3%.
- Protocol modificat de Goldberg (disseny propi): basat en la protocol Goldberg per la infusió contínua d'insulina, modificant el rang, augmentant el límit inferior de 100 mg/dl a 110 mg/dl (Figura17).

b) Evidència actual

La hiperglucèmia és un problema freqüent en els malalts greus que estan sotmesos a situació d'estrès⁽¹¹⁵⁾. Per aquest motiu, el control de la glucèmia és una pràctica rutinària en les Unitats de Crítics.

Habitualment aquest control es fa amb determinacions de glucèmia capil·lar cada 6h i administració subcutània d'insulina segons es superi el rang establert (rangs variables i que tradicionalment s'havien establert en valors superiors a 180-200 mg/dl)⁽¹¹⁶⁾.

Múltiples assajos clínics postulaven una major morbimortalitat en pacients crítics amb patologia cardiovascular aguda o infecciosa, tant diabètics com no diabètics, associant-se millors resultats evolutius amb el control de la glucèmia^(117, 118). Un control estricte de la glucèmia amb infusió d'insulina durant les primeres hores del postoperatori⁽¹¹⁹⁻¹²³⁾, mostrava millors resultats en la supervivència.

Estudis en pacients en el postoperatori de cirurgia cardíaca^(124, 125) també mostraven resultat en la mateixa línia, amb menor percentatge d'infecció de la ferida quirúrgica, i millor evolució postoperatoria amb controls adequats de nivell de glucèmia.

En contrapartida, altres treballs observaven major nombre d'hipoglucèmies, que en alguns casos anaven associades a un increment de la mortalitat⁽¹²⁶⁻¹²⁸⁾.

A finals de l'any 2008, a la nostra unitat es va dissenyar un protocol pel control de la glucèmia, amb un plantejament més estricte que el realitzat fins aquell moment.

Aquest nou protocol, després d'analitzar l'evidència disponible^(119, 129, 130), tenia com a objectiu limitar el rang de glucèmia entre 110 i 140mg/dl, iniciant-se insulina en perfusió contínua endovenosa per determinacions superiors a 150mg/dl (quan es donaven dues determinacions horàries consecutives).

La seva implementació es va iniciar únicament a la Unitat de Postoperats de Cirurgia Cardíaca, tant pel fet d'haver-se evidenciat un major benefici en aquest grup de pacients, com per ser una unitat més petita on l'inici d'un protocol nou ens havia de permetre un control més segur.

Una dada important a destacar, va ser el fet que la majoria de pacients a la unitat de cirurgia cardíaca s'extuben precoçment i per tant estan conscients, cosa que ens permetia evidenciar si es produïen hipoglucèmies de manera més precoç.

Protocol del control de glucèmia en pacients postoperats de cirurgia cardíaca

Població

- Tots els pacients en el postoperatori de cirurgia cardíaca, diabètics o no diabètics, que reben insulina en algun moment del procés assistencial.
- En la nostra població de pacients postoperats de cirurgia cardíaca, la diabetis com a factor de risc cardiovascular es dona entre un 25-30% dels pacient.

Protocol d'aplicació

- Objectius:
 1. Control de la glucèmia a tots els pacients postoperats de cirurgia cardíaca, diabètics o no diabètics.
 2. Mantenir el rang de glucèmia entre 110 i 140mg/dl, en els pacients que reben insulina subcutània o endovenosa.
 3. Iniciar insulina en perfusió contínua endovenosa per determinacions superiors a 150 mg/dl.
- El control inicial de la glucèmia es va fer amb insulina subcutània, amb un interval d'administració de 6h, amb una pauta diferenciada en funció si el pacient era o no diabètic (Figura 17).

- En els pacients que tenien dues determinacions consecutives de glucèmia >150 mg/dl, (determinacions horàries), es passava a perfusió d'insulina endovenosa.
- Els pacient amb una única determinació > 180 mg/dl s'iniciava insulina endovenosa en perfusió.
- Per garantir la seguretat en l'administració d'insulina en infusió contínua, es va utilitzar com a model el protocol de Golberg⁽¹¹⁴⁾. El nostre protocol va ser modificat augmentant el límit inferior fins a 110 mg/dl.

La següent taula mostra el protocol del control de glucèmia amb la pauta d'insulina subcutània i l'algoritme per ajustar la pauta d'insulina endovenosa, segons el protocol modificat de Goldberg (Figura 17 i 18).

Protocol control estricte de glucèmia en pacients postoperats de CC.

Objectiu de glucèmia 110-140mg/dl. Administració Insulina sc						
No diabètic						
	80-100	101-120	121-130	131-140	141-150	>150
	0u	4u	8u	10u	12u	avisar
Diabètic						
	80-100	101-120	121-130	131-140	141-150	>150
	4u	8u	10u	14u	16u	avisar
Protocol modificat de Goldberg per l'administració d'insulina en perfusió						
80-109 mg/dl	110-140 mg/dl	141-199 mg/dl	≥ 200 mg/dl	CANVI EN PERFUSIÓ INSULINA (TABLA 2)		
		↑ > 50 mg/dl per hora	↑	↑ SEGONS COLUMNA 2		
	↑ > de 25mg/dl per hora	Igual / ↑ entre 1 i 50 mg/dl per hora	Igual / ↓entre 1 i 25 mg/dl per hora	↑ SEGONS COLUMNA 1		
↑	Igual/ ↑o ↓entre 1 i 25mg/dl per hora	↓entre 1 i 50 mg/dl per hora	↓entre 26 i 75mg/dl per hora	NO CANVIS		
Igual o ha ↓entre 1 i 25mg/dl per hora	↓entre 26-50 mg/dl per hora	↓ entre 51 i 75 mg/dl per hora	↓entre 76-100 mg/dl per hora	↓ SEGONS COLUMNA 1		
↓> 25mg/dl per hora*	↓ > 50 mg/dl per hora	↓> 75 mg/dl per hora	↓ > 100 mg/dl per hora	↓ SEGONS COLUMNA 2 sense bolus		
*Suspendre la infusió 30minuts, mesurar la glucèmia i reiniciar només si glucèmia ≥ 100mg/dl, al 75% del ritme previ.						

Ritme actual insulina (UI/h)	Columna 1 (UI/h)	Columna 2 (UI/h)
1-2	0,5	1 + bolus de 2 U ev
2-4	1	2 + bolus de 2 U ev
4-6	1,5	3 + bolus de 2 U ev
6-9	2	3 + bolus de 4 U ev
9-12	2,5	4 + bolus de 4 U ev
>12	consultar metge	consultar metge

Figura 17.Protocol del control de la glucèmia en la unitat de PO.CC.

PO.CC: postoperats de cirurgia cardíaca.

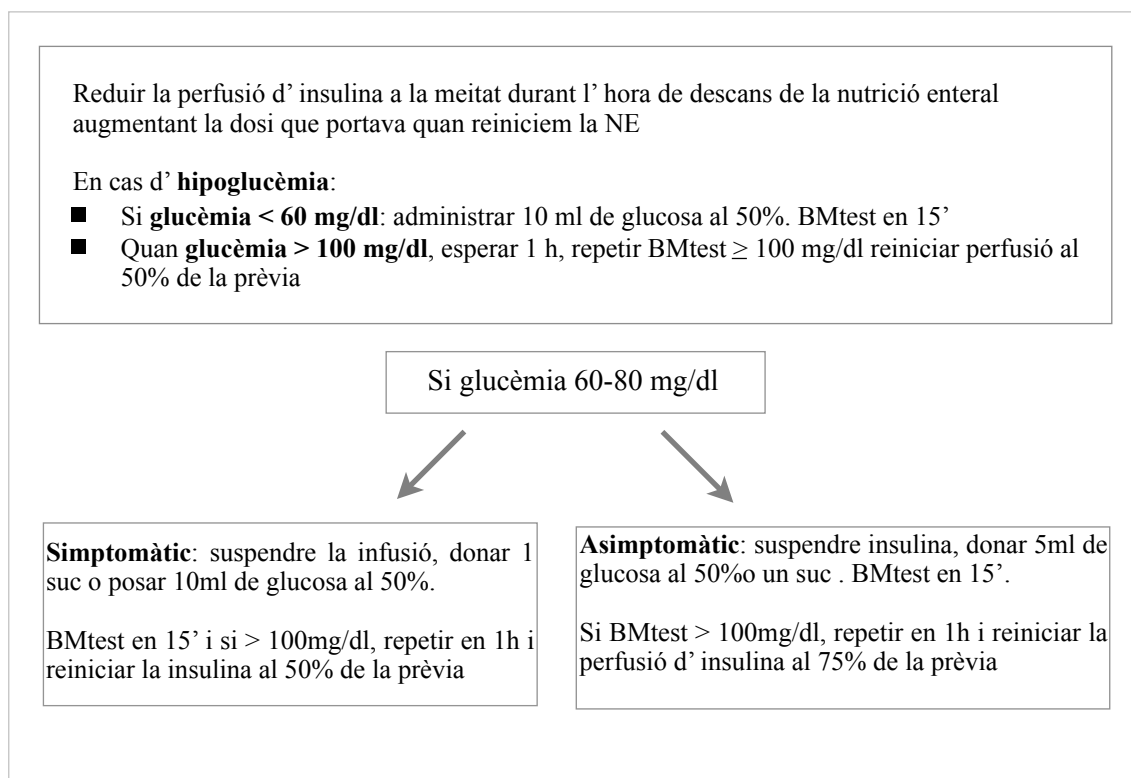


Figura 18. Conducta a seguir per retirar la perfusió ev i en cas d'hipoglucèmia.

Problema de seguretat en el procés control estricte de glucèmia en pacients postoperats de cirurgia cardíaca

El protocol del control de la glucèmia es dissenya i s'implanta durant el tercer trimestre de l'any 2008.

Un terç dels pacients de la nostra sèrie van requerir una pauta d'insulina en infusió contínua, aconseguint-se el control de la glucèmia entre les 3-6 primeres hores. Després passaven a control de glucèmia amb pauta d'insulina subcutània cada 6h .

Es detecten episodis d'hipoglucèmia greu, en el control de la glucèmia de la pauta d'insulina subcutània. Es revisen de forma retrospectiva totes les històries clíniques durant un període de 2 setmanes. S'obtenen 6 hipoglucèmies greus d'un total de 240 determinacions, en pacients amb pauta d'insulina subcutània.

Les mesures inicials de l'IQ Hipoglucèmia greu es van fer amb la següent fórmula (Figura 19):

La mesura de l'indicador de qualitat **"hipoglucèmia greu"** es va estimar en un **2,5%**, quan l'estàndard de l'indicador és d'un **0,5%**. Totes les hipoglucèmies que es van produir eren $< 45\text{mg/dl}$.

En aquest moment el problema que es plantejava en el procés del control de la glucèmia en pacients postoperats de cirurgia cardíaca era el d'hipoglucèmies greus, sent definida aquesta com glucèmia inferior a 50 mg/dl segons l'indicador vigent en aquell moment⁽¹⁷⁾.

$$\frac{\text{n}^{\circ} \text{ total de determinacions de glucèmia amb valor } < 50\text{mg/dl}}{\text{n}^{\circ} \text{ total de determinacions de glucèmia}} \times 100$$

Figura 19. Càlcul de l'IQ Hipoglucèmia severa.

Fórmula per la determinació d'hipoglucèmia severa segons l'Indicador de Qualitat de la Semicyc, versió inicial, any 2005.

Per tal de verificar que aquesta estimació es traduïa de manera objectiva en un IQ que no complia l'estàndard estipulat, es va dissenyar un estudi prospectiu observacional de l'administració d'insulina amb pauta subcutània cada 6h segons el protocol.

Donat que no s'havia produït cap hipoglucèmia greu en els pacients amb infusió contínua d'insulina endovenosa, no es van recollir aquestes determinacions, considerant que la infusió contínua endovenosa no plantejava un problema de seguretat en el nostre servei, en aquell moment.

c) Mesura de l'indicador hipoglucèmia greu

Disseny i població d'estudi

- Estudi observacional, realitzat en els pacients postoperats de cirurgia cardíaca.
- Es va dur a terme durant 50 dies consecutius, des del 30 d'abril del 2009 fins al 19 de juny del 2009.

Criteris d'inclusió

- Determinacions de glucèmia efectuades en ritme de 6h, que comportaven l'administració d'insulina per via subcutània.

Criteris d'exclusió

- Determinacions de glucèmia en pauta endovenosa.

Metodologia

- Registre de les observacions de la xifra de glucèmia, unitats d'insulina administrades i si aquesta pauta corresponia a una pauta de pacient diabètic o no diabètic.
- Es comprova si l'administració d'insulina seguia el protocol establert.

Resultats

- Es van recollir 406 determinacions de glucèmia.
- Durant aquest període de l'estudi, no es va detectar cap episodi d'hipoglucèmia severa, és a dir el càlcul de l'indicador d'hipoglucèmia greu ens va determinar 0% d'hipoglucèmies.

Resultats de la distribució de les determinacions de glucèmia (Figura 20).

- Quasi un 20% de les determinacions estaven per sobre de l'objectiu.
- Quasi la meitat de les determinacions estaven per sota de l'objectiu i per tant en risc de fer hipoglucèmia. Podíem interpretar que el fet que no es produís cap més hipoglucèmia era degut a l'autocorrecció del protocol per part d'infermeria. El promig de glucèmia dels pacients que estaven per sota de rang va ser de 93,9 mg/dl, amb una desviació estàndard d'11,5 mg/dl.
- Només un un terç estaven en rang, dintre de l'objectiu desitjat.

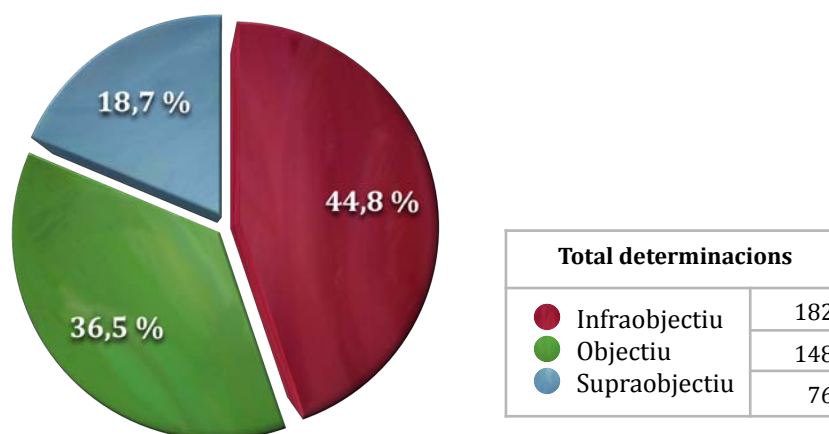


Figura 20. Distribució de determinacions de glucèmies.

Distribució de les determinacions de glucèmia segons si estaven en rang, per sobre i per sota de l'objectiu.

L'aplicació del protocol segons si el pacient era diabètic o no diabètic mostrava les següents distribucions (Figura 21).

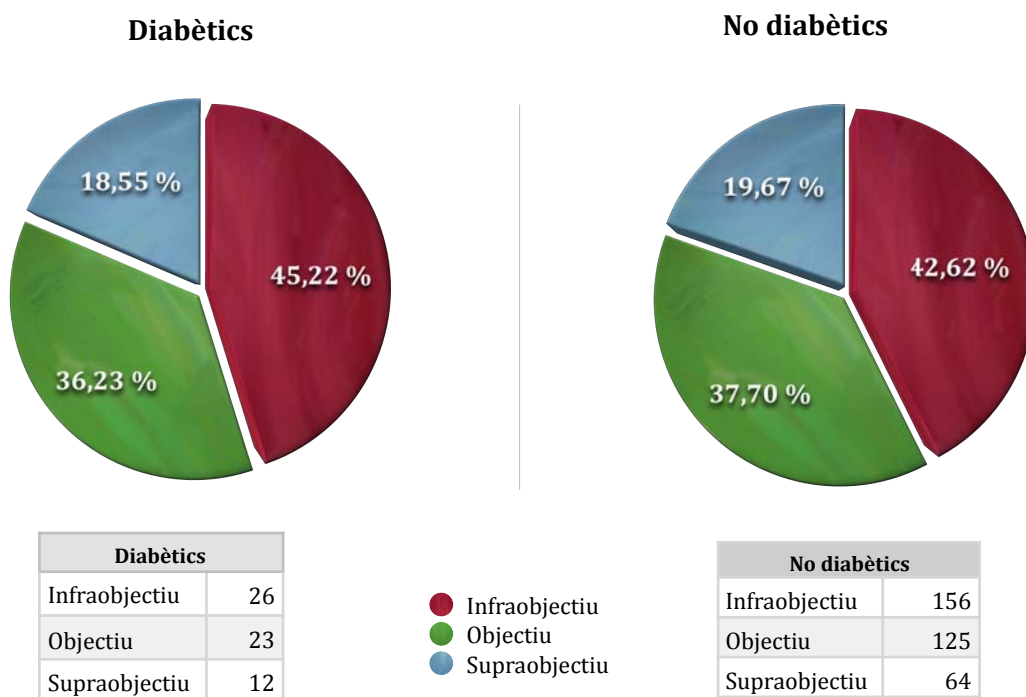


Figura 21. Comparació de glucèmies en funció de si els pacients eren o no diabètics.

Resultats de l'aplicació del protocol (Taula 20):

- De les 406 determinacions de glucèmia registrades, s'havien donat 212 incompliments del protocol, suposant més d'un 50% de les determinacions.
- La pauta d'insulina, en aquests casos, s'havia decidit a criteri de la infermera, el metge que portava el malalt o el metge de guàrdia.
- En els que s'aplicava estrictament el protocol, més de la meitat de les determinacions de glucèmies estaven per sota de l'objectiu.
- En els casos amb incompliment del protocol, les determinacions de glucèmia per sota de l'objectiu disminuïa fins a un terç, duplicant-se les determinacions per sobre de rang (Figura 22).
- El risc d'hiperglucèmia quedaria controlat pel mateix protocol, donat que amb glucèmies > 150mg/dl s'inicia bomba de perfusió d'insulina.
- La mitjana de la glucèmia dels pacients que estaven per sobre de rang va ser 153,5 mg/dl, amb una desviació estàndard de 14,7 mg/dl.

Taula 20. Distribució de la glucèmia en funció del compliment del protocol.

Total determinacions		Aplicació protocol		Incompliments protocol	
Infraobjectiu	182	Infraobjectiu	112	Infraobjectiu	70
Objectiu	148	Objectiu	61	Objectiu	87
Supraobjectiu	76	Supraobjectiu	21	Supraobjectiu	55
TOTAL	406		194		212

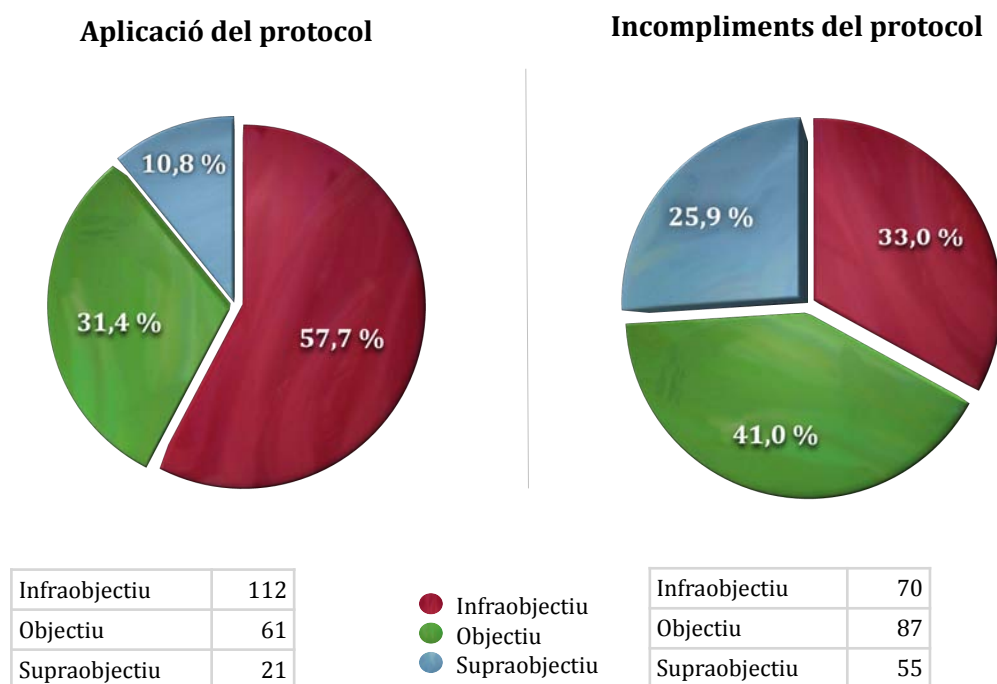


Figura 22. Distribució de les glucèmies en funció de l'aplicació del protocol.

L'indicador de qualitat hipoglucèmia greu, juntament amb l'indicador manteniment apropiat del nivell de glucèmia es mostren a l'Annex 2, tant en la versió 2005⁽¹⁷⁾ com la revisió dels mateixos a l'any 2011⁽⁹⁰⁾.

Resum de les determinacions de glucèmia

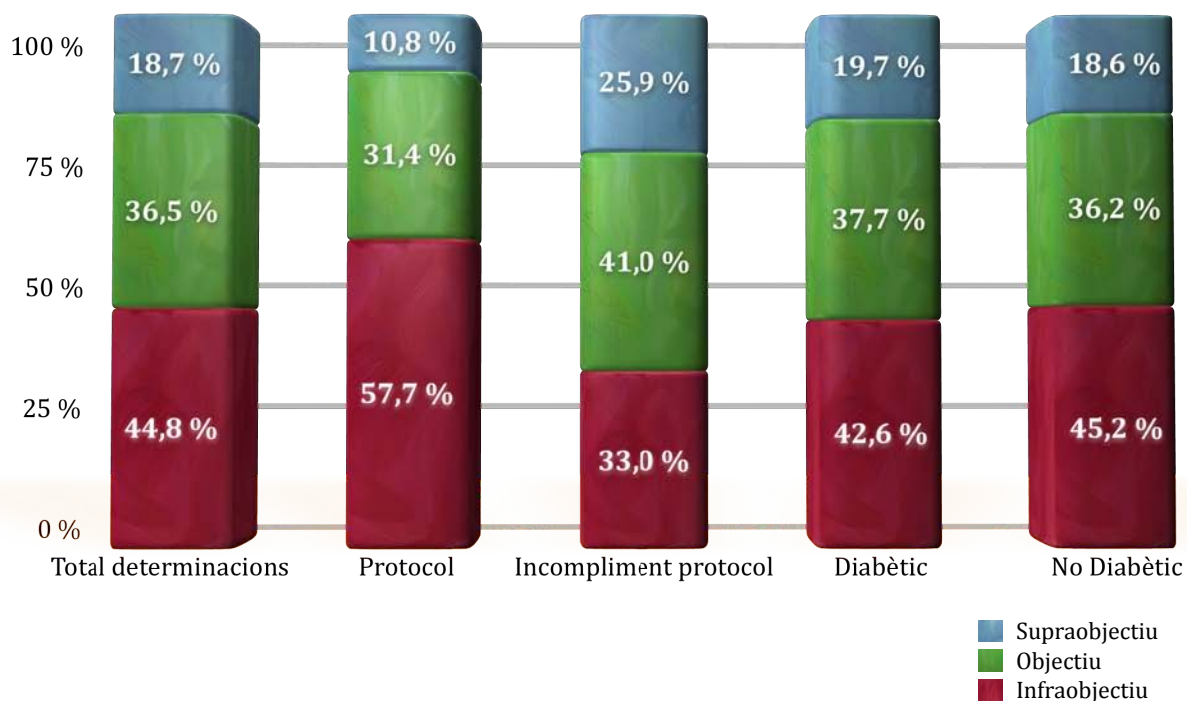


Figura 23. Distribució de glucèmies resumit.

Gràfic que mostra l'anàlisi global de les determinacions de glucèmia, aplicant el protocol, amb els incompliments del protocol i segons la condició diabètic - no diabètic.

El subprocés assistencial control estricte de la glucèmia en pacients postoperats de cirurgia cardíaca amb el protocol que s'aplicava, mostrava un risc associat d'hipoglucèmies, que s'havien autocorregit amb més d'un 50% d'incompliments del protocol. Davant la detecció d'aquest risc en aquest subprocés ens porta a aplicar un **AMFE de procés**.

d) Anàlisi Modal de Fallades i Efectes (AMFE) i Matriu de Riscos

Per l'anàlisi del subprocés control estricte de glucèmia en pacients postoperats de cirurgia cardíaca, que forma part del procés de suport Metabolisme i Nutrició en el pacient crític, es va realitzar un AMFE de procés, seguint els següents passos (figura 24):

1. Procés de risc: Control estricte de la glucèmia en pacients postoperats de cirurgia cardíaca.
2. Diagramació del procés assistencial (Figura 25).
3. Anàlisi de riscos (Taula 21).
4. Definir accions de millora i mesura dels resultats (Taula 22).
5. Anàlisi i avaluació del nou procés. Metodologia DEMING.

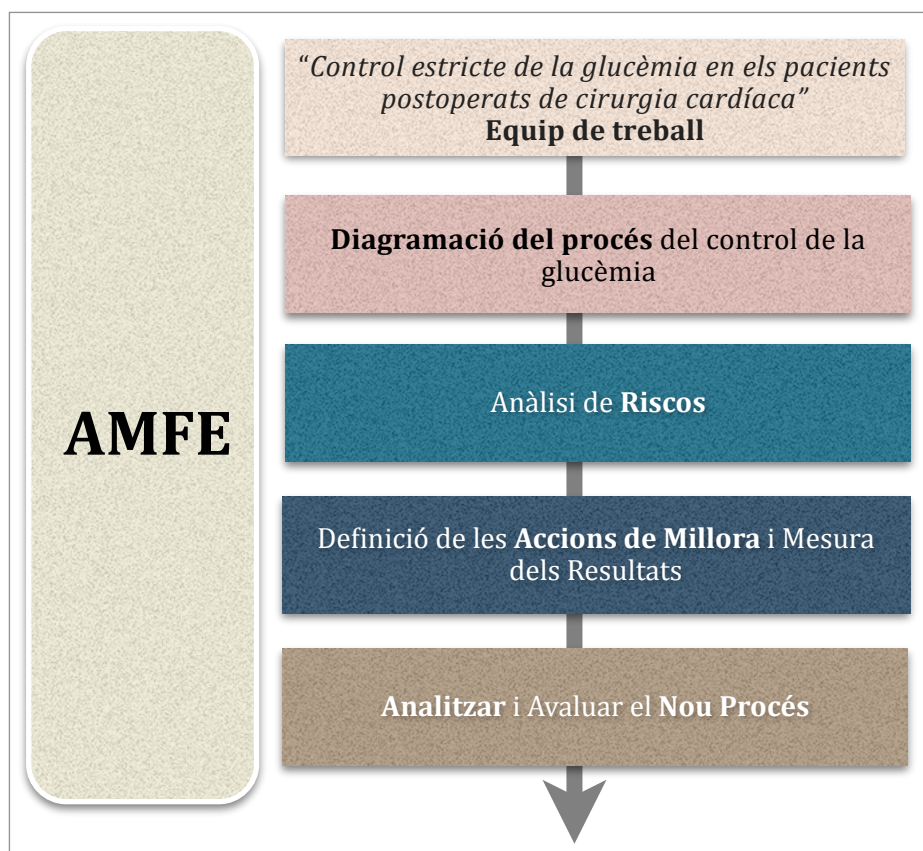


Figura 24. Esquema AMFE en el procés de control estricte de glucèmia en PO.CC.
PO.CC: postoperats de cirurgia cardíaca.

Desenvolupament de l'AMFE:**1. Formació de l'equip de treball. Membres de l'equip:**

- Personal mèdic del SMI de la unitat de postoperats de cirurgia cardíaca.
- Personal d'infermeria responsable del protocol del control de la glucèmia.
- L'anàlisi es du a terme en diverses sessions de treball. Posteriorment es comuniquen el resultats en sessions de formació del servei.

2. Diagramació del procés assistencial

Aquest subprocés assistencial, estaria alhora format per dos subprocessos (diagrama de flux -Figura 25-):

- 2.1. L'inici corresponia a l'administració d'insulina per via subcutània cada 6h. A partir d'aquí hi havien dues possibilitats, que eren, decidir la pauta de pacient diabètic en cas que aquest fos diabètic, o la de no diabètic en cas contrari.
- 2.2. En qualsevol dels dos casos una vegada conegut el valor de la glucèmia s'hauria d'aplicar el protocol diabètic o no. En cas de no estar en rang (per sobre del rang), el pacient passaria a pauta endovenosa i per tant aquest procés es tancava així. Tot això es repetiria 4 vegades cada 24h fins que el pacient marxés d'alta d'UCI o el metge decidís que ja no tenia criteris per seguir amb el control .

DIAGRAMACIÓ DEL PROCÉS ASSISTENCIAL CONTROL DE LA GLUCÈMIA

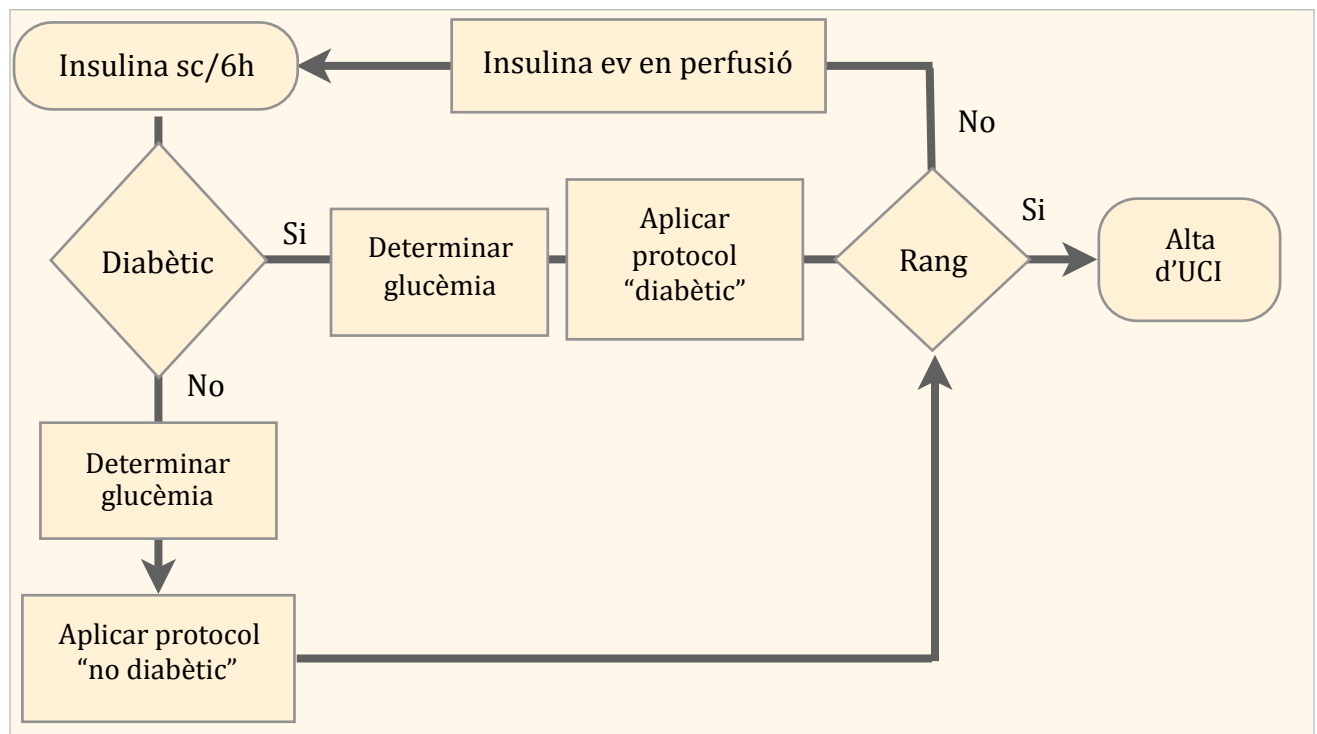


Figura 25. Diagrama de flux del subprocés control de glucèmia.

3. Anàlisi de riscos

Seguint els passos d'aquest subprocés es va realitzar la taula d'anàlisi de riscos.

Els passos del subprocés eren:

3.1. Determinació de la glucèmia.

3.2. Aplicació del protocol.

Determinar els passos de risc amb les possibles fallades i les seves causes en cada pas:

Per al primer pas, determinació de la glucèmia, vàrem definir 3 possibles fallades, amb 3 possibles causes i tres possibles efectes; pel segon, aplicació del protocol, vàrem obtenir 4 possibles fallades, amb 4 possibles causes i 4 possibles efectes.

Amb això es va puntuar, la gravetat, l'aparició i la capacitat de detectar la causa (modus de fallada) obtenint un l'Index de Prioritat de Riscos (IPR). Segons les escales definides vàrem obtenir 7 possibles fallades amb 7 valors d'IPR.

D'aquests 7 valors d'IPR, dos es van descartar per ser molt inferiors a 500 punts; 3 amb IPR de 480 es van tenir en consideració, i uns altres dos amb IPR superiors a 500 punts, van passar a ser els punts prioritaris d'actuació en aquest subprocés. (Taula 21).

Les dues part d'aquest subprocés on es determinava major IPR eren:

- a. Pacients que no menjaven de manera adequada en la fase del postoperatori immediat, ja fos per ser pacients d'edat avançada, inapetents, per intolerància digestiva, dolor, o altres causes. L'efecte d'això ens podria donar una hipoglucèmia, amb diferents conseqüències segons la severitat. Es va valorar la detecció en grau moderat, sobre tot en pacient no intubats, el que comportaria un IPR de 600 punts ($IPR = IG\ 10 \times IA\ 10 \times ID\ 6 = 600$ punts).
- b. Protocol massa agressiu. Disseny inicial per un tipus de pacient amb menys edat i menys comorbiditats. Efectes potencialment greus des d'hipoglucèmia, dany cerebral irreversible o mort en cas extrem . Valoració d'IPR $= IG\ 10 \times IA\ 10 \times ID\ 9 = 900$ punts (Taula 21).

La matriu de riscos que valora els coeficients de gravetat i aparició posiciona la majoria de potencials les fallades en zona d'alt risc (Figura 26).

ANÀLISI DE RISCOS

Taula 21. Taula d'Anàlisi de Riscos (Procés 1)*.

Taula d'anàlisi de riscos								
Procés: Control estricte de glucèmia en pacients postoperats de cirurgia cardíaca				Data: 4 ^{rt} trimestre 2009		Pàg.		
Membres de l'equip: Personal mèdic i d'infermeria Unitat Postoperat CC	Puntuació	I. Gravetat		I. Aparició		I. Detecció		
		Catastròfic	9-10	Freqüent	9-10	Baixa	9-10	
		Major	5-8	Ocasional	7-8	Ocasional	7-8	
		Moderat	3-4	Infreqüent	5-6	Moderada	5-6	
		Menor	1-2	Remot	1-4	Alta	1-4	
Passos del procés	Possibles fallades	Possibles causes		Possibles efectes	IG	IA	ID	IPR
Determinació de la glucèmia	Mostra treta de via amb glucosa	Inexperiència Càrrega assistencial Desconeixement de la tècnica		Hipoglucèmia Danys cerebrals	8	10	6	480
	Falla aparell BM-Test	Manca manteniment aparells Material nou desconegut Aparells diferents amb "lancetes" diferents		Hipoglucèmia Danys cerebrals	8	10	6	480
	Error d'interpretació del valor	Inexperiència Càrrega assistencial		Hipoglucèmia Danys cerebrals	8	5	6	240
Aplicació protocol	Pacient que no tolera vo	Ili postoperatori Vòmits		Hipoglucèmia	8	10	6	480
	Insuficient aport de glucosa per problemes amb seroteràpia	Agitació del pacient Mal manteniment de la via		Hipoglucèmia	8	10	1	80
	No menja adequadament	Edat avançada Dolor		Hipoglucèmia Dany cerebral Mort	10	10	6	600
	Protocol massa agressiu	Disseny del protocol per uns malalts en situació diferent a la nostra		Hipoglucèmia Dany cerebral Mort	10	10	9	900

*Procés 1: Control estricte de glucèmia en postoperats de cirurgia cardíaca.

MATRIU DE RISCOS

CONTROL ESTRICTE DE LA GLUCÈMIA EN PACIENTS PO.PC.

MATRIU DE RISCOS					
RISC		Aparició (probabilitat)	Gravetat (impacte)		
A	Mostra extreta de la via amb glucosa	5	4	20	Molt greu
B	Falla aparell BM-Test	5	4	20	Molt greu
C	Error d'interpretació de valor	2	4	8	Apreciable
D	Pacient que no tolera via oral	5	4	20	Molt greu
E	Insuficient aport de glucosa per problema amb sèrum teràpia	5	4	20	Molt greu
F	No menja adequadament	5	5	25	Molt greu
G	Protocol massa agressiu	5	5	25	Molt greu

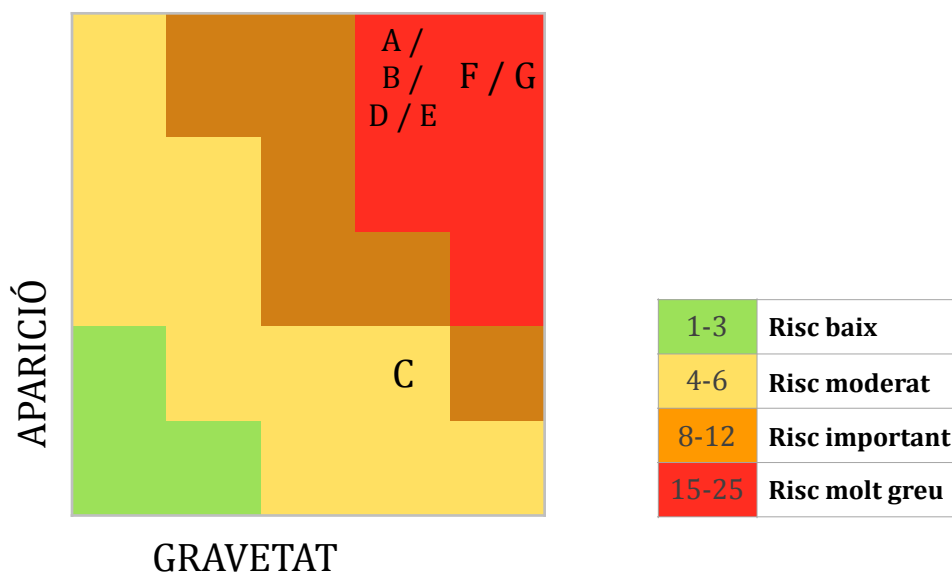


Figura 26. Matriu de riscos del SP Control estricte de glucèmia en PO.CC.

PO.CC: postoperats de cirurgia cardíaca.

Posiciona la majoria dels passos en zona de risc molt greu, fent coincidir els valors de més puntuació de risc amb els IPR també més elevats. Per la puntuació del risc s'ha utilitzat la "A risk matrix for risk managers. National Patient Safety Agency National Health Service"

4. Pla d'accions de millora

Una vegada establertes les prioritats per reduir els riscos, es varen establir les accions de millora, en funció d'aquestes prioritats (Taula 22).

Seguidament es van buscar les causes on es podia actuar. És important alhora de plantejar-se causes i les possibles solucions, ser realista amb la situació de cada cas.

Juntament amb les accions de millora que calia definir, es definien també el responsable, el temps necessari i el cost estimat de la possible solució.

Ordenades les fallades crítiques segons IPR obteníem com prioritàries a resoldre:

- 4.1. Protocol massa agressiu. S'havia d'actuar a nivell de l'aplicació del protocol. Caldria revisar el protocol i redefinir noves pautes més realistes a la situació.
- 4.2. Ingesta inadequada que resoldríem garantint l'aport de sèrum glucosat mentre no disposéssim de manera clara de la via enteral, ja fos per inapetència, ili, etc. (o suplementes d'altres tipus via oral en cas de que el pacient tolerés acceptablement la via oral).
- 4.3. Formació continuada a la infermeria que venia de nou a la unitat i desconeixia el protocol.
- 4.4. Revisions periòdiques dels aparells del BMtest. Aquest punt va sorgir pel fet que en aquell moment concret una de les hipoglucèmies greu, amb dany en el pacient, es va produir per un mal funcionament de l'aparell de BMtest®, repetint-se en diverses ocasions, donant determinacions superiors que portaven a interpretar la necessitat d'administració d'insulina.

ACCIONS DE MILLORA

Taula 22. Pla d'accions de millora del procés 1*.

Pla d'accions de millora						
Procés: Control estricte de glucèmia en pacients postoperats de CC				Data: 4 ^{rt} trimestre 2009		Pàg.
Fallades crítiques ordenades per IPR	Causes on es pot actuar	Possibles solucions	Temps necessari	Cost estimat	Responsable	Indicadors d'avaluació
Protocol massa agressiu	Aplicació del protocol	Redissenyar pautes d'insulina	1 mes	Cost oportunitat	Adjunt de la unitat PO.CC Infermera de la unitat	Indicador hipoglicèmies; nova avaluació en 3-6mesos
No mengen adequadament	Aport de glucosa	Mantenir aport de glucosa ev fins disposar de vo	1 mes	Sense cost significatiu	Infermera del pacient	Indicador hipoglicèmies; nova avaluació en 3-6mesos
Mostra treta de via amb glucosa	Tècnica extracció mostra	Programes de formació a infermeria	1 mes	Cost oportunitat	Supervisora	Indicador hipoglicèmies; nova avaluació en 3-6mesos
Falla aparell de BM-test	Manteniment aparells	Revisions periòdiques	1 mes	Assumit en la rutina de manteniment	Supervisora	Indicador hipoglicèmies; nova avaluació en 3-6mesos
No tolera via oral	Aport de glucosa	Mantenir aport de glucosa ev fins disposar de vo	1 mes	Sense cost significatiu	Infermera del pacient	Indicador hipoglicèmies; nova avaluació en 3-6mesos
Error en la interpretació del valor de glucèmia	Tècnica de control glicèmies	Programes de formació a infermeria	1 mes	Cost oportunitat	Supervisora	Indicador hipoglicèmies; nova avaluació en 3-6mesos
Insuficient aport de glucosa per via ev	Sèrum teràpia	Control d'accessos venosos i d'endarreriment de fluids	1 mes	Cost oportunitat	Supervisora	Indicador hipoglicèmies; nova avaluació en 3-6mesos
PO.CC: Postoperats de cirurgia cardíaca						

*Procés 1: control estricte de glucèmia en postoperats de cirurgia cardíaca.

Aplicació del Pla d'Accions de Millora (Taula 22)

Un dels passos més important en la implementació d'accions de millora passava pel redisseny del protocol del control de la glicèmia.

Redisseny del protocol d'actuació global

Primer pas i prioritari a modificar, amb IPR de 900 punts: Protocol massa agressiu.

- Pel que feia a la pauta d'insulina subcutània, es va modificar la pauta d'insulina prèvia, augmentant el límit inferior (per l'administració d'insulina) i superior del rang definit, tant per pacient diabètic com pel pacient no diabètic (Figura 27).
- Es va valorar la possibilitat d'ampliar el rang de glucèmia entre 110-150 mg/dl, donada l'evidència científica del moment⁽¹²⁶⁾.
- Pel que feia a la pauta de glicèmia endovenosa, tot i no haver-se produït problemes d'hipoglucèmia, es va considerar adequat augmentar la freqüència dels controls (Figura 27).

El segon pas amb IPR 600: "No menjar adequadament

- Contextualitzat sobre tot en pacients d'edat avançada, més fràgils, que serien més vulnerables que aquells que mostraven un problema d'ili postoperatori. En aquests últims era més fàcil decidir mantenir la seroteràpia. En ambdós casos es proposa un acció de millora semblant.
- El protocol habitual de l'aport de sèrums es fa amb sèrum glucosali. A criteri dels metges que estan habitualment a la unitat i en cas de no tolerància, es proposava canviar aquest per sèrum glucosat amb major aport de glucosa.
- Formació específica en el nou protocol, amb revisió de les guies d'actuació, en cas de no mantenir una ingesta adequada.

Formació específica i continuada en el protocol per les infermeres no habituals

- Nova sessió de formació global a càrrec de les infermeres implicades i responsables del protocol inicial i de la modificació de l'actual.
- Formació específica per part de les infermeres habituals de la unitat cap aquelles infermeres que venien de manera més esporàdica.
- S'havia de responsabilitzar al personal en el compliment del protocol redissenyat per poder ser avaluat de nou.

Responsables, període d'implementació, indicadors d'avaluació i cost estimat.

- Els professional responsables del procés del control de glucèmia es van encarregar de la difusió del nou protocol.
- Es va decidir un període de 3 a 6 mesos a partir de la implementació del protocol per la monitorització del nou procés.
- L'indicador d'avaluació de control seguia sent hipoglucèmia greu. Glucèmia adequada també s'estableix com indicador de mesura de control del procés. Es considera un nou concepte que es el risc d'hipoglucèmia que tot i no ser un IQ definit, s'avaluarà periòdicament.
- També s'estableix un cost estimat personal, que sempre és cost oportunitat. No hi ha cost econòmic afegit.

Protocol modificat de la pauta de Glucèmia de la Unitat de PO. CC.

Objectiu de glucèmia 110-150mg/dl. Administració Insulina sc						
No diabètic						
			< 130	131-140	141-150	>150
			0u	4u	6u	avisar
Diabètic						
	< 100	101-120	121-130	131-140	141-150	>150
	0u	4u	8u	12u	14u	avisar
Protocol modificat de Goldberg per l'administració d'insulina en perfusió						
80-109 mg/dl	110-140 mg/dl	141-199 mg/dl	≥ 200 mg/dl	CANVI EN PERFUSIÓ INSULINA (TABLA 2)		
		↑ > 50 mg/dl per hora	↑	↑ SEGONS COLUMNA 2		
	↑ > de 25mg/dl per hora	Igual / ↑ entre 1 i 50 mg/dl per hora	Igual / ↓entre 1 i 25 mg/dl per hora	↑ SEGONS COLUMNA 1		
↑	Igual/ ↑o ↓entre 1 i 25mg/dl per hora	↓entre 1 i 50 mg/dl per hora	↓entre 26 i 75mg/dl per hora	NO CANVIS		
Igual o ha ↓entre 1 i 25mg/dl per hora	↓entre 26-50 mg/dl per hora	↓ entre 51 i 75 mg/dl per hora	↓entre 76-100 mg/dl per hora	↓ SEGONS COLUMNA 1		
↓> 25mg/dl per hora*	↓ > 50 mg/dl per hora	↓> 75 mg/dl per hora	↓ > 100 mg/dl per hora	↓ SEGONS COLUMNA 2 sense bolus		

*Suspendre la infusió 30minuts, mesurar la glucèmia i reiniciar només si glucèmia ≥ 100mg/dl, al 75% del ritme previ.

Ritme actual insulina (UI/h)	Columna 1 (UI/h)	Columna 2 (UI/h)
1-2	0,5	1 + bolus de 2 U ev
2-4	1	2 + bolus de 2 U ev
4-6	1,5	3 + bolus de 2 U ev
6-9	2	3 + bolus de 4 U ev
9-12	2,5	4 + bolus de 4 U ev
>12	consultar metge	consultar metge

BMtest horari encara que estigui en rang

Figura 27. Protocol modificat de control de glucèmia.

e) Metodologia estadística i càlcul Six Sigma

Estudi prospectiu de determinacions de glucèmia en pacients postoperats de cirurgia cardíaca, sotmesos al protocol de control estricte de la glucèmia.

Data i determinacions:

Període previ a AMFE:

30/04/2009 a 19/06/2009; 406 determinacions de glucèmia.

Període posterior a AMFE:

02/05/2010 a 22/05/2010; 259 determinacions de glucèmia

Variables explicatives

Quantitatives

- Valor de la glucèmia en mg/dl

Qualitatives

- Aplicació del protocol SI/NO (incompliments dels protocol)
- Diabètic SI/NO
- Rang de glucèmia

Variables de resultat

Quantitatives

- Nivells de glucèmia supraobjectiu i infraobjectiu
- Unitats d'insulina administrada

Qualitatives

- Resultat: supraobjectiu, objectiu, infraobjectiu i hipoglucèmia

Metodologia estadística

- Estadística descriptiva: Distribució total de glucèmies en funció del resultat i de la correcta aplicació dels protocols.
- Inferència estadística: Comparació amb χ^2 de la distribució de resultats, en l'aplicació del protocol abans i després de l'aplicació de l'AMFE.
- Comparació χ^2 de la distribució de resultats, en funció de si eren diabètics o no en el protocol inicial.
- Comparació de mitjanes amb test d'ANOVA per les determinacions supraobjectiu, abans i després de l'aplicació de l'AMFE.
- Comparació de mitjanes amb test d'ANOVA per les determinacions infraobjectiu, abans i després de l'aplicació de l'AMFE.
- Comparació χ^2 de la distribució de resultats, en l'aplicació del protocol abans i després de l'aplicació de l'AMFE, amb límit superior del rang objectiu de la variable resultat a 150mg/dl (protocol post AMFE de rang ampliat).
- Comparació de mitjanes amb test d'ANOVA per les quantitats administrades d'insulina per rang de glucèmia en funció de l'aplicació correcte del protocol inicial.
- Comparació de mitjanes amb test d'ANOVA per les quantitats administrades d'insulina per rang de glucèmia en funció de l'aplicació del protocol abans i després de l'aplicació de l'AMFE.
- Comparació de mitjanes amb test d'ANOVA de les quantitats administrades d'insulina per rang de glucèmia en funció dels incompliments del protocol previ a AMFE i l'aplicació del protocol post AMFE.
- Gràfica evolutiva d'hipoglucèmies greus
- Gràfica evolutiva de risc d'hipoglucèmia

- Gràfica evolutiva de glucèmia en rang
- Risc d'hipoglucèmies en funció de les diferents intervencions.

Càlcul Six Sigma

- Comparació de resultats entre protocol inicial, protocol post AMFE i protocol post AMFE de rang ampliat per la CCQ no risc d'hipoglucèmia.
- Comparació de resultats entre protocol inicial, protocol post AMFE i protocol post AMFE de rang ampliat per la CCQ rang objectiu de glucèmia.

2.7.3. Anàlisi del Procés 2: Posició del capçal en pacients en VMI

a) Conceptes

- Posició semiincorporada del capçal. Posició que manté un angle igual o superior a 30°.
- Pneumònia associada a ventilació mecànica, definida segons els criteris de la CDC⁽¹³¹⁾ (*Center Disease Control*) publicats també en els estudis ENVIN-UCI (Estudio Nacional de la Vigilancia de la Infección Nosocomial en Unidades de Cuidados Intensivos) i document del Grup de Treball de la SEMICYUC⁽¹³²⁾.

b) Evidència actual

La posició semiincorporada del capçal ha demostrat ser un factor important en la disminució de la pneumònia associada a ventilació mecànica^(133, 134). Aquesta mesura s'aplica des de fa temps, en els Serveis de Medicina Intensiva, en pacients intubats i sobretot sedats o amb baix nivell de consciència. Això sembla ser més evident si a més els pacients porten nutrició enteral (NET) a través de sonda nasogàstrica⁽¹³⁴⁻¹³⁷⁾.

Les guies clíniques per la prevenció de la pneumònia associada a ventilació mecànica^(138, 139), en els aspectes de la prevenció de l'aspiració postulen que seria el principal mecanisme pel qual es produiria la pneumònia. En conseqüència fan una recomanació en relació a la posició del capçal i la NET, amb Nivell d'Evidència I :

"Els pacients haurien de mantenir-se en posició semiincorporada 30-45°, més que en supí per prevenir l'aspiració, especialment quan reben nutrició enteral (Nivell I)" (134, 140-144), fins el moment actual.

Tradicionalment el nostre servei ha mantingut el capçal dels llits dels pacients semiincorporat, sempre i quan no tinguessin contraindicació per fer-ho. Per tant, el subprocés posició del capçal en pacients en VMI, estava integrat en el nostre funcionament des de feia molts anys. Per la monitorització d'aquest procés teníem l'IQ posició semiincorporada en pacients en VMI.

La modernització en la tecnologia en aquests darrers anys, ha permès la incorporació d'un mesurador de graus en el capçal dels llits que ens indica la inclinació real del capçal en tot moment.

El compliment d'aquest indicador podria estar relacionat amb la milloria d'altres indicadors com el de la pneumònia associada a ventilació mecànica, que monitoritzaven altres PA. (Annex 2).

Abans de fer la mesura de l'indicador posició semiincorporada en pacients en ventilació mecànica invasiva es va realitzar una enquesta (2n trimestre 2010), en la que va participar personal de la unitat. L'enquesta era anònima i es demanava únicament que es marqués a quin grup de professionals pertanyien (metge adjunt, metge resident o infermera). El format de resposta era: SI / NO.

Les preguntes que es van passar eren:

1. Pregunta 1:

“La posició semiincorporada del llit (aquella que manté un angle igual o superior a 30°), disminueix la incidència de pneumònia associada a ventilació mecànica”.

Coneixies aquesta evidència? SI / NO

2. Pregunta 2:

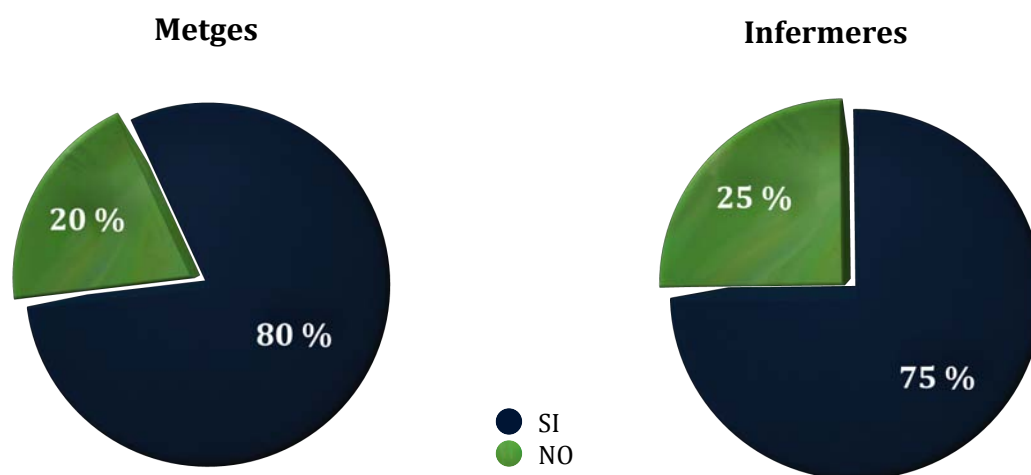
Creus que a la nostra unitat els pacients en ventilació mecànica invasiva, que no tenen contraindicacions per fer-ho, els mantenim en aquesta posició?

SI / NO

Es van recollir 64 enquestes, 48 d'infermeres i 16 de metges, que representava el 78% de les enquestes entregades. Els principals resultats mostraven que:

Ambdós grups creien majoritàriament que el capçal dels pacients del SMI es mantenia habitualment semiincorporat ($>30^\circ$). Tant metges com infermeres afirmaven en un 90% conèixer l'evidència (Figura 28).

Pregunta 1. Creieu que es manté el capçal del llit a $>30^\circ$?



Pregunta 2. Coneixeu l'evidència?

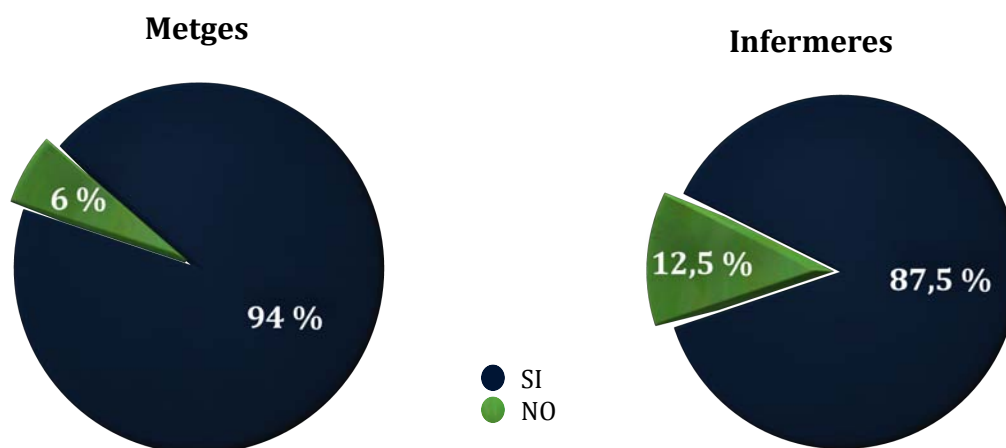


Figura 28. Resultat enquesta sobre posició del capçal a UCI.

Resultat enquesta sobre si es té la percepció si el llit està a 30° i el nivell d'evidència.

c) Mesura de l'indicador posició semiincorporada en pacients en VMI

Disseny i població d'estudi.

- Estudi prospectiu i observacional per mesurar la posició del capçal del llit, a les dues unitats del SMI.
- Població: pacients ingressats en el SMI, en VMI durant el període que anava des del 15/09/2010 fins 15/11/2010.
- Selecció de la mostra per una mida calculada de 129 observacions, durant 16 dies mostrals en els diferents torns d'infermeria, escollits mitjançant taula de números aleatoris durant el període d'estudi.
- El 65% dels pacients ingressats a la UCI reben VMI més de 48h i més del 80% porten nutrició per via enteral amb sonda nasogàstrica.

Criteris d'inclusió.

- Pacients intubats o traqueotomitzats, sedats i sota ventilació mecànica, durant un període superior a 24h.

Criteris d'exclusió.

- Pacients ventilats durant un període inferior a 24h o sense VM.
- Pacients a qui s'estava manipulant durant l'observació.
- Pacients que tinguessin contraindicació clínica per mantenir el capçal en posició semiincorporada.

Metodologia

- Observacions diàries (1 observació per pacient i dia triat) de la posició del capçal, mesurat en graus, incloent diferents torns d'infermeria (Figura 29). A la unitat de postoperats de cirurgia cardíaca, en el moment de l'estudi, els llits no disposaven de mesurador de graus i es va determinar la posició del capçal amb transportador d'angles *ad hoc*.

Variables

- Variable numèrica contínua graus reals mesurats.
- Variable qualitativa dicotòmica pauta mèdica.
- Variable numèrica contínua graus que anotava la infermera a la gràfica.



Figura 29. Mesurador d'angles del capçal del llit.
Font pròpia.

Resultats de la mesura

- Durant aquest període, es van registrar 150 observacions dels graus del capçal del llit, de les quals se'n van validar 143 (95%).

Es va realitzar la mesura de l'indicador, posició semiincorporada en pacients en ventilació mecànica invasiva, segons la fórmula de l'IQ (Figura 30).

$$\frac{\text{n}^{\circ} \text{ de dies en VM invasiva i posició igual o superior } 30^{\circ}}{\text{N}^{\circ} \text{ de dies de VM invasiva}} \times 100$$

Figura 30. Càlcul de l'IQ posició semiincorporada del capçal.

La mesura de l'indicador de qualitat posició semiincorporada en pacients en VMI va ser de 20,6%, quan l'estàndard de l'indicador és d'un 97%.

En un 80% de les observacions, el capçal del llit dels pacients estava per sota de 30°, resultat que queda lluny del compliment de l'indicador.

Observacions capçal semiincorporat

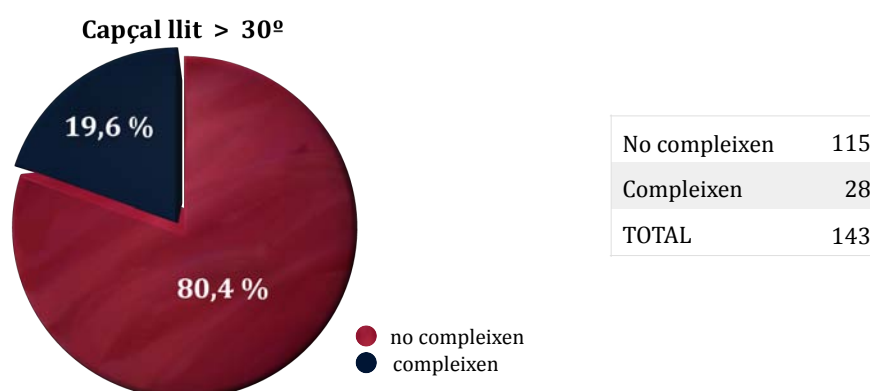


Figura 31. Observacions de la posició del capçal del llit en els pacient del SMI. Un 80% dels capçal estaven per sota de 30°.

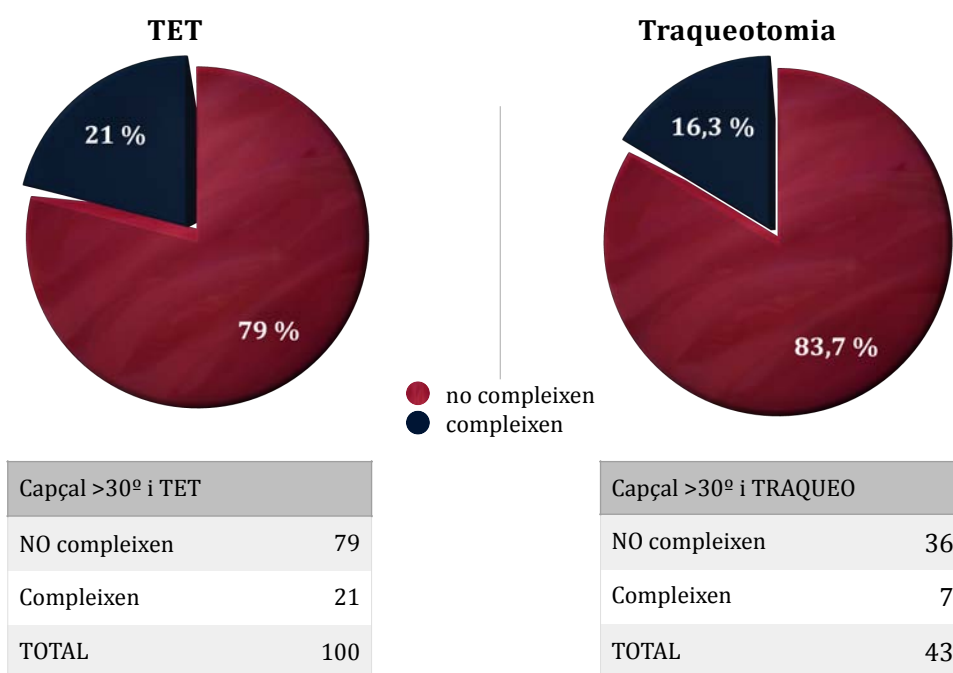
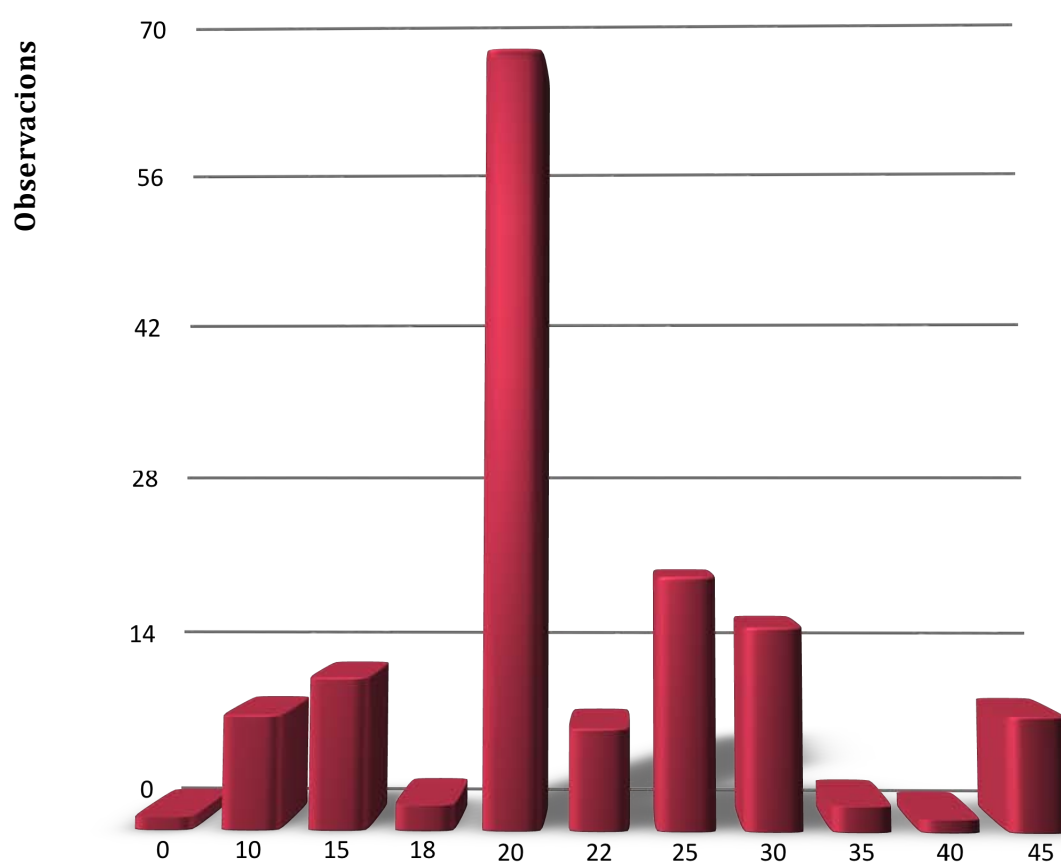


Figura 32. Comparació del capçal en funció del segellat de la via aèria. Les observacions del capçal del llit en posició semiincorporada tant en pacients amb tub endotraqueal com en pacients amb traqueotomia no presentaven diferències significatives.

Separades les observacions entre els pacients amb traqueotomia i els que portaven tub endotraqueal (TET), es mantenen els mateixos percentatges d'incompliment.

Observacions individuals dels graus del llit

Revisant de manera individual la distribució de les observacions la moda va ser de 20º, i fins un 16,7% estaven per sota d'aquest valor (Figura 33).



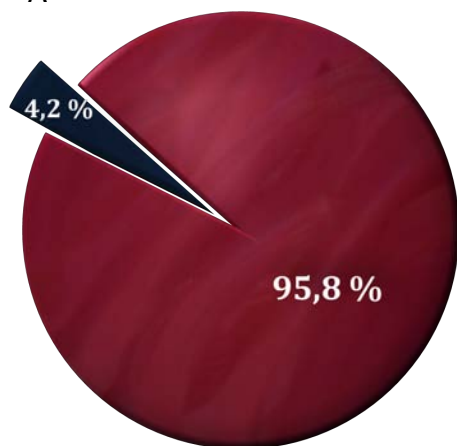
Graus	0º	10º	15º	18º	20º	22º	25º	30º	35º	40º	45º
Obs.	1	9	12	2	63	8	20	16	2	1	9

Figura 33. Observacions agrupades segons graus del capçal del llit.

Pauta a ordres de tractament mèdic i registres a gràfica d'infermeria

Pautat com ordre mèdica

A

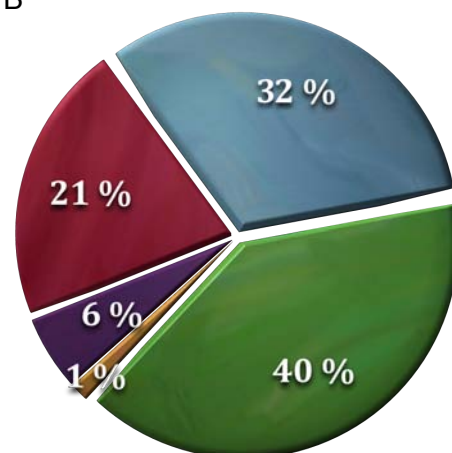


● Pautat
● No pautat

Pautat	6
No pautat	137

Registre gràfica d'infermeria

B



30°	46
30-45°	57
40°	2
45°	8
no registre	30

● 30°
● 30°-45°
● 40°
● 45°
● no registre

Figura 34. Registre d'infermeria de la posició del capçal del llit.

A. Pauta dels graus del capçal a ordre mèdica. **B.** Registre dels graus del capçal per infermeria.

Durant la recollida de les observacions, s'anotava si existia ordre mèdica d'anotar la inclinació del capçal del llit i el valor que infermeria registrava en l'espai destinat a la gràfica d'infermeria (Figura 34).

La tasca de registrar la inclinació del capçal estava assignada a un torn d'infermeria i es feia cada 24h (Figura 35).

	M	T	N
Mobilització			
Repòs absolut	☐	☒	☒
Repòs relatiu	☐	☐	☐
Prevenició equino	☐	☐	☐
En bloc	☐	☐	☐
Sedestació	☐	☐	☐
Deambulació	☐	☐	☐
Seguretat			

Figura 35. Registre d'infermeria de la posició del capçal del llit.

En el subprocés assistencial posició del capçal en pacients en ventilació mecànica invasiva, com a procés integrat en el procés assistencial via aèria, intubació orotraqueal i ventilació mecànica, i relacionat amb la prevenció de la pneumònia associada a ventilació mecànica, es va detectar un risc associat. La mesura del seu indicador no complia els estàndards proposats per la SEMICYUC.

Per aquesta raó es va dur a terme una anàlisi per determinar els punts crítics on podia fallar mitjançant un **AMFE de procés**.

d) Anàlisi Modal de Fallades i Efectes (AMFE) i Matriu de Riscos

Per l'anàlisi del subprocés posició del capçal en pacients en VMI, que forma part del procés de suport Via aèria, Intubació orotraqueal i VM, es va realitzar un AMFE de procés, seguint els següents passos que mostra la Figura 36.

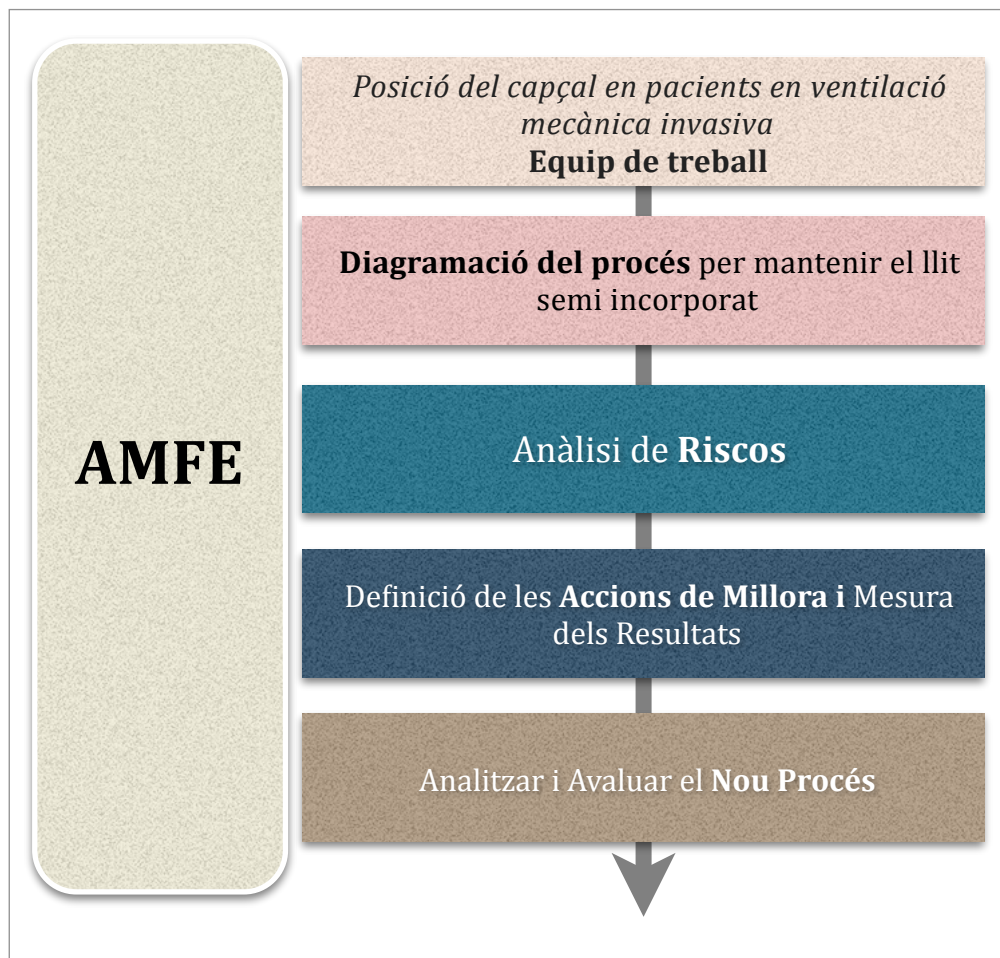


Figura 36. Fases de l'AMFE del procés Posició del capçal en pacients sota VMI.

Desenvolupament de l'AMFE

1. Formació de l'equip de treball. Membres de l'equip:

- Personal mèdic i d'infermeria del SMI.
- L'anàlisi AMFE es du a terme en una única sessió.

2. Diagramació del procés assistencial

Aquest subprocés assistencial, que forma part del procés de suport relacionat amb la via aèria i ventilació mecànica, estaria compost de dos subprocessos:

2.1. El pacient ingressa a UCI.

2.2. Infermeria realitza les tasques habituals d'admissió d'infermeria o procediments mèdics pertinents, que permeten la monitorització i tractament del pacient de manera immediata a l'ingrés.

A partir d'aquí si no hi ha contraindicació el pacient hauria de quedar amb el capçal del llit $\geq 30^\circ$.

DIAGRAMACIÓ DEL PROCÉS POSICIÓ DEL CAPÇAL DEL LLIT

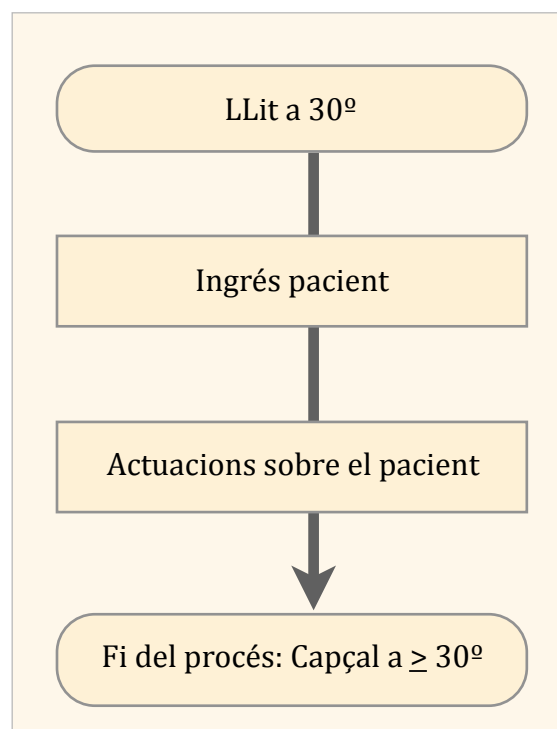


Figura 37. Diagrama de flux del SP posició del capçal.

SP: subprocés assistencial.

Sobre el pacient es realitzaran procediments mèdics, d'infermeria i trasllats. Això vol dir que en el procés de readmissió del pacient cal tenir en compte de nou la posició del capçal.

3. Anàlisi de riscos

Seguint els passos d'aquest subprocés es va realitzar la taula d'anàlisi de riscos (Taula 23) . Els passos del subprocés eren:

3.1. Ingress del pacient

3.2. Actuacions sobre el pacient

Determinar els passos de risc amb les possibles fallades i les seves causes en cada pas:

- Per al primer pas del subprocés, ingress del pacient, es van definir 2 possibles fallades, que eren la no comprovació de la posició del capçal o el mal funcionament tècnic del capçal. Les causes definides per aquestes possibles fallades, varen ser dues, amb causes comunes com el desconeixement per part del personal, la falta d'una indicació visible del posicionament del capçal, falta de manteniment dels equips i una avaria imprevista.
- En el segon pas del subprocés actuacions sobre el pacient, també es van identificar 2 possibles fallades, com la no recol·locació del llit o el fet de no mirar el mesurador de graus per elevar el capçal. Com a causes d'això se n'apuntaven dues bàsicament, que eren el desconeixement per part del personal i la pressió assistencial que ens faria actuar de manera menys sistemàtica, fent que la nostra actuació sigui més intuïtiva i rutinària.

Els efectes globals de les fallades, ens portaven a una conseqüència bàsica greu pel fet de no mantenir un capçal elevat, augmentant la probabilitat que es produïssin micro-aspiracions, amb el conseqüent risc de pneumònia associada a ventilació mecànica.

La puntuació d'IPR assignada a cada subprocés donat que té les mateixes conseqüències i aquesta podria ser la més greu que potencialment podem assignar, és de 1000 punts en ambdós cassos, IPR = 1000 punts.

ANÀLISIS DE RISCOS

Taula 23. Anàlisi de riscos del SP posició semiincorporada del capçal*.

Taula d'anàlisi de riscos									
Procés: Posició del capçal en pacients en ventilació mecànica invasiva					Data: 4 ^e trimestre 2010		Pàg.		
Membres de l'equip: Personal mèdic i d'infermeria del SMI		Puntuació	I. Gravetat		I. Aparició		I. Detecció		
			Catastròfic	9-10	Freqüent	9-10	Baixa	9-10	
			Major	5-8	Ocasional	7-8	Ocasional	7-8	
Moderat	3-4	Infreqüent	5-6	Moderada	5-6				
Menor	1-2	Remot	1-4	Alta	1-4				
Passos del procés	Possibles fallades	Possibles causes		Possibles efectes		IG	IA	ID	IPR
Ingrés del pacient	No comprovació de la posició del capçal	Desconeixement per part del personal		• Microaspiracions		10	10	10	1000
	Falta indicació		• Pneumònia associada a VM						
Malfuncionament tècnic del capçal	Falta de manteniment dels equips		• Mort		10	2	1	20	
Avaria imprevista									
Actuacions sobre el pacient	No es recoloca el llit	Desconeixement per part del personal		• Microaspiracions		10	10	10	1000
	No constar com "tasca definida"		• Pneumònia associada a VM						
	Pressió assistencial		• Mort						
	No es mira el capçal								

*SP: subprocés.

MATRIU DE RISCOS

POSICIÓ DEL CAPÇAL EN PACIENTS EN VMI

MATRIU DE RISCOS					
RISC		Aparició (probabilitat)	Gravetat (impacte)		
A	No comprovació posició del capçal	4	5	20	Molt greu
B	Mal funcionament tècnic del capçal	1	5	5	Apreciable
C	No es recol.loca el capçal	4	5	20	Molt greu
D	No es mira el capçal	5	5	25	Molt greu

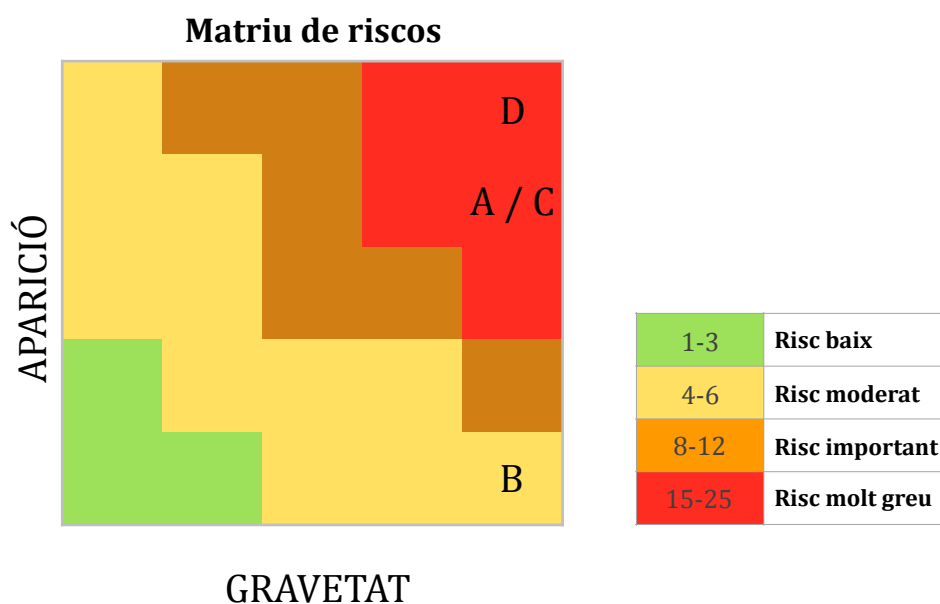


Figura 38. Matriu de riscos del SP posició del capçal del llit.

La matriu de riscos que valora els coeficients de gravetat i aparició posiciona la majoria de les potencials fallades en zona d'alt risc (Figura 38).

4. Pla d' Accions de Millora del procés posició del capçal del llit (Taula 24)

Valorades les puntuacions de l'IPR amb causes d'igual risc es van atorgar el mateix nivell de prioritat. Es va definir el temps necessari, la persona o persones responsables per dur-ho a terme i el cost estimat de la possible solució. Les nostres actuacions es concentren en :

1. No comprovació de la posició del capçal: fer sessions de formació de curta durada, a tot el personal de la unitat, per tal de conscienciar de la importància de mantenir el capçal elevat, pel risc associat de pneumònia associada a VM.
2. Potenciar l'ús del mesurador de graus. Per les respostes de l'enquesta es podia deduir que la sensació subjectiva de la posició del llit no coincideix amb la mesura real. Per tant calia potenciar l'ús del mesurador de graus i així garantir que el capçal es mantindrà elevat de manera adequada.
3. Fulletons en colors per penjar al capçal dels pacients que recordin la posició del capçal.
4. Recordar al personal mèdic la importància de tornar a prescriure la indicació dels graus del llit.
5. *Check-list* per torn d'infermeria, de la mesura del capçal. Per tal d'aconseguir de nou l'hàbit de mirar el capçal del llit. Cada infermera havia d'anotar la posició del llit a l'entrada del seu torn.

Temps necessari, responsables i un cost estimat.

- Definir un temps d'entre 3-6 mesos per la posta en marxa de les accions de millora
- L'indicador d'avaluació del nou procés era l'IQ posició semiincorporada del capçal.
- El cost econòmic estimat de fer les etiquetes de posició del capçal es va estimar en uns 20€. El cost en temps el considerem sempre com cost-oportunitat.

ACCIONS DE MILLORA

Taula 24. Accions de millora pel SP posició del capçal en pacient en VMI*.

Pla d'accions de millora						
Procés: Posició del capçal en pacients en VMI				4 ^a trimestre 2010		Pàg.
Fallades crítiques ordenades per IPR	Causes on es pot actuar	Possibles solucions	Temps necessari	Cost estimat	Responsable	Indicadors d'avaluació
No comprovació de la posició del capçal	Desconeixement de la mesura per part del personal	Sessions formatives en la importància de la mesura	2 setmanes	Cost-oportunitat	Adjunt del SMI (P.Ricart)	Posició semi-incorporada en pacients en VMI
		Potenciar l'us del mesurador de graus				
No es col.loca el llit en la posició adequada	Falta indicació o no és visible	Indicació mèdica a full de tractament i a zona visible de l'habitació	1 setmana	20 euros	Supervisora del SMI (Sra. C. Villanueva)	Posició semi-incorporada en pacients en VMI
	Falta hàbit de recomprovar posició o s'estima per costum	Crear "check list" de comprovació capçal i incorporació definitiva a tractament	1-3 mesos	Cost-oportunitat	Adjunt del SMI (P.Ricart)	Posició semi-incorporada en pacients en VMI

*SP: subprocés. VMI: ventilació mecànica invasiva.

e) Metodologia estadística i càlcul Six Sigma

Estudi prospectiu de determinacions de posició del capçal del llit, en pacients ingressats en el SMI, sedats i en VMI.

Data i observacions:

Període previ a AMFE:

- 15/09/2010 a 15/11/2010; 150 observacions, de les quals 143 es van validar per l'estudi.

Període posterior a AMFE:

- 1^o trimestre del 2011, amb 5 talls de prevalença, durant 5 dies del mes de febrer. Càlcul de la mostra de 80 observacions. Es van validar un total de 104 observacions.
- Talls de prevalença, de 5 dies de durada, durant el primer trimestre, dels anys 2012, 2013, 2014, 2015.

Variables explicatives

Quantitatives

- Graus del llit

Qualitatives

- Tipus aïllament de via aèria: TET/traqueostomia

Variables de resultat

Qualitatives

- Capçal $\geq 30^\circ$ SI/NO

Quantitativa

- Pneumònies associades a ventilació mecànica

Metodologia estadística

- Estadística descriptiva: Distribució de freqüències agrupant els resultats segons els graus en que es trobava el capçal del llit.
- Inferència estadística: Comparació amb χ^2 de la distribució de resultats, entre el número de determinacions $\geq 30^\circ$ i $< 30^\circ$ abans i després de l'aplicació de l'AMFE.
- Comparació χ^2 de la la distribució de resultats, en funció del tipus d'aïllament de via aèria i posició del capçal abans de l'aplicació de l'AMFE.
- Corba de progressió de l'indicador posició semiincorporada del capçal en pacients en VMI.
- *Run Chart* de l'indicador de posició del capçal del llit en relació a les accions realitzades sobre el procés posició del capçal en pacients en VMI.
- Relació entre l'evolució de l'indicador de posició del capçal del llit i la incidència de pneumònia associada a ventilació mecànica.

Càlcul Six Sigma

- Comparació de resultats entre determinacions anuals de la posició del capçal del llit per la CCQ llit $\geq 30^\circ$.

2.7.4. Anàlisi de Procés 3: Sedació en el pacient en Ventilació Mecànica Invasiva

a) Conceptes

- Sedació adequada. Manteniment d'almenys el 80% dels successius resultats de les escales de sedació dintre dels rangs prescrits per cada malalt.
- Monitorització de la sedació. Avaluació del nivell de sedació amb alguna de les escales validades cada 6h o quan variï la situació clínica.
- Escales de Sedació, nivell de consciència i control del dolor:
 - Ramsay. És una escala de sedació que es va confeccionar específicament com a sistema objectiu de puntuació per mesurar la sedació induïda per drogues. Resulta eficaç tant per mesurar el nivell de reactivitat i somnolència en pacients crítics sedats, com per l'avaluació postoperatòria després de l'anestèsia general. Té com a inconvenient que no és molt precisa en l'avaluació de l'agitació i de l'excés de sedació. Els nivells de sedació adequats per a la majoria de pacients estan entre 2 i 4.
 - *Richmond Agitation-Sedation Scale* (RASS) . És una escala de sedació i agitació que compta com a punts positius els diferents nivells d'agitació (fins a 5) i com a negatius els de sedació (fins a -5), essent el valor zero comú per determinar que no hi ha agitació ni sedació. És útil, en determinacions seriades, per veure els canvis que es produeixen en els pacients i permet ajustar de manera més precisa els fàrmacs sedants.
 - Índex biespectral (BIS). És l'anàlisi biespectral de l'electro-encefalograma. És útil per a monitoritzar la sedació profunda. S'avalua en una escala numèrica resultant de la interpretació matemàtica de les ones cerebrals recollides a l'electroencefalograma mitjançant uns elèctrodes col·locats al nivell frontal i parietal dels pacients.

- Escala de Glasgow, *Glasgow Coma Scale* (GCS). És una escala utilitzada inicialment per a l'avaluació del nivell de consciència dels pacients politraumàtics amb traumatisme cranioencefàlic, però el seu ús s'ha incorporat a les unitats de cures intensives per avaluar el nivell de consciència dels pacients crítics. Avalua l'expressió del llenguatge, l'obertura d'ulls i la resposta motora a estímuls externs. Va de 3 a 15, essent 15 la plena consciència i essent 8 o menys l'estat de coma.
- Escala Visual Analògica (EVA). És una escala visual per valorar el nivell de dolor, on el pacient assenyala una cara dibuixada que mostra un gest de dolor i que es correspon amb un valor numèric que va de 0 a 100 (o de 0 a 10), essent 0 gens de dolor i 100 (o 10) un dolor insuportable.
- *Critical Care Observation Tool* (CPOT). És una escala per determinar el nivell d'analgèsia d'un pacient. Es basa en l'expressió facial, els moviments del cos, la tensió muscular i l'adaptació al ventilador (en pacients ventilats) o la vocalització (en pacients no ventilats). Té una puntuació que va de 0 a 8, essent 0 l'absència de dolor i 8 el dolor de màxima intensitat.

b) Evidència actual

Entre un 60 i un 70% dels pacients ingressats en el Servei de Medicina Intensiva, requereixen ventilació mecànica durant un període superior a 48 hores. Això implica un ús continuat de sedació i una valoració adient de l'analgèsia.

En tots els serveis de medicina intensiva, un dels processos assistencials més consolidats, és el de la sedació i analgèsia dels pacients. Tot això ens dóna una idea de la importància de la sedoanalgèsia en els pacients ventilats o no, a les unitats de crítics^(145, 146).

Les pautes i protocols de sedació han anat evolucionant durant els anys, a mesura que s'ha constatat a la bibliografia els danys de la repercussió d'una mala sedoanalgèsia⁽¹⁴⁷⁻¹⁴⁹⁾.

La sedoanalgèsia dels pacients a les unitats de crítics, garanteix el seu confort i al mateix temps ajuda i facilita la resta dels tractaments. Si bé això és bo pels pacients, hi ha múltiples estudis que mostren com una sedació i una analgèsia no adequades, tant per excés, com per defecte, comporta sovint esdeveniments adversos, que poden augmentar la morbidimortalitat⁽¹⁵⁰⁾.

La monitorització de la sedació implica seguretat i efectivitat. Per això cal disposar d'una escala de sedació. A la nostra unitat, tradicionalment s'havia utilitzat l'Escala de Ramsay com escala de sedació i l'Escala Visual Analògica (EVA) com escala d'analgèsia.

Per tant el procés de suport sedació i analgèsia en el pacient crític, havia d'estar monitoritzat amb dos dels indicadors de qualitat relacionats amb la sedació, que eren :

1. Sedació adequada indicador considerat com rellevant i triat en la TGN.
2. Monitorització de la sedació.

Els dos indicadors relacionats amb l'ús de l'analgèsia no van ser contemplats com indicadors de risc durant la TGN, però en el moment de valorar el subprocés sedació en pacients en VMI van ser considerats.

Pel què feia a l'analgèsia en el pacient no sedat en ventilació espontània o en VMI, era un subprocés molt consolidat. L'escala visual analògica (EVA) era l'escala d'ús general en aquest pacients. Aquesta escala havia estat motiu de treballs de recerca en els darrers anys a la unitat, sobre tot a la unitat de postoperatori de cirurgia cardíaca (Figura 39).

ESCALA VISUAL ANALÒGICA (EVA)

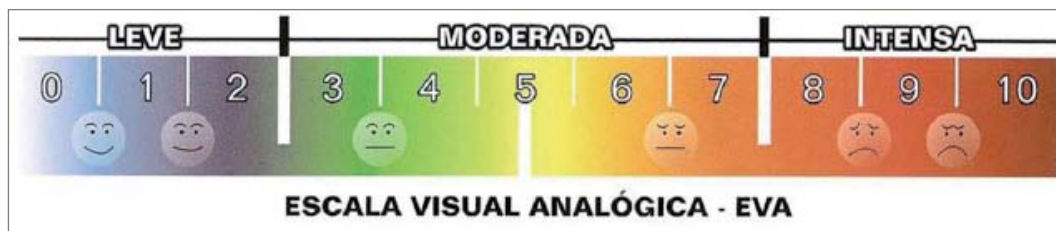


Figura 39. Imatge de l'escala EVA.

En aquesta es combina l'escala numèrica amb l'escala visual. EVA: Escala Visual Analògica.

L'analgèsia en el malalt ventilat, subprocés relacionat amb el subprocés sedació en pacients en VMI si que es va reconsiderar per mesurar juntament amb l'indicador de sedació adequada, donat que hi havia bibliografia suficient que suportava el fet que garantir adequadament l'analgèsia ajudava a mantenir un ús més racional de la sedació⁽¹⁵¹⁾.

c) Mesura dels indicadors del procés de sedació en el pacient en VMI

Sedació adequada. IQ rellevant, amb dimensió de risc i efectivitat (Figura 40) .

$$\frac{\text{Nº de malalts en VMI i sedació adequada}}{\text{Nº de malalts en VMI i sedació}} \times 100$$

Figura 40. Fórmula pel càlcul de l'IQ sedació adequada.

Donat que el càlcul de l'indicador contemplava el coneixement dels períodes de sedació monitoritzada, primer es va calcular l'indicador monitorització de la sedació (Figura 41).

Monitorització de la sedació. IQ amb dimensió de risc i efectivitat.

$$\frac{\text{Nº de períodes de 6 hores amb sedació monitoritzada}}{\text{Nº de períodes de 6 h en VMI i sedació contínua (dies de VM i sedació contínua x 4)}} \times 100$$

Figura 41. Fórmula pel càlcul de l'IQ monitorització de la sedació.

Maneig de l'analgèsia en el malalt ventilat (Figura 42). IQ amb dimensió d'efectivitat segons versió IQ 2005 i amb dimensió efectivitat i seguretat, segons la versió 2011.

$$\frac{\text{Nº de malalts en VMI i analgèsia pautaada}}{\text{Nº de malalts en VMI i deteriorament cognitiu}} \times 100$$

Figura 42. Fórmula pel càlcul de l'IQ maneig de l'analgèsia en el malalt ventilat.

Per la mesura de l'IQ Sedació Adequada

Disseny i població d'estudi

- Estudi prospectiu i observacional per mesurar la sedació adequada dels pacients ingressats en el SMI.

Criteris d'inclusió de les observacions.

- Pacients intubats i sedats, en ventilació mecànica més de 24h.

Criteris d'exclusió de les observacions.

- Pacients no ventilats, o sense sedació en el moment de l'observació.
- Pacient amb previsió de ser extubats abans de 24h.

Metodologia

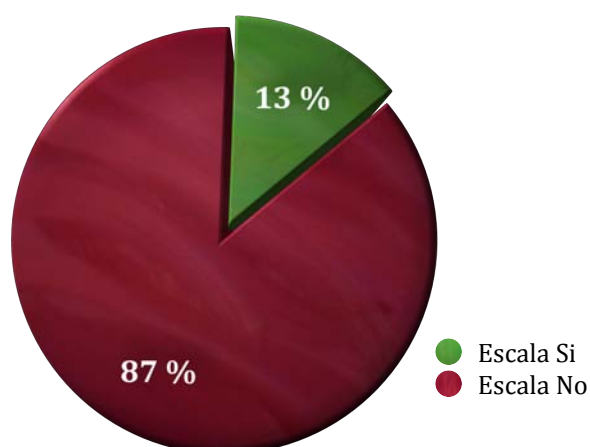
- Selecció de la mostra per una mida calculada de 81 observacions, amb 6 talls de prevalença, escollits mitjançant taula de números aleatoris durant el període d'estudi, entre el 15 de setembre i el 21 d'octubre del 2011.
- La finalitat primera era determinar el grau de compliment de l'IQ monitorització de la sedació, bàsic pel càlcul de la sedació adequada.
- Variables
 - Variable qualitativa dicotòmica: escala de sedació i/o nivell de consciència pautat pels metges.
 - Variable qualitativa: objectiu de sedació prescrit pels metges.
 - Variable qualitativa: escala de sedació registrada per infermeria.
 - Variable qualitativa: escala d'analgèsia.

Resultats inicials de la mesura i compliment de l'indicador

Es van validar un total de 82 observacions, amb els següents resultats:

- Només en 11 pacients constava una escala, que estrictament es podia considerar de sedació, registrada a les gràfiques d'infermeria, que era l'escala de Ramsay (Figura 43).
- En aquest període concret d'estudi no es va trobar cap gràfica on aquesta escala estès pauta pel metge en el registre d'ordres mèdiques. Si que hi constaven altres escales de control del nivell de consciència o considerades com de control de sedació, com GCS i BIS (Figura 44).
- En cap cas hi havia escala validada de control del dolor en pacient sedat en ventilació mecànica. Si constava l'escala EVA en el pacient conscient.

Escala sedació si/no



Escala SI	11
Escala NO	71
TOTAL	82

Figura 43. Aplicació d'escals de sedació.

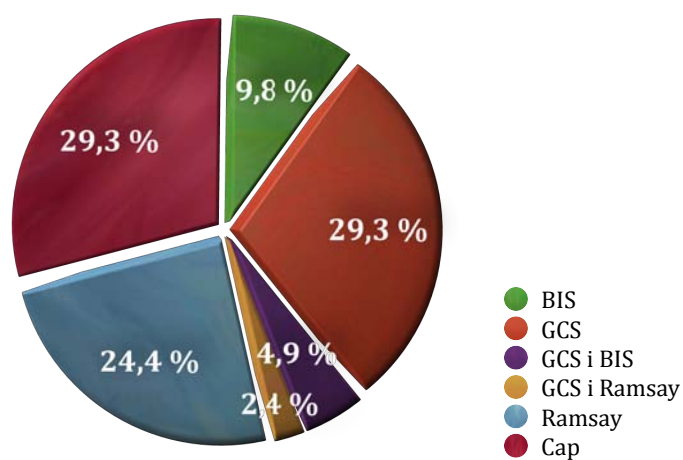
Valoració del número de pacients amb escala de sedació monitoritzada, considerant estrictament el Ramsay com escala específica de sedació.

PAUTA D'ESCALES EN PACIENTS SEDATS

Taula 25. Observacions de les diferents escales utilitzades en el SMI.

Observacions	Sedat	Escala indicada	Escala aplicada	Tipus escala
3	Si	Si	Si	BIS
11	Si	Si	Si	GCS
2	Si	Si	Si	GCS i BIS
1	Si	Si	No	GCS
1	Si	No	Si	BIS
1	Si	No	Si	GCS
1	Si	No	Si	GCS i Ramsay
10	Si	No	Si	Ramsay
52	Si	No	No	Cap
TOTAL	82			

Escala sedació/nivell de consciència



BIS	4
GCS	13
GCS i BIS	2
GCS i Ramsay	1
Ramsay	10
Cap	52
TOTAL	82

Figura 44. Escales pautades i monitoritzades en el moment de l'observació.

Si tenim en compte que només 11 observacions de 82 tenen l'escala de Ramsay aplicada, tindríem que el compliment de l'IQ monitorització de la sedació, és únicament del 13,41%.

Per tant i en vista dels resultat , el primer problema que detectem és que per tal de saber si la sedació és adequada ha de constar una escala de sedació, indicada pel metge responsable del malalt i aplicada per la infermera responsable. Només així podríem monitoritzar de manera regular la sedació dels nostres pacients.

En aquesta situació la mesura de l'IQ sedació adequada era del tot impracticable (Figura 40).

El procés assistencial Sedació i Analgèsia en el Pacient Crític, com a procés de suport de pes dintre dels PA del SMI, presentava punts de risc importants, a més de no tenir una estructura ben definida. Donat que el procés requeria ser redissenyat d'una manera radical, per anàlisi del procés es va realitzar un AMFE de disseny.

Inicialment, amb la TGN, el procés de risc triat era el subprocés relacionat amb la sedació en pacients en VMI. Donat que la sedació i analgèsia són considerades com un tot en aquest procés, es va redefinir l'anàlisi tenint en compte el dos SP: sedació en pacient en VMI i analgèsia en pacients sedats. En l'edició de la primera revisió dels IQ del 2011 el maneig de l'analgèsia del pacient ventilat té dimensió de seguretat⁽⁹⁰⁾.

El redisseny d'aquest procés, queda definit en dos punts clau:

- Replantejament en la filosofia d'estructura i funcionament global del procés de la sedoanalgèsia en el SMI.
- Disseny d'un protocol dintre d'una nova via clínica en el procés de sedació i analgèsia en el pacient ventilat.

d) Anàlisi Modal de Fallades i Efectes(AMFE) i Matriu de Riscos

Per l'anàlisi del subprocés sedació i analgèsia en pacients crítics en VMI, que forma part del procés assistencial de suport Sedació i Analgèsia en el pacient crític es va realitzar AMFE de disseny, seguint els següents passos que es mostren a la Figura 45.

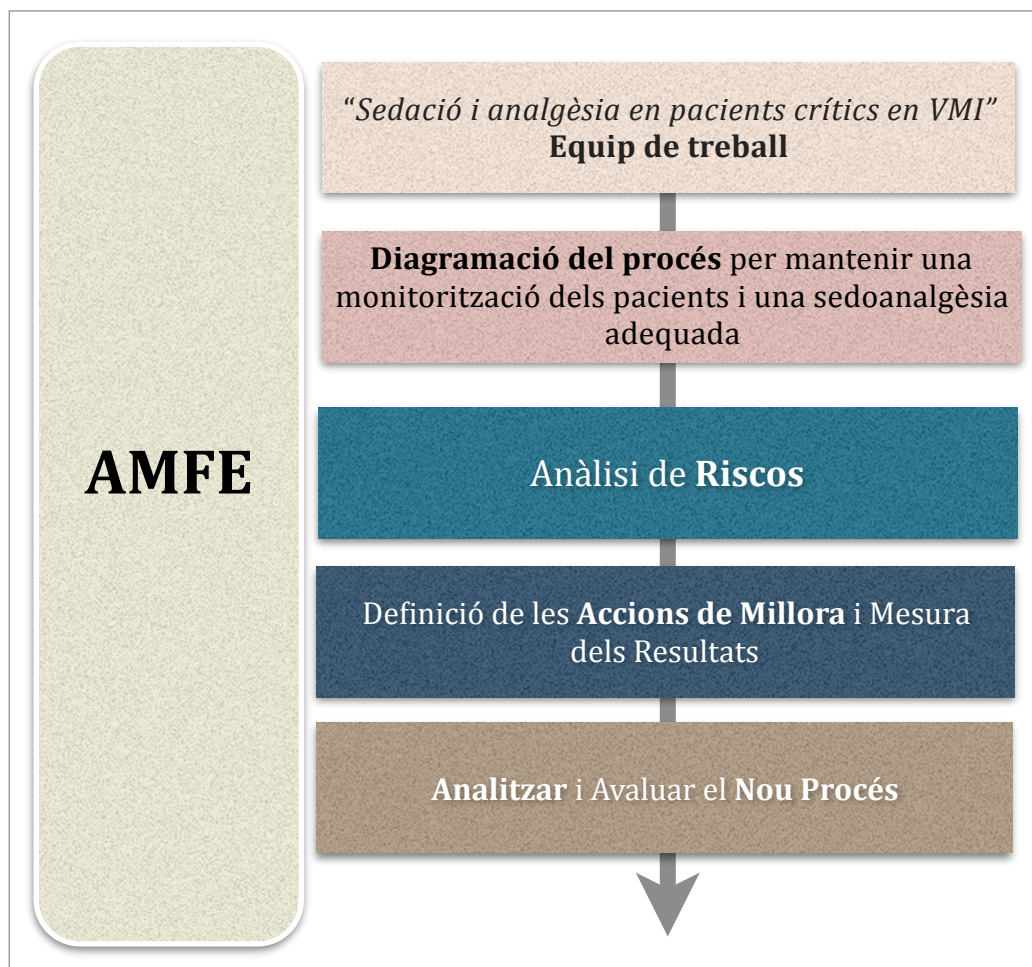


Figura 45. Fases de l'AMFE del SP Sedació i analgèsia en pacients crítics en VMI.
SP:subprocés.

Desenvolupament de l'AMFE

1. Formació de l'equip de treball. Membres de l'equip

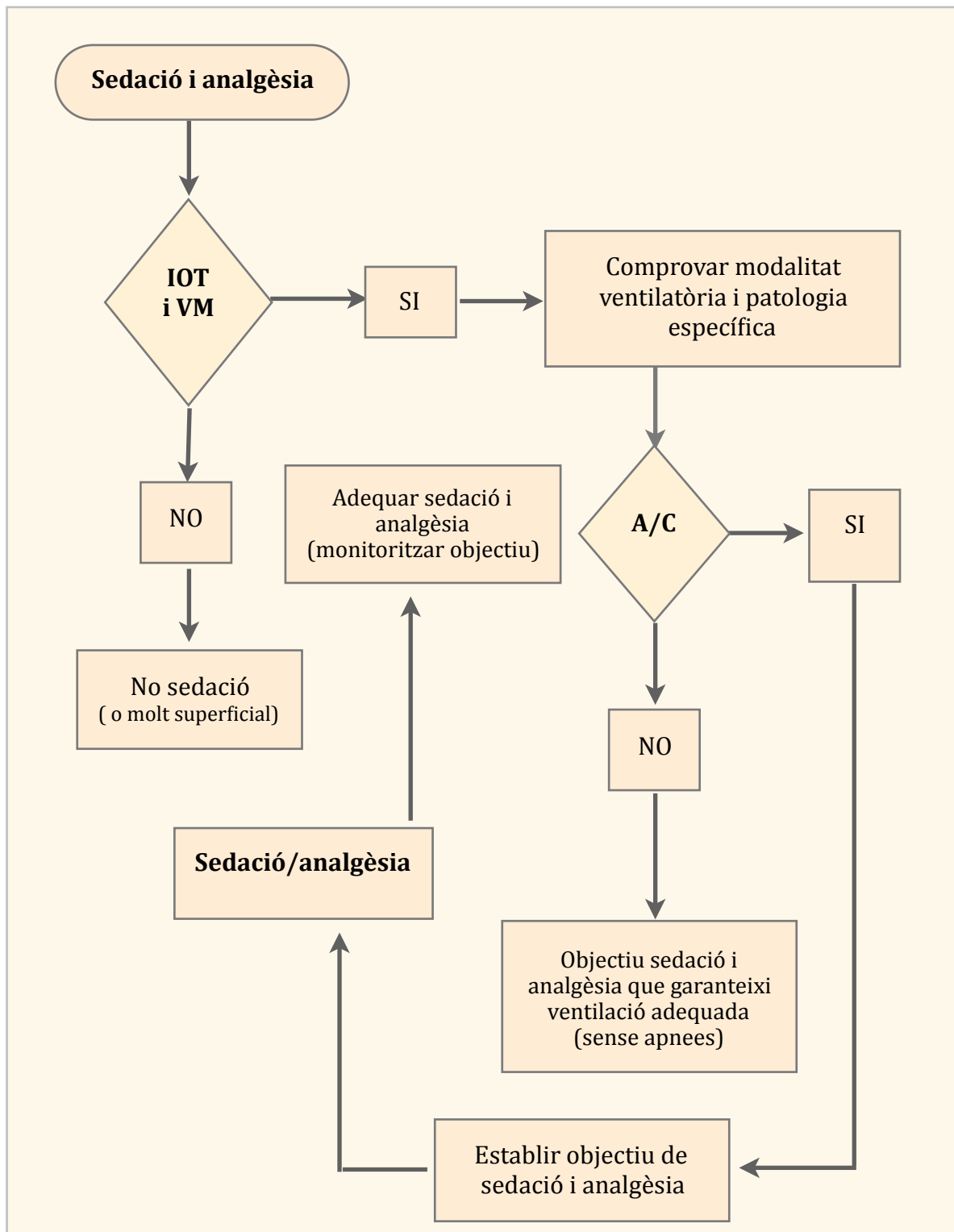
- Personal mèdic i d'infermeria del SMI de les dues unitats.
- L'anàlisi AMFE es va dur a terme en diverses sessions de treball i posteriorment va requerir un temps més llarg que altres processos per la implementació.

2. Diagramació del Procés assistencial (Figura 46).

Per la diagramació del procés assistencial vàrem tenir en compte els passos depenent de la preservació de la via aèria dels pacients: IOT SI/NO

- 2.1. Sedació superficial i analgèsia. Aquest no implicaria preservació específica de via aèria (no IOT ni VM). Situacions clíniques específiques que ho requereixen.
- 2.2. Sedació profunda i analgèsia. Aquest implica intubació orotraqueal i ventilació mecànica. Comprovació de via aèria. Comprovació de modalitat ventilatòria.
- 2.3. Ajustar sedació i analgèsia segons modalitat ventilatòria i patologia específica.
- 2.4. Objectiu de sedació superficial o profunda, amb monitorització de l'objectiu i comprovació de l'adequació de l'objectiu.

DIAGRAMACIÓ DEL PROCÉS SEDACIÓ I ANALGÈSIA AL PACIENT EN VMI

**Figura 46.** Diagramació del PA sedació en pacients en VMI.

IOT: intubació orotraqueal; VMI: ventilació mecànica invasiva.

3. Anàlisi de riscos

Seguint els passos del procés, es va realitzar la *taula* d'anàlisi de riscos, amb la descripció de les possibles fallades i les seves causes (Taula 26).

Passos del procés:

En aquest anàlisi es van definir 5 passos del subprocés que feien referència a la sedació i analgèsia amb via aèria garantida.

En aquest AMFE no es va analitzar el subprocés de sedació en pacients no intubats, deixant-ho per una segona fase (Figura 46).

La taula d'anàlisi de riscos ens mostra els riscos del subprocés analitzat. Tots els passos del procés tenen algun punt de risc amb una potencial fallada greu i amb les possibles causes d'aquestes fallades. Hi ha 5 IPR > a 500 punts que es proposen com punts de millora..

Les fallades d'aquest procés tenen com potencials causes:

- El fet de no tenir escala de sedació (és a dir no tenir protocol ni procediment específic) ens podria portar a efectes de supradesació o infradesació, amb els EA que això pot implicar.
- No fer indicacions d'escala de sedació ajustat per cada pacient amb la seva patologia concreta, que deriva en part de la mateixa causa que l'anterior.
- Hi ha diferents modes de fallades que comparteixen les mateixes causes.
- La resta de possibles fallades amb les seves causes mostraven IPR per sota de 500 punts, i de moment se'n van desestimar les mesures específiques de millora.

ANÀLISI DE RISCOS

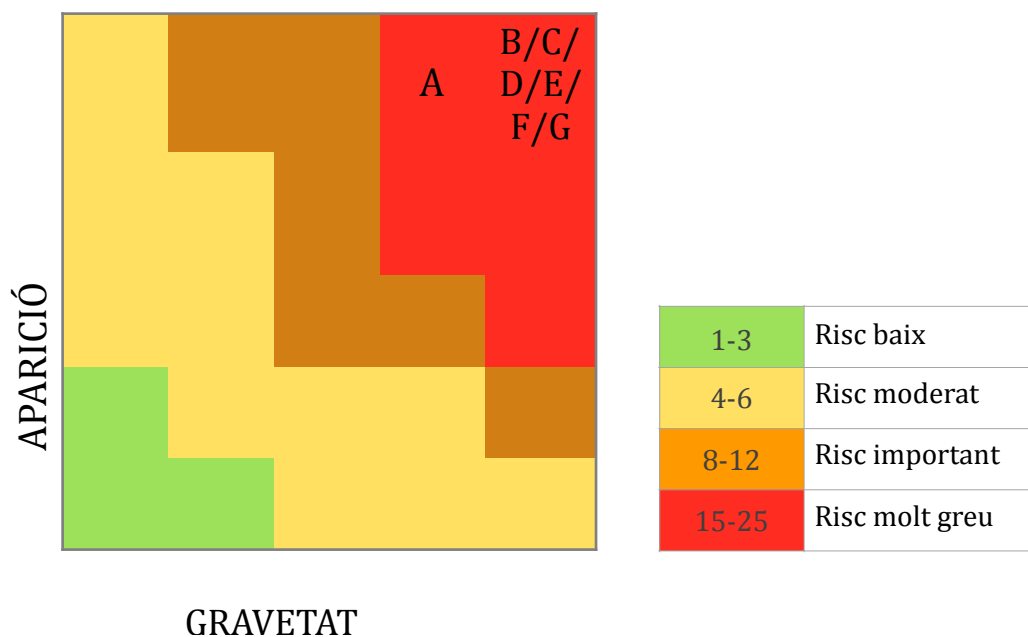
Taula 26. Anàlisi de riscos del procés sedació i analgèsia en pacients crítics en VMI*.

Taula d'anàlisi de riscos							
Procés: Sedació i analgèsia en el pacient crític ambVMI				Data: 1er semestre 2012		Pàg.	
Membres de l'equip: Personal d'infermeria i mèdic del SMI	Puntuació	I. Gravetat		I. Aparició		I. Detecció	
		Catastròfic	9-10	Freqüent	9-10	Baixa	9-10
		Major	5-8	Ocasional	7-8	Ocasional	7-8
		Moderat	3-4	Infreqüent	5-6	Moderada	5-6
		Menor	1-2	Remot	1-4	Alta	1-4
Passos del procés	Possibles fallades	Possibles causes	Possibles efectes	IG	IA	ID	IPR
Via aèria garantida	No està garantida	No comprovació activa (no auscultar) Interpretació errònia de l'auscultació	Aturada respiratòria/ cardíaca MORT	10	7	10	700
Comprovar modalitat ventilatòria i patologia específica	No adequada	No comprovar el respirador	Apnea	10	10	4	400
Establir objectiu de sedació i analgèsia	Infraobjectiu	No tenir escala	Infrasedació: hipoxèmia/ extubació (augment EA) Suprasedació: Inestabilitat, dies VM, intolerància NET	10	10	8	800
	Supraobjectiu	Tolerància als fàrmacs Mal càlcul de la dosi adequada (pes/ metabolisme alterat)					
Iniciar sedació i analgèsia	Mala indicació	Fer indicacions estàndars i no individualitzades	Infrasedació: augment EA	10	10	8	800
	Fallo dispositiu	No revisió d'aparell	Suprasedació: Inestabilitat, dies VM intolerància NET	10	5	2	100
	Fallo en l'administració	Error en la via d'administració		10	7	5	350
Adequar sedació i analgèsia	Objectiu no pautat	No tenir escala definida	Infrasedació: augment EA Suprasedació: Inestabilitat, dies VM intolerància NET	10	10	8	800
	No adequada per Infra o suprasedació	No tenir escala definida	Infrasedació: augment EA Suprasedació: inestabilitat	10	10	8	800

*NET: nutrició enteral; EA: esdeveniment advers; VM: ventilació mecànica.

MATRIU DE RISCOS.**SEDACIÓ I ANALGÈSIA EN EL PACIENT CRÍTIC**

MATRIU DE RISCOS					
RISC		Aparició (probabilitat)	Gravetat (Impacte)		
A	Via aèria no garantida	4	5	20	Molt greu
B	Modus ventilatori no adequat	5	5	25	Molt greu
C	Establir objectiu sedació de forma insuficient	5	5	25	Molt greu
D	Establir objectiu de sedació de forma excessiva	5	5	25	Molt greu
E	Disfuncionament del dispositiu d'administració	5	5	25	Molt greu
F	Objectiu no pautat	5	5	25	Molt greu
G	No administrar dosis adequada a objectiu	5	5	25	Molt greu

**Figura 47.** Matriu de riscos del SP sedació i analgèsia en el pacient crític.

Posiciona la majoria dels passos en zona de potencial risc molt greu, tant per gravetat com per probabilitat d'ocurrència. L' Annex 3 mostra la matriu de risc dintre de la mateixa taula de risc de l'AMFE. SP: subprocés.

La matriu de riscos que valora els coeficients de gravetat i aparició posiciona la majoria de potencials les fallades en zona d'alt risc (Figura 47).

4. Pla d' Accions de Millora (Taula 27)

Una vegada establertes les prioritats per reduir els riscos, i en aquest cas, i donat que els IPR d'aquest procés són globalment elevats, es va plantejar un redisseny global del procés. En aquest definim també el temps necessari, el cost estimat de la possible solució i les persones responsables.

Les Fallades crítiques mostren IPR de 800 punts. Per tant, les accions de millora es concentren en :

1. Mesures per comprovar via aèria garantida:

- 1.1. Comprovació activa durant el procés d'intubació i amb pacient ja intubat. Responsabilitat específica de cada metge. Pas compartit per múltiples processos.
- 1.2. Els indicadors d'avaluació poden ser anàlisi d'EA relacionats relacionat amb via aèria i sedació amb un AMFE específic, o bé Anàlisi Causa Rel (ACR) en cas que es produïssin EA més greus/ cas sentinella. Comunicació de l'anàlisi ACR a Direcció de Qualitat.

2. Sedació inadequada.

- 2.1. Redissenyar de nou el procés de sedació i analgèsia en el SMI.
- 2.2. Creació d'un grup de treball per tal que defineix un protocol de sedació amb un procediment estàndard, integrat en una nova via clínica del procés concret de sedació i analgèsia del pacient crític.
- 2.3. Implicació futura de la tecnologia de la informació i comunicació, departamental UCI (Centricity), en la facilitació tant de la implementació del protocol per infermeria i metges, com de l'automatització del control posterior i l'obtenció de resultats.
- 2.4. Discussió i difusió del nou protocol i procés dintre dintre del servei.

2.5. Formació global i específica en la sistemàtica de monitorització del nou protocol.

2.6. Implementació del nou procés de sedació, amb el protocol que se'n deriva, com prova pilot a la unitat de postoperats de cirurgia cardíaca. Aquests seran els resultats del redisseny del nou procés.

Responsables, període d'implementació, indicadors d'avaluació i cost estimat.

- Els responsables del procés de sedació, que havien treballat en el nou protocol serien els responsables de la difusió i del nou protocol i formació de la resta de professionals
- Es va decidir un període de 3 a 6 mesos a partir de la implementació del protocol per la monitorització de nou procés.
- L'indicador d'avaluació inicial era el de monitorització de la sedació. En una segona fase, una vegada comprovat que aquest es complia, ens vàrem proposar la mesura de l'indicador sedació adequada.
- També s'estableix un cost estimat personal, que sempre és cost oportunitat, i un cost econòmic, que és mínim. L'objectiu a llarg termini és la disminució dels EA relacionats amb la sedació no adequada i reducció en dies de VMI.

En una segona fase, una vegada consolidat el procés a la unitat de postoperats de cirurgia cardíaca, s'havia d'implementar aquest a la UCI general, aplicant dues accions específiques:

La primera acció amb la implementació de les escales de sedació i analgèsia. Els resultats inicials del subprocés monitorització de la sedació també es mostraran en els resultats d'aquest treball.

La segona acció, amb intervenció en la titulació dinàmica de la sedació, no es mostrarà com resultats d'aquest treball, donat que ha requerit un temps superior d'implementació. En aquest subprocés es mesuraran els indicadors sedació adequada i analgèsia en el pacient en VMI.

ACCIONS DE MILLORA

Taula 27. Accions de millora del SP sedació i analgèsia en el pacient en VMI.

Pla d'accions de millora						
Procés: Sedació i analgèsia en el pacient en VMI				Data: 1er SEMESTRE 2012		Pàg.
Fallades crítiques ordenades per IPR	Causes on es pot actuar	Possibles solucions	Temps necessari	Cost estimat	Responsable	Indicadors d'avaluació
Via aèria no garantida	Comprovació activa del TET (ausultació)	Validar (verbalment) la comprovació	1 dia	Cost oportunitat	P. Ricart	ACR en cada EA amb conseqüències fatals
Sedació inadequada	Escollir objectiu	Redisseny del procés de sedació amb un protocol nou amb Escales de Sedació	6 mesos	Cost oportunitat + ..€ assumible per fer plantilles d'escala	Responsables del procés de sedació del SMI.	IQ Semicyuc Monitorització sedació
	Aplicar sedació	Redisseny del procés de sedació amb un nou protocol nou amb Escales de Sedació	6 mesos	Cost oportunitat		IQ Semicyuc Monitorització sedació
	Comprovar objectiu	Redisseny del procés de sedació amb un nou protocol nou amb Escales de Sedació	6 mesos	Cost oportunitat		IQ Semicyuc Monitorització sedació i Sedació adequada

SP: subprocés. VMI: ventilació mecànica invasiva.

e) Metodologia estadística i càlcul Six Sigma

Estudi prospectiu de determinacions de la monitorització amb escales de sedació en pacients en ventilació mecànica, ingressats en el SMI.

Data i determinacions:

Període previ a AMFE:

15/09/2011 al 21/10/2011; 82 observacions

Període posterior a AMFE:

1er semestre del 2014 amb 68 observacions a la unitat de postoperats de cirurgia cardíaca.

Variables explicatives

Qualitatives

- Escala pautada SI/NO
- Escala aplicada SI/NO
- Tipus d'escala

Metodologia estadística

- Inferència estadística: Comparació amb X^2 de la distribució de resultats, entre el número d'observacions amb escala de sedació, abans i després d'aplicar l'AMFE.
- Run Chart de l'indicador monitorització de la sedació en relació a les accions realitzades sobre el procés *Sedació* en pacients en VMI.

Càlcul Six Sigma

- Comparació de resultats de monitorització de la sedació, abans i després d'aplicar l'AMFE.
- Comparació de resultats de sedació adequada, abans i després d'aplicar l'AMFE.

2.7.5. Anàlisi del Procés 4: Registre d'EA en el SMI

a) Conceptes.

- La terminologia relacionada amb els EA s'ha desenvolupat a la introducció en base a la taxonomia publicada per l'OMS, Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente (CISP)⁽³⁾, al 2009.

En el nostre entorn sovint encara anomenem complicacions⁽¹⁵²⁾ a situacions, fets o esdeveniments que no depenen directament del procés de la malaltia per la qual ingressa el pacient, sinó que es produeixen derivats del procés assistencial i del tractament del pacient. De fet, abans de la publicació de l'OMS de la terminologia i taxonomia comú, moltes publicacions han utilitzat conceptes diferents^(8, 48) per referir-se al que avui anomenem Esdeveniments Adversos. Alguna publicació actual encara l'utilitza.

Els esdeveniments adversos en què la repercussió clínica és tant greu, que tenen o podrien haver tingut conseqüències fatals els s'anomenen casos sentinella.

- Sistema de notificació d'esdeveniments adversos. Un sistema de notificació és una eina que ens permet la comunicació i registre d'incidents relacionats amb la seguretat del pacient i els factors contribuents del sistema. Aquesta informació es complementa amb l'anàlisi encaminat a millorar la seguretat del pacient.

b) Evidència actual

Els esdeveniments adversos es produeixen de manera freqüent en els pacients ingressats a l'hospital⁽⁶⁾ i dintre d'aquests, també en els que ingressen a les unitats de crítics^(5, 8, 50, 52, 153), augmentant la seva morbiditat, allargant l'estada i fins i tot contribuint a la mort del pacient^(46, 48).

Mercier et al. publiquen un estudi relacionat amb EA de diferents causes (secundaris a fàrmacs, quimioteràpia i immunosupressió, complicacions infeccioses postoperatòries, etc.), com motiu d'ingrés a UCI⁽³¹⁾, arribant a representar una cinquena part dels seus ingressos. Altres autors presenten publicacions que fan referència a EA relacionats amb l'ingrés a UCI dels pacients, ja sigui previ al seu ingrés o durant la seva estada a UCI^(47, 154-156). Paredes-Atenciano et al. en una publicació recent, analitzen els errors de prescripció farmacològica de pacients hospitalitzats, amb un AMFE, aconseguint la millora de la seguretat en les prescripcions, amb repercussió sobre la seguretat del pacient⁽¹⁵⁷⁾. El concepte d'esdeveniment advers adquireix especial rellevància dintre de la seguretat del pacient.

La selecció d'aquest procés amb la TGN ens portava a reflexionar en el fet que el que no es notifica, registre i mesura no existeix i per tant no tindria opcions de millora. Per l'anàlisi de risc d'aquest 4rt procés ens vàrem proposar el redisseny d'un procés conceptualment inexistent en el nostre servei, que era la Seguretat Clínica en el SMI.

La literatura descriu diverses maneres d'identificar EA, a partir de sistemes retrospectius o sistemes de notificació i registre prospectius. Probablement més útils i fiables, siguin els registres prospectius d'EA, donat que ens poden ajudar a quantificar *on time* quins són els incidents i EA que de manera més freqüent es produeixen en el nostre àmbit, i d'aquesta manera tenir identificats els punts de risc per poder iniciar accions de millora .^(58, 158, 159).

Els Indicadors de Qualitat de la SEMICYUC⁽¹⁷⁾, apunten la possibilitat de tenir un sistema de notificació i registre com eina imprescindible per arribar a l'anàlisi d'aquests EA i poder establir accions de millora.

c) Mesura de l'indicador Registre d'EA en el SMI

Fórmula de l'indicador registre d'esdeveniments adversos, edició 2005.
(Figura 48).

$$\frac{\text{Nº de malalts amb registre complert d'esdeveniments adversos}}{\text{Nº de malalts revisats}} \times 100$$

Figura 48. Fórmula de l'indicador Registre d'esdeveniments adversos.

L'any 2011, en la nova edició dels IQ de la SEMICYUC⁽⁹⁰⁾ aquest indicador passa de dir-se sistema de notificació d'esdeveniments adversos.

Donat que en aquell moment no disposàvem de cap dels punts identificats fins aquí, ens vàrem proposar un AMFE de disseny, per redissenyar de nou el procés de Seguretat Clínica en el SMI .

El procés Seguretat Clínica en el SMI estava considerat com un procés estratègic, integrat per diferents subprocessos, entre els que tindríem el Sistema de Notificació i Registre dels EA (Annex 6).

d) Anàlisi Modal de Fallades i Efectes (AMFE) i matriu de riscos

Per l'anàlisi del subprocés Notificació i registre dels EA en el SMI, que forma part del procés estratègic Seguretat Clínica en el SMI, es va realitzar un AMFE de disseny, seguint els passos que es mostra a la Figura 49.

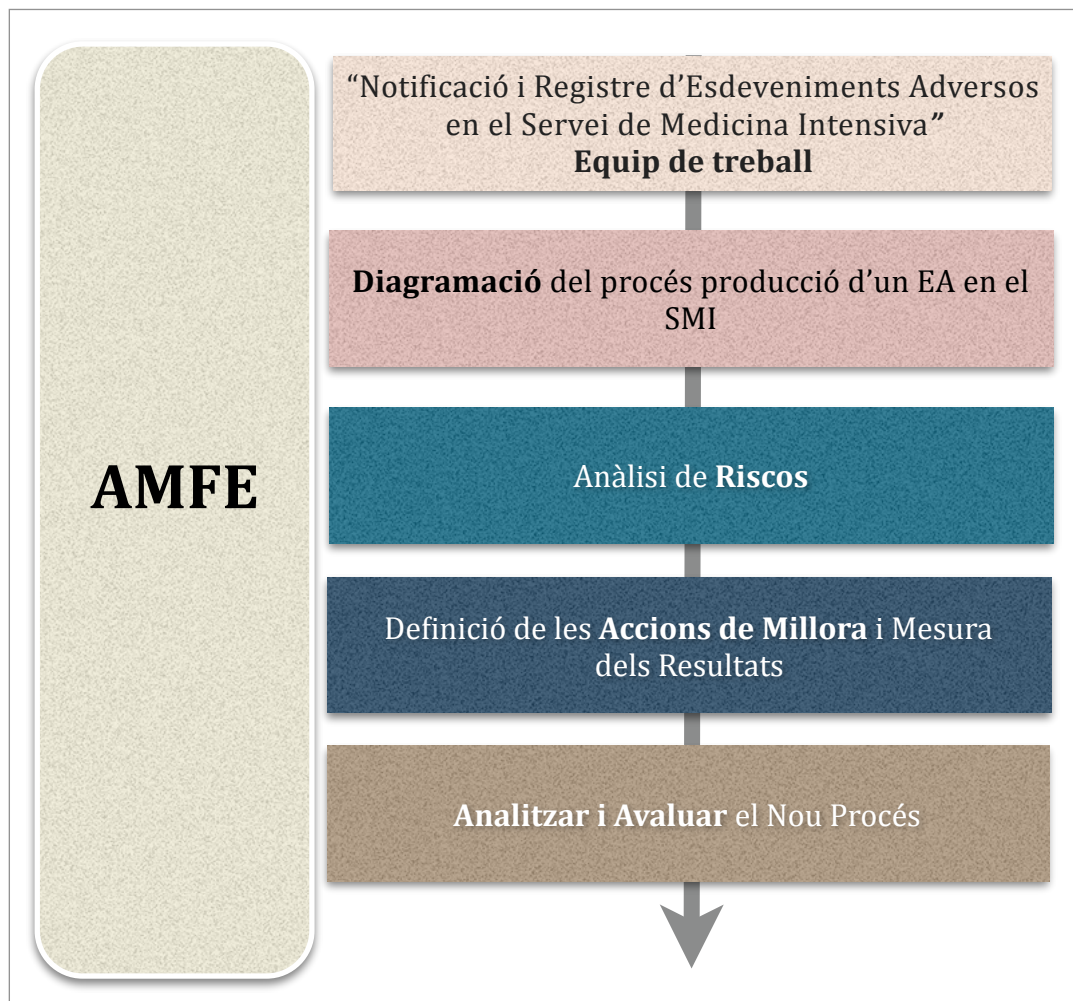


Figura 49. Fases de l'AMFE en el procés Notificació i Registre d'EA en SMI.

EA: esdeveniment advers. SMI: servei de medicina intensiva.

Desenvolupament de l'AMFE

1. Formació de l'equip de treball. Membres de l'equip:

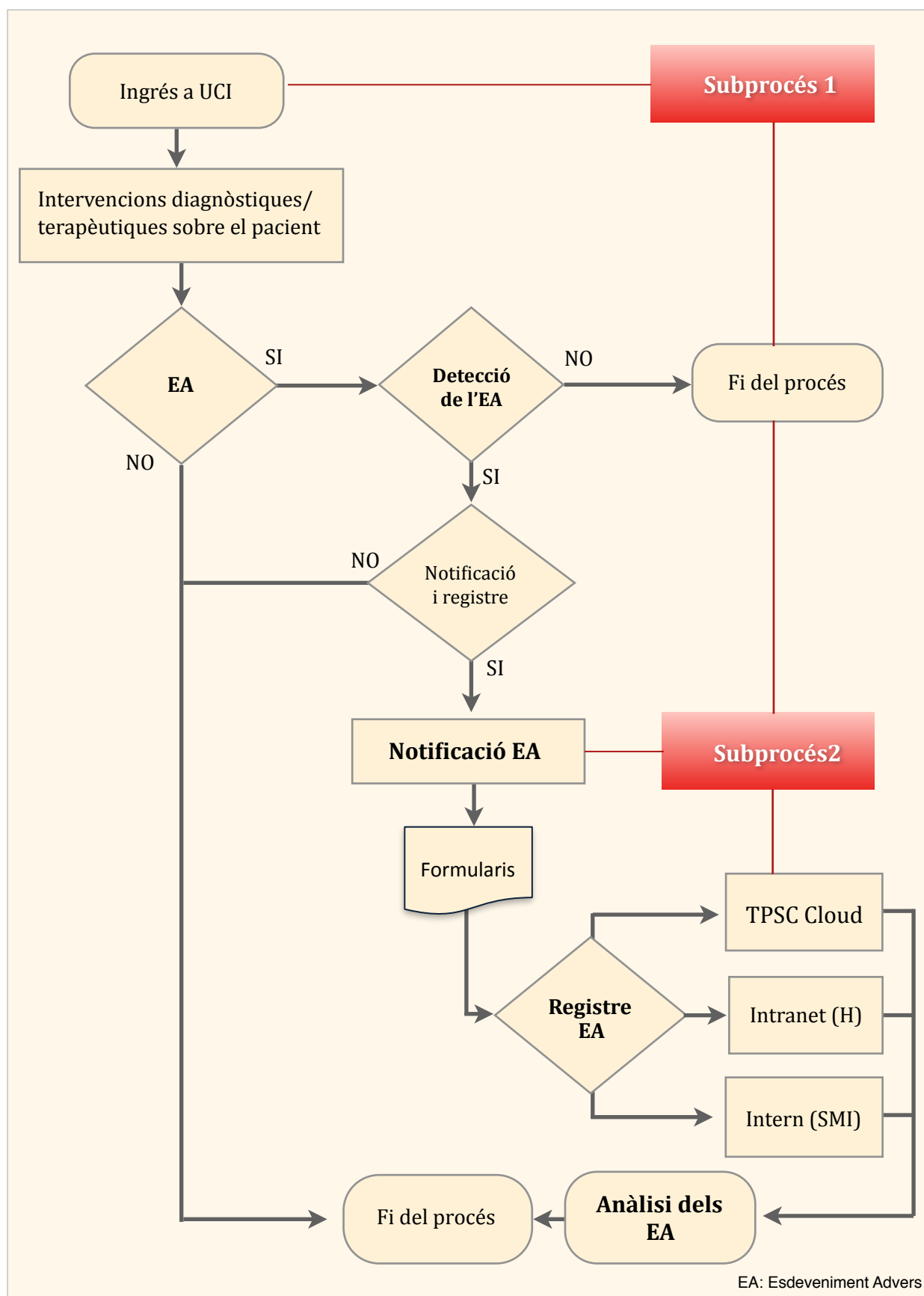
- Professionals del SMI.
- L'anàlisi AMFE es va dur a terme en diverses sessions de treball i posteriorment va requerir un temps més llarg que altres processos per la implementació.

2. Diagramació del procés assistencial

Aquest procés estaria compost de 5 passos (Figura 50):

1. El primer pas implicava l'ingrés del pacient en el Servei de Medicina Intensiva. Des del mateix moment d'ingrés del pacient, iniciem un seguit d'actuacions diagnòstiques i terapèutiques sobre aquest pacient que formen part del procés assistencial per la millora del pacient.
2. Aquests procediments diagnòstics i terapèutics més o menys complexos, amb riscos associats, comporten la capacitat de produir un Esdeveniment Advers.
3. Aquests Esdeveniment Advers pot no detectar-se i aquí podria acabar el procés si no tingués repercussió o no la veiéssim.
4. Aquest EA pot ser detectat i a partir d'aquí es podria Notificar i Registrar.
5. La finalitat última hauria de ser l'anàlisi amb propostes de millora dels Esdeveniments Adversos.

DIAGRAMACIÓ DEL PROCÉS NOTIFICACIÓ I REGISTRE D'EA

**Figura 50.** Diagramació del procés de notificació i registre d'EA.

TPSC Cloud: The Patient Safety Company Cloud. SMI: Servei de Medicina Intensiva.

Anàlisi de riscos

Per l'anàlisi de riscos realitzem una taula d'anàlisi de riscos. Per això definim:

Descripció del procés amb l'Anàlisi de Riscos (Taula 28).

Aquest procés el podem agrupar en tres passos importants, bàsics per l'anàlisi de riscos:

1. Ingrés del pacient en el SMI.
2. Esdeveniment Advers. Notificació i registre.
3. Anàlisi de l'EA

Pas 1 i pas 2

L'ingrés del pacient en SMI comporta intervencions diagnòstiques i terapèutiques amb capacitat de produir EA. De l'anàlisi d'aquest pas del procés les possibles fallades que es detecten estan en relació a l'omissió o l'excés en les proves tant diagnòstiques que es sol·liciten com en els tractament i procediments implícits que se'n deriven. Les causes d'aquestes possible fallades, definides a partir del model d'anàlisi causa-efectes, són comunes a totes les modes de fallada i la majoria tenen com conseqüència (efectes) un potencial EA que serà més o menys greu. La valoració estricte en quan a gravetat i aparició sempre és molt elevada. El que ens redueix l'IPR en algun d'aquestes causes de les potencial fallades és el mecanisme de control existent pel fet de produir-se en una unitat de crítics. Tot i això, i pel fet que el risc puntuava molt elevat, en alguns la detecció de la possible fallada es va categoritzar com moderada o fins i tot ocasional donant valors d'IPR de fins 800 punts.

Pas 3

La possibilitat que es produís un EA ens obria tres possibles situacions: que no es comunicés, que es comunicés però no es registrés, donant lloc a una actitud no reglada i no proactiva davant la generació dels EA del Servei, i coma a 3era possibilitat, que una vegada comunicat i registrat, no s'analitzés per iniciar propostes de millora.

Donat que l'IPR en qualsevol del passos descrits, sobretot per la poca capacitat de detecció, era superior a 500 punts, arribant fins a 1000 punts en les causes de les fallades relacionades amb la no existència de sistema de gestió dels EA que es produïssin (notificació, registre i anàlisi dels EA), ens va portar a definir accions de millora prioritàries sobre aquest pas.

La taula d'anàlisi de riscos (Taula 28) mostra de manera detallada els passos amb IPR més elevat que van ser els que es van prioritzar en les accions de millora proposades.

La matriu de riscos que valora els coeficients de gravetat i aparició posiciona la majoria de potencials les fallades en zona d'alt risc (Figura 51).

ANÀLISI DE RISCOS

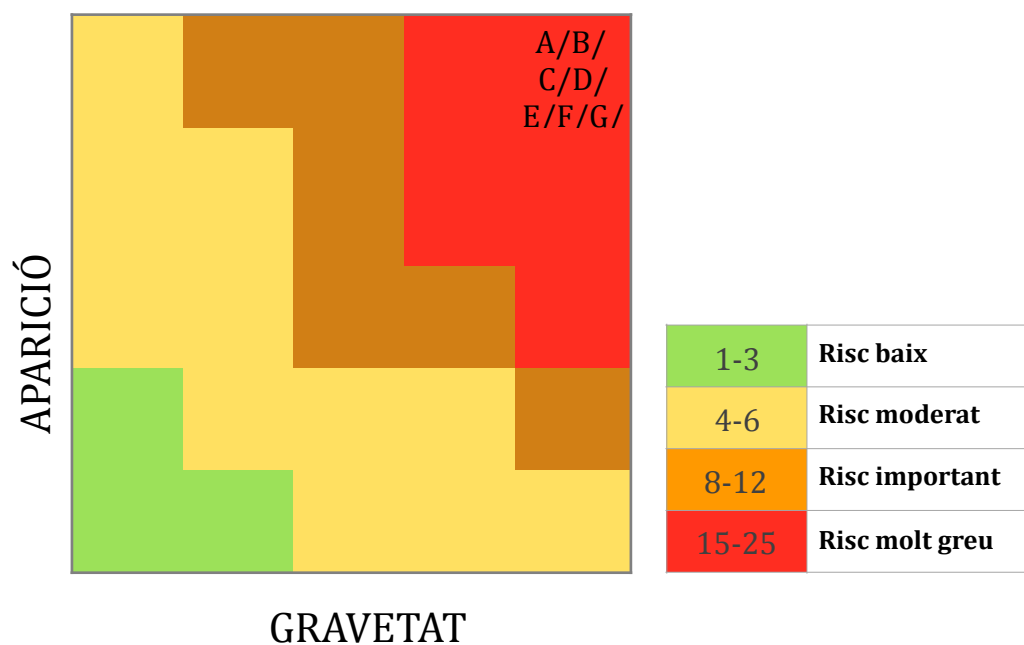
Taula 28. Anàlisi de riscos del SP Notificació d'EA en el SMI*.

Taula d'anàlisi de riscos									
Procés: Notificació i registre dels EA en el SMI				2on semestre 2010 1er semestre 2011		Pàg.			
Membres de l'equip:		I. Gravetat		I. Aparició		I. Detecció			
Professionals del SMI	Puntuació	Catastròfic Major Moderat Menor	9-10 5-8 3-4 1-2	Freqüent Ocasional Infreqüent Remot	9-10 7-8 5-6 1-4	Baixa Ocasional Moderada Alta	9-10 7-8 5-6 1-4		
Passos del procés	Possibles fallades	Possibles causes		Possibles efectes		IG	IA	ID	IPR
Intervencions diagnòstiques i terapèutiques sobre el pacient	No demanar les proves adequades	• Professionals en formació		Producció d'un EA		10	10	6	600
	Demanar proves inadequades	• Manca de supervisió adequada		Producció d'un EA		10	10	8	800
		• Càrrega assistencial excessiva							
	No interpretar correctament els resultats de les proves	• Rutina assistencial; excés de confiança		Producció d'un EA		10	10	4	400
		• Jornada laboral 24h; esgotament físic							
	Ignorar riscos diagnòstics	• Context actuació (urgent/electiu)		Producció d'un EA		10	10	4	400
	No indicar tractament adequat	• Actuacions fora d'UCI		Producció d'un EA		10	10	5	500
	Indicar tractament no adequat	• Manca de recursos personals i materials		Producció d'un EA		10	10	5	500
Esdeveniment advers sobre pacient	No es comunica	Manca de sistema de registre		Facilitat per reproduir-se de nou		10	10	10	1000
	No es detecta	Falta de cultura de seguretat i notificació							
		Inexperiència							
	No s'analitza	Càrrega assistencial							
		No feed-back							

*SP: subprocés. EA: esdeveniments adversos. SMI: Servei de Medicina Intensiva.

MATRIU DE RISCOS**NOTIFICACIÓ I REGISTRE D'ESDEVENIMENTS ADVERSOS EN EL SMI**

MATRIU DE RISCOS					
RISC					
A	Inexperiència	5	5	25	Molt greu
B	Manca de supervisió adequada	5	5	25	Molt greu
C	Excés de confiança	5	5	25	Molt greu
D	Esgotament físic	5	5	25	Molt greu
E	Context de l'actuació	5	5	25	Molt greu
F	Insuficients recursos personals o materials	5	5	25	Molt greu
G	No es comunica l'EA	5	5	25	Molt greu
H	No es detecta l'EA	5	5	25	Molt greu

**Figura 51.** Matriu de riscos del procés Notificació i Registre d'EA al SMI.

EA: esdeveniment advers. SMI: servei de medicina intensiva.

Pla d'accions de millora (Taula 29)

L'anàlisi de riscos ens va mostrar IPR molt elevats, que es concentraven sobretot en les fallades relacionades amb el fet de no disposar de sistema de notificació i registre d'EA. També en els passos relacionats amb les intervencions sobre pacients ja sigui diagnòstiques o terapèutiques es mostraven IPR >500punts. Les accions de millora es van prioritzar per aquest passos. També es va definir el temps necessari, els responsables d'aquestes mesures, els indicadors de mesura i el cost estimat de la possible solució.

Les Fallades crítiques amb IPR > 500, prioritzant els d'IPR de 1000 punts, ens van portar a definir les següents accions de millora (Taula29):

1. Dissenyar un Sistema de Notificació i Registre d'Esdeveniments Adversos.
2. Fomentar la notificació i registre dels EA. Inicialment aquest sistema estarà gestionat per una única persona. Amb el temps s'obrirà a tothom i es valorarà la ubicació o sistema alternatiu. Es destinarà una part del full del passe de guàrdia per registrar els EA que hagin succeït durant la guàrdia.
3. Analitzar els EA amb implicació dels professionals del servei.
4. *Feed-back* dels EA i dels anàlisis que es duguin a terme.
5. Fomentar la cultura de la seguretat. Formació dels professionals en cultura de seguretat, a banda de potenciar la formació habitual que podria reduir les fallades relacionades amb intervencions diagnòstiques i terapèutiques.
6. Comunicar a les direccions del servei i del centre tot allò que es pugui millorar (formació del personal que es destina a UCI, càrregues de treball, etc. Comunicar el EA greus i cassos sentinella a la Direcció de Qualitat, així com els EA del SMI a la reunió trimestral del Nucli de Seguretat.
7. Serà més difícil incidir en primera instància sobre jornades laborals llargues i excés de càrrega assistencial, però si podem incidir amb la redistribució de tasques dintre dels servei.

ACCIONS DE MILLORA

Taula 29. Pla d'accions de millora sobre el procés de Notificació i Registre d'EA al SMI.

Pla d'accions de millora						
Procés: Notificació i registre dels EA en el SMI				2on semestre 2010 1er semestre 2011	Pàg.	
Fallades crítiques ordenades per IPR	Causes on es pot actuar	Possibles solucions	Temps necessari	Cost estimat	Responsable	Indicadors d'avaluació
No es comunica l'EA	Manca de sistema de notificació/registre	• Disseny d'un sistema de notificació/registre específic per nostre servei • Fomentar que d'entrada el personal notifiqui i a la llarga que tothom pugui registrar en el nostre sistema de registre	3 mesos	C.O.	P. Ricart (metge adjunt del SMI)	IQ específic Semicycuc (2005-2011)
No detecció de l'EA	Falta de cultura de seguretat	• Comunicació i feed-back dels EA comunicats • Anàlisi AMFE i ACR dels EA o grups d'EA. • Pla de formació en seguretat clínica	F.C.	C.O.	P. Ricart i altres metges adjunts del servei	Plans de formació específics de servei i d'hospital
No anàlisi de l'EA	Formació del personal en cultura de seguretat		F. C.	C.O.	P. Ricart i altres metges adjunts del servei	Notificació i registre d'EA en el SMI
Demandar proves inadequades	No responsabilitzar de determinades tasques a personal encara no format	• Potenciar formació en processos específics del servei i protocol específics • Revisió de protocols amb metges residents	F.C.	C.O.	Cap de Servei/ Caps Clínics, Supervisora i d'altres Adjunts responsables en diferents àrees de coneixement	Protocols específics de servei i d'hospital
No demanar les proves adequades	Càrrega assistencial	• Replantejament de càrrega assistencial del servei	Indeterminat	Indeterminat	Cap de Servei i Caps Clínics Supervisora SMI	Quantificació de les càrregues
No indicar tractament adequat	Rutina assistencial	• Feed-back d'EA	3 mesos	C.O.	P. Ricart (metge adjunt del SMI)	Notificació i registre d'EA en el SMI
Indicar tractament no adequat	Actuar fora del Servei de Medicina Intensiva	• Intentar actuar a UCI o desplaçar material i personal on calgui actuar	3 mesos	C.O.	Cap de Servei i Caps Clínics Supervisora SMI	Registres d'activitat i d'esdeveniments adversos
F.C.: formació continuada ; C.O.: cost oportunitat						

EA: esdeveniments adversos. SMI: servei de medicina intensiva.

e) Metodologia estadística

Estudi prospectiu de la notificació d'esdeveniments adversos al Servei de Medicina Intensiva.

Data i determinacions:

- Inici de recollida d'EA 3r trimestre del 2010.

Variables

Qualitatives

- Tipus d'esdeveniments adversos notificats
- Categoria dels EA

Metodologia estadística

Estadística descriptiva:

- Anàlisi de freqüència de cada tipus d'EA.
- Distribució dels diferents EA per categoria.
- Distribució d'EA acumulats per pacient.

RESULTATS

1. CONTROL ESTRICTE DE LA GLUCÈMIA EN PACIENTS POSTOPERATS DE CIRURGIA CARDÍACA

1.1. RESULTATS DESPRÉS D'APLICAR LES ACCIONS DE MILLORA DE L'AMFE

Aplicades les accions de millora, es va realitzar una nova revisió del procés als 6 mesos (2^o trimestre 2010), amb els mateixos criteris que prèviament.

Nova mesura de l'indicador de qualitat, hipoglucèmia greu, segons els referents de l'any 2005.

Disseny i població d'estudi

- Estudi observacional, realitzat en tots els pacients postoperats de CC durant 3 setmanes consecutives del mes de maig del 2010.

Criteris d'inclusió

- Totes les determinacions de glucèmia efectuades en ritme de 6h, que comportaven l'administració d'insulina per via subcutània.

Criteris d'exclusió

- Determinacions de glucèmia en pauta endovenosa.

Metodologia

- Registre de les observacions de la xifra de glucèmia, unitats d'insulina administrades i si aquesta pauta corresponia a una pauta de pacient diabètic o no diabètic.
- Comprovar si l'administració d'insulina seguia el protocol establert.

Resultats

- Es van obtenir 259 determinacions de glucèmia.
- Durant el període d'observació, es va registrar 1 episodi d'hipoglucèmia, que suposa un 0,39%, mantenint l'estàndard de qualitat establert segons l'indicador (estàndard 0,5%).
- Els rang de glucèmia entre 110-150mg/dl.
- Es van donar 47 incompliments del protocol d'un total de 259 observacions. Això suposa 18% d'incompliments del protocol. Milloria evident respecte al 58% del període previ.
- Resultats gràfics globals a figures....

Relació amb altres IQ

- Glucèmia adequada.

1.2. DISTRIBUCIÓ DE LES DETERMINACIONS DE GLUCÈMIA

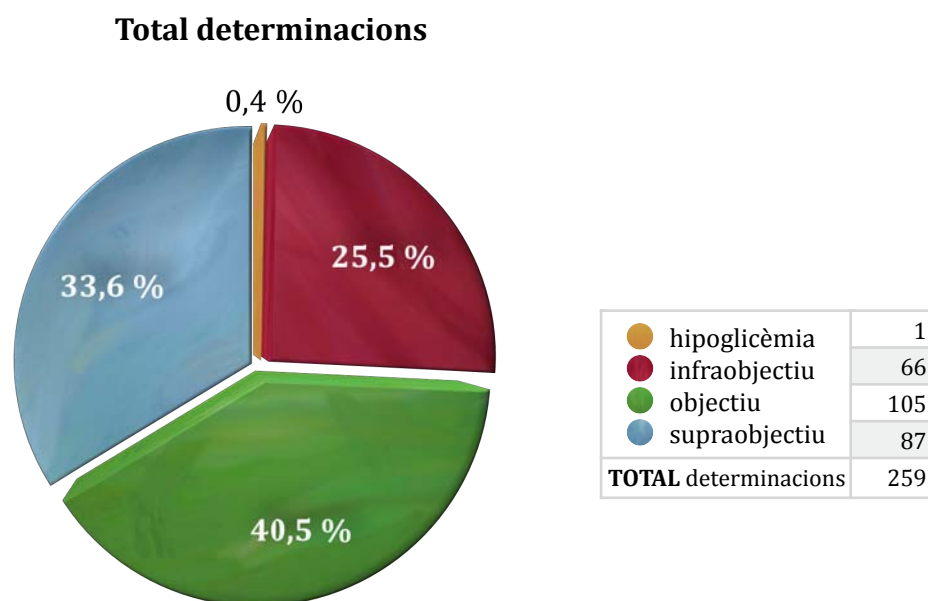


Figura 52. Distribució de les glucèmies post AMFE.

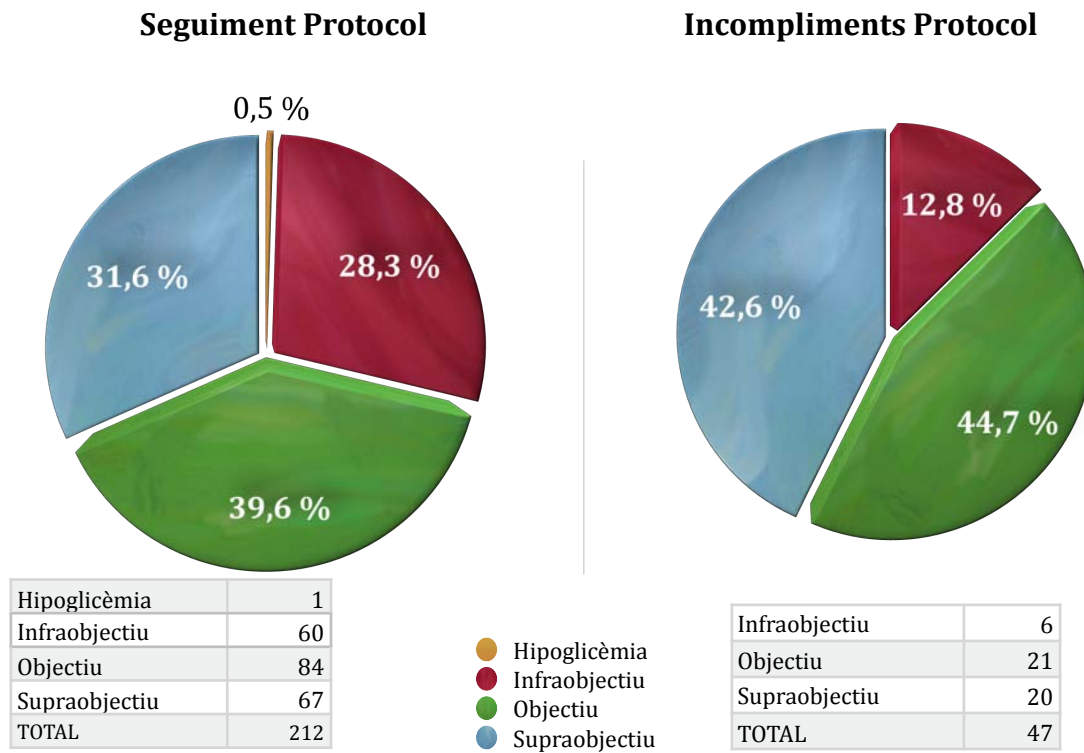


Figura 53. Distribució de les glucèmies en relació al compliment del protocol.

RESULTAT GLOBALS DE LA DISTRIBUCIÓ DE GLUCÈMIES

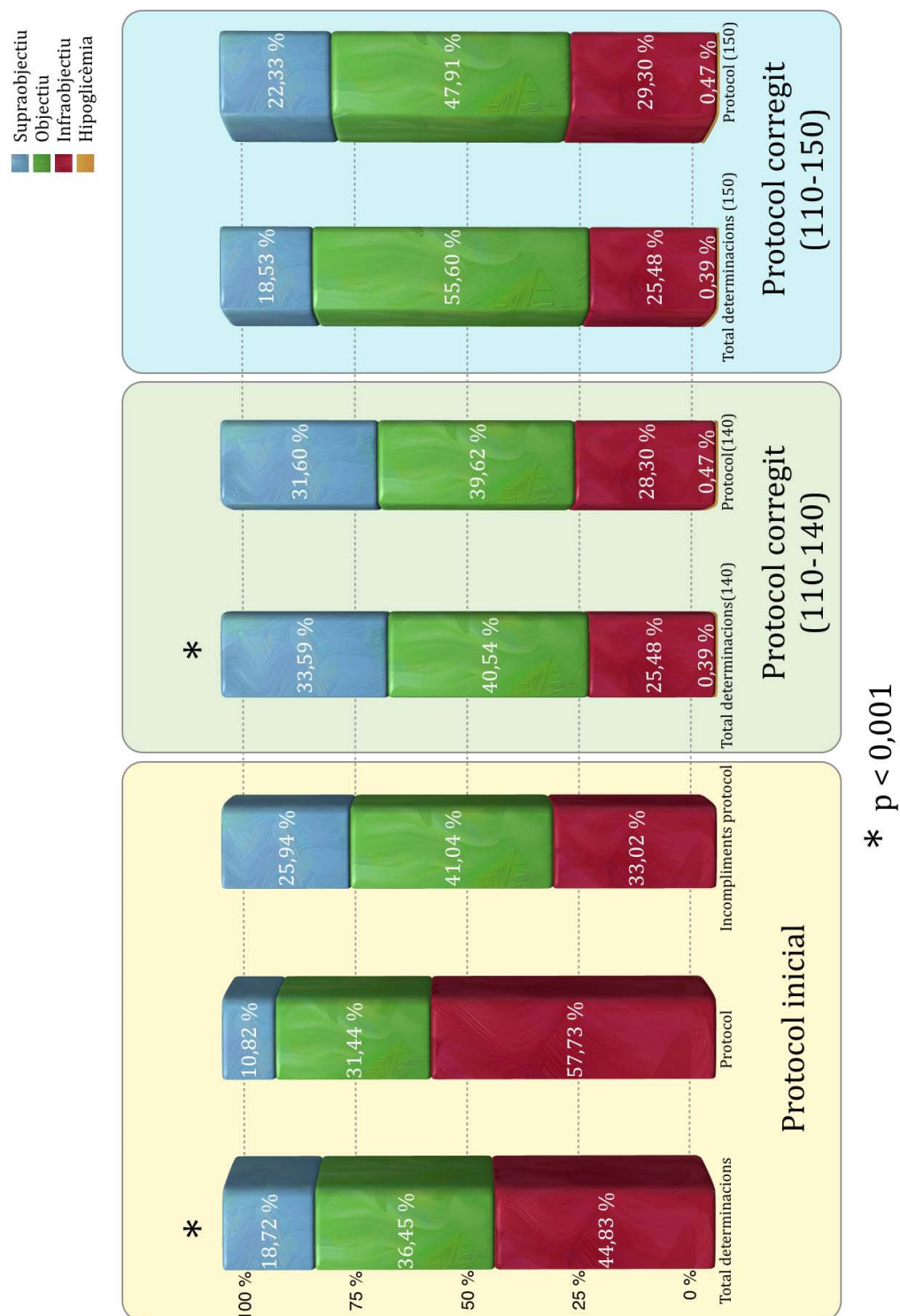


Figura 54. Gràfica global de comparació de la distribució de les glucèmies.

Es compara el protocol inicial previ a l'AMFE, el protocol corregit amb rang superior de glucèmies de 140mg/dl i el protocol amb rang superior de 150mg/dl.

1.3. COMPARACIÓ ENTRE DETERMINACIONS DE GLUCÈMIA PRE I POST AMFE

Anàlisi estadística mitjançant χ^2 amb taula de 2x2 de comparació de variables qualitatives de la distribució de les glucèmies abans i després de l'AMFE (Taula 30)

Taula 30. Comparació de resultats de glicèmia pre i post AMFE*.

Determinacions de glicèmia	Protocol inicial (Previ a AMFE)	Protocol corregit (Post AMFE)	P (χ^2)
Supraobjectiu (>140 mg/dl)	18,7 %	33,6 %	0,0162 *
Objectiu (entre 110-140 mg/dl)	36,5 %	40,5 %	0,4675
Infraobjectiu (<110 mg/dl)	44,8 %	25,5 %	0,003 *
Hipoglicèmia (<50 mg/dl)	0,0 %	0,4 %	0,21
Incompliments protocol	58 %	18 %	<0,0001 *

*Comparació de les distribucions de determinacions de glucèmia entre el protocol inicial i el protocol després d'aplicar les accions de millora (post AMFE), amb el límit superior de rang de 140mg/dl.

Distribució de les determinacions de glucèmia entre diabètics i no diabètic pre AMFE (Taula 31)

Taula 31. Comparació de glucèmies en funció de ser diabètic o no*.

Determinacions de glicèmia	Diabètics	No diabètics	P (χ^2)
Supraobjectiu (>140 mg/dl)	18,6 %	19,7 %	0,8360
Objectiu (entre 110-140 mg/dl)	36,2 %	37,7 %	0,2790
Infraobjectiu (<110 mg/dl)	45,2 %	42,6 %	0,8677

*Distribució de les determinacions de glucèmia entre diabètic i no diabètics en el protocol previ a l'aplicació de l'AMFE.

El resultat de les mitges de distribució de glucèmia entre diabètic i no diabètic previ a AMFE no mostrava diferències (Taula 31). A la vista d'aquests resultats, ja no es van comparar les determinacions diabètics i no diabètics post AMFE, considerant que la variable diabètic/no diabètic no era una variable independent.

1.4. ANÀLISI DELS VALORS DE GLUCÈMIA SUPRAOBJECTIU PRE I POST AMFE

Taula 32. Distribució de les determinacions supraobjectiu (>140 mg/dl)*.

Determinacions supraobjectiu	Protocol inicial	Protocol corregit	P
Número de determinacions	76	87	ns
Mitjana	153,5	157,2	
Desviació Estàndard	14,7	15,1	
Mediana	149	153	
Moda	146	145	

*Diferències en les determinacions de glucèmia per sobre de l'objectiu entre el protocol inicial i el protocol corregit post AMFE.

1.5. ANÀLISI DELS VALORS DE GLUCÈMIA INFRAOBJECTIU PRE I POST AMFE

Taula 33. Distribució de les determinacions infraobjectiu (<110 mg/dl)*.

Determinacions infraobjectiu	Protocol inicial	Protocol corregit	P
Número de determinacions	182	66	0,003 *
Mitjana	94,0	90,6	ns
Desviació Estàndard	11,5	17,3	
Mediana	96	93,5	
Moda	104	108	

*Diferències en les determinacions de glucèmia per sobre de l'objectiu entre el protocol inicial i el protocol corregit post AMFE.

1.6. COMPARACIÓ DE LA DISTRIBUCIÓ DE DETERMINACIONS DE GLUCÈMIA APLICANT EL PROTOCOL ORIGINAL VS EL PROTOCOL POST AMFE DE RANG AMPLIAT

Anàlisi estadística mitjançant χ^2 amb taula de 2x2 de comparació de variables qualitatives de la distribució de les glucèmies abans i després de l'AMFE (Taula 34)

Taula 34. Comparació entre protocol original vs protocol post AMFE de rang ampliat*.

Determinacions de glicèmia	Protocol inicial	Protocol ampliat	P (χ^2)
Supraobjectiu (>150 mg/dl)	18,7 %	18,5 %	0,2137
Objectiu (entre 110-150 mg/dl)	36,5 %	55,6 %	0,0123*
Infraobjectiu (<110 mg/dl)	44,8 %	25,5 %	0,0001*
Hipoglicèmia (<50 mg/dl)	0 %	0,4 %	0,21
Incompliments protocol	58 %	18 %	<0,0001 *

*Comparació de les distribucions de determinacions de glucèmia entre el protocol inicial i el protocol després d'aplicar les accions de millora (post AMFE), amb el límit superior de rang de 150mg/dl.

1.7. QUANTITAT D'INSULINA PER RANG DE GLUCÈMIES

Taula 35. Administració de glucèmia per rang d'insulina

	protocol	<80	80-100	101-120	121-130	131-140	141-150	>150	ANOVA
Protocol antic	compliment	0	0,1	4,3	8,0	10,8	12,6		
	incompliment	0	1,1	0,7	4,4	5,6	7,8	11,09	p=0,02*
Comparació entre protocols	previ AMFE	0	0,3	2,1	5,4	6,9	10,1	11,1	
	post AMFE	0	0,0	0,3	1,6	4,6	6,4	8,8	p<0,0001*

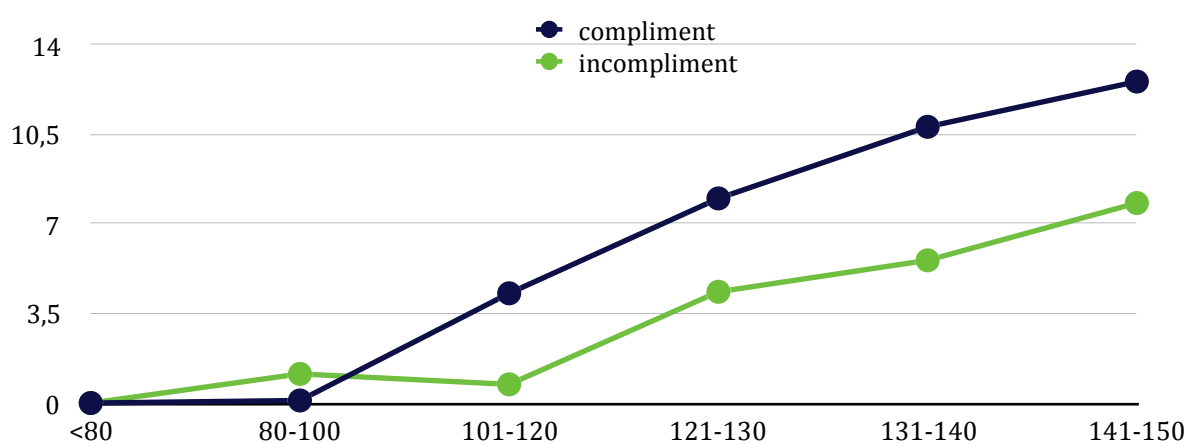


Figura 55. Administració d'insulina en funció del compliment del protocol.

La gràfica mostra la quantitat d'insulina administrada per rang de glucèmia en funció de si es compleix o no es compleix el protocol.

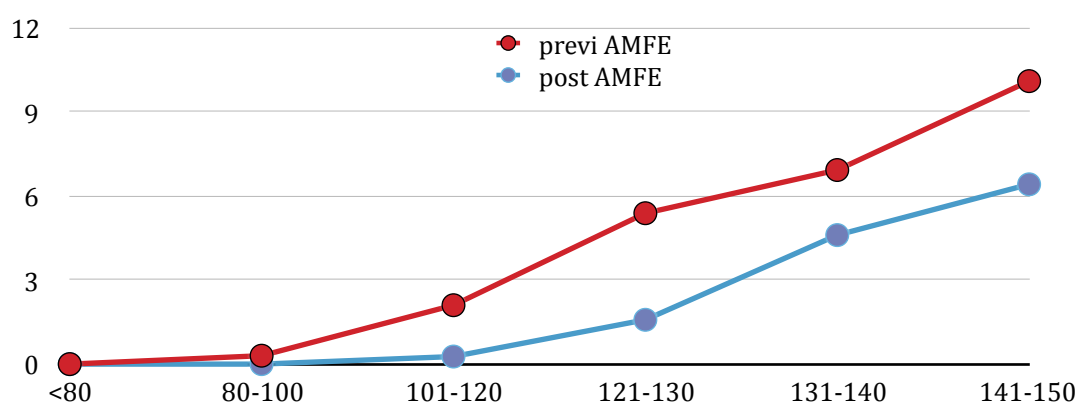


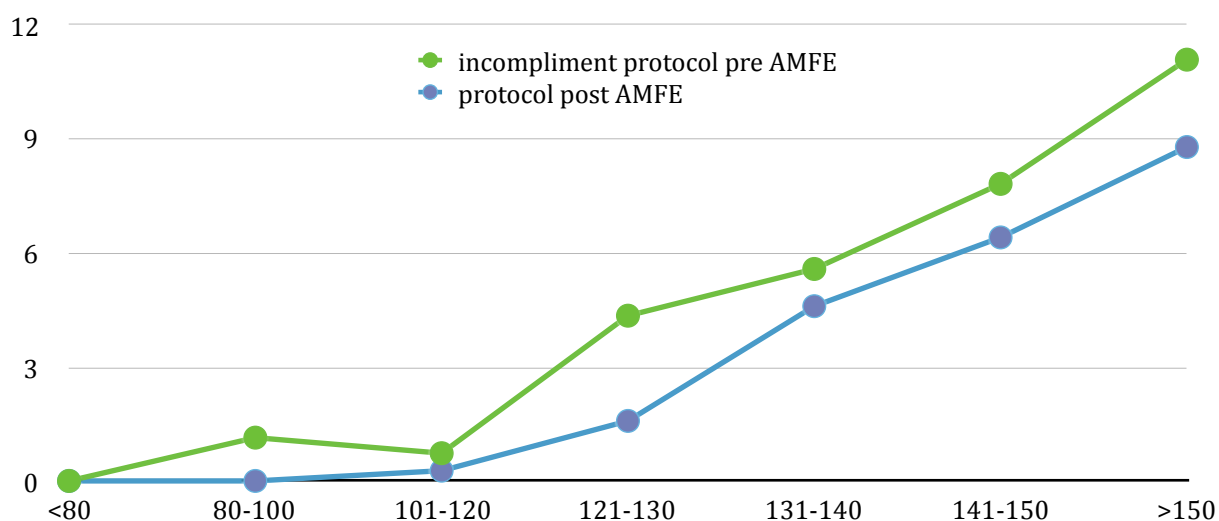
Figura 56. Administració d'insulina en funció del protocol original i post AMFE.

La gràfica mostra la quantitat d'insulina administrada per rang de glucèmia, en funció d'aplicar el protocol previ AMFE o el modificat post AMFE.

Taula 36. Comparar insulina incompliment pre AMFE vs protocol post AMFE*.

	Protocol	<80	80-100	101-120	121-130	131-140	141-150	>150	ANOVA
Promig Insulina/ rang glucèmia	Aplicació protocol post AMFE	0	0,0	0,3	1,6	4,6	6,4	8,8	
	Incompliment de protocol pre AMFE	0	1,1	0,7	4,4	5,6	7,8	11,1	p=0,54

*Administració d'insulina per rang de glucèmia aplicant el nou protocol comparat amb administració d'insulina en els incompliments del protocol antic.

**Figura 57.** Relació d'insulina per rang en incompliment pre AMFE i post AMFE.

La gràfica mostra la quantitat d'insulina administrada comparant els incompliments del protocol antic amb el compliment del protocol nou.

Això ens mostra com la correcció empírica que fa infermeria, es correspon amb el protocol modificat, utilitzant una metodologia (AMFE), eliminant el risc que produeix la variabilitat individual.

1.8. EVOLUCIÓ DE LES DETERMINACIONS DE GLUCÈMIA DEL PROCÉS CONTROL ESTRICTE DE GLUCÈMIA EN PACIENTS POSTOPERATS DE CIRURGIA CARDÍACA.

Taula 37. Evolució de la distribució de glicèmies en el temps.

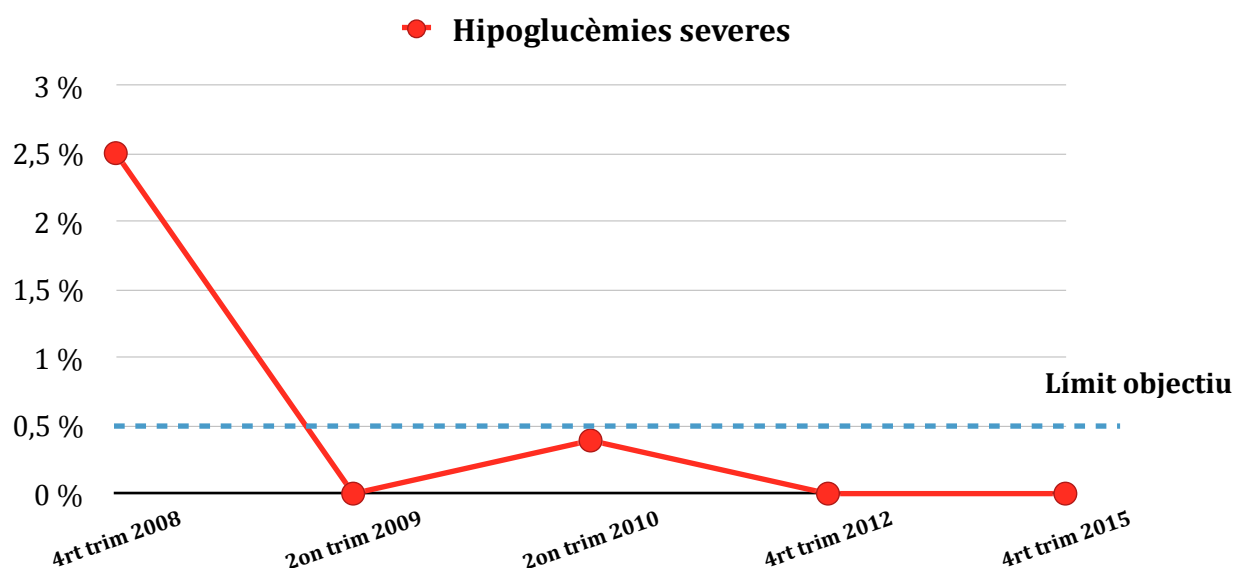
	protocol inicial 2008-2009	post AMFE maig 2010	post AMFE rang 110-150	2012	2015
Supraobjectiu	18,7 %	33,6 %	18,5 %	6,0 %	4,5 %
En rang	36,5 %	40,5 %	55,6 %	70,0 %	70,9 %
Infraobjectiu	44,8 %	25,5 %	25,5 %	24,0 %	24,6 %
Hipoglucèmia	0,0 %	0,4 %	0,4 %	0,0 %	0,0 %
	100,0 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %

Aquesta taula mostra la distribució de les determinacions de glucèmia abans i després de l'AMFE i l'evolució en controls posteriors.

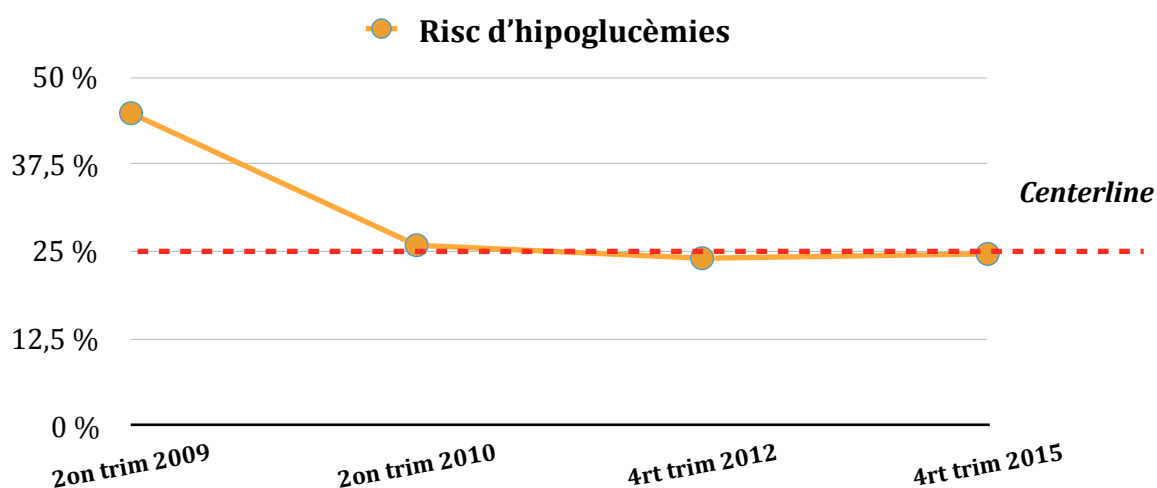
L'any 2013 es va fer una mesura dirigida únicament al control de l'indicador d'hipoglucèmia greu, sent d'un 0% durant el període d'observació. Els anys 2012 i 2015 la mesura de l'indicador realitzada es va completar amb la distribució de les determinacions de la glucèmia. Aquestes observacions ens van permetre veure com les determinacions de glucèmies per sota de l'objectiu disminueixen des d'un 44,8% pre AMFE, mantenint-se al voltant del 25% post AMFE. Tot i que aquesta segueix sent una xifra elevada, cal tenir en compte que la modificació del nou protocol fa que menys pacients rebin insulina i per tant tenen menys risc de fer hipoglucèmia.

Els pacients que estan per sota de 110 mg/dl i no reben insulina en cap de les 4 determinacions/dia, no podem considerar que estiguin en risc d'hipoglucèmia. Per tant, tot i mantenir post AMFE les determinacions infraobjectiu al voltant del 25% les determinacions que podríem considerar amb risc d'hipoglucèmia van ser d'un 15,5% al 2012 i d'un 14,9% al 2015.

En tots els casos, el període d'observació s'ha definit de la mateixa manera tant pre AMFE com post AMFE, obtenint 150 observacions el període del mes de juny del 2012 i 134 observacions el període del mes de juliol del 2015.

SPC CHART de l'indicador hipoglucèmia severa**Figura 58.** Evolució de les hipoglucèmies al llarg del temps.

Determinacions de glucèmia per sota de 50mg/dl segons edició 2005 dels IQ o inferior a 40mg/dl en l'edició dels IQ 2011. L'estàndard de compliment de l'IQ hipoglucèmia severa és < 0,5%, que serà el nostre límit màxim d'objectiu. *SPC Chart: Statistical Process Control Chart.*

RUN CHART del risc d'hipoglucèmia**Figura 59.** Evolució del risc d'hipoglucèmia al llarg del temps.

Va des del protocol inicial, aplicació de les accions de millora amb l'AMFE, i controls posteriors La *centerline* representa en aquest gràfic la mediana de les determinacions de risc d'hipoglucèmia.

***RUN CHART* de les determinacions de glucèmia en rang i les determinacions supraobjectiu.**

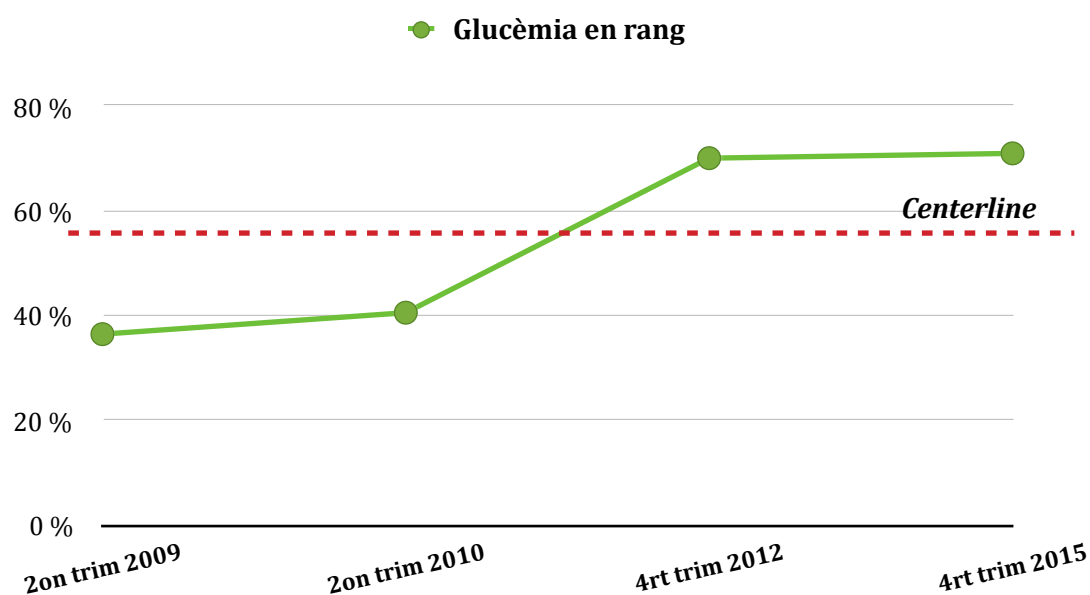


Figura 60. Evolució de les determinacions de glucèmia en rang.

Partim d'un valor per sota del 40% previ a l'anàlisi AMFE i arribant quasi a un 80% de determinacions en rang posterior a AMFE. La *centerline* representa la mediana del nº de determinacions de glucèmia en rang.

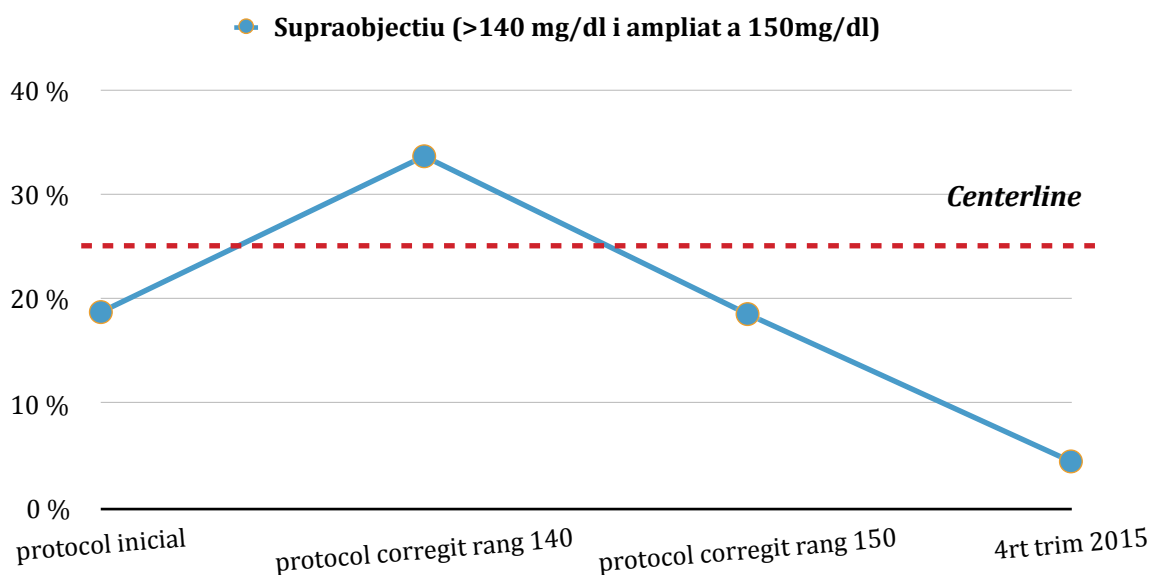


Figura 61. Evolució de les determinacions de glucèmia supraobjectiu.

Va des de les observacions prèvies a l'anàlisi AMFE i posteriors a AMFE i adequat a correccions del límit superior en base a l'evidència científica actualitzada. La mediana de les determinacions supraobjectiu és de 26%.

RUN CHART del Risc d'hipoglucèmies en funció de les diferents intervencions en el procés Control glucèmia Pacients Postoperats de cirurgia Cardíaca.

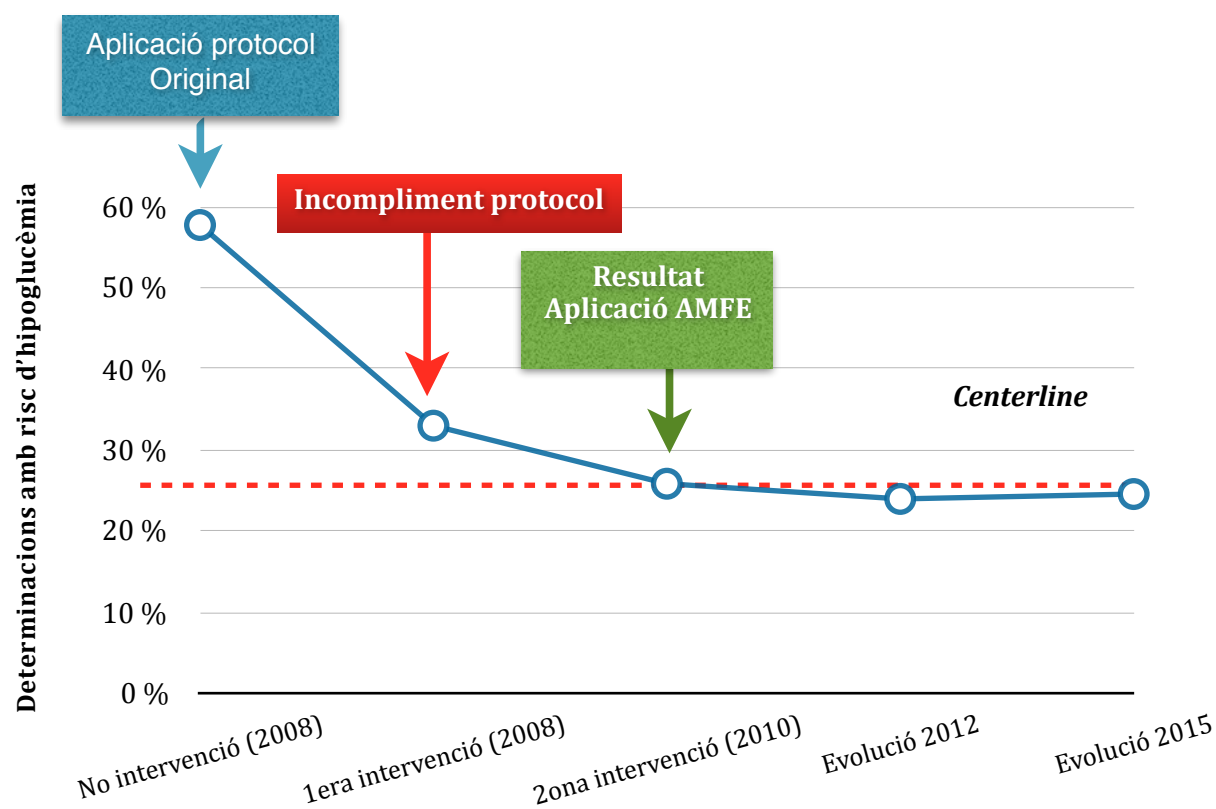


Figura 62. Intervencions sobre el protocol per disminuir el risc d'hipoglucèmia.

L'aplicació del protocol original comporta un 57,73% de risc d'hipoglucèmia; l'incompliment del protocol com a intervenció no reglada disminueix el risc d'hipoglucèmia fins un 33,02%, i l'aplicació d'un nou protocol post AMFE, ho disminueix fins un 25,87% al 2010, arribant a 17,8% en la darrera mesura del 2015.

1.9. APROXIMACIÓ SIX SIGMA

Taula 38. Càlcul Six Sigma dels DPMO en el risc d'hipoglucèmia i fora de rang*.

	Risc hipoglucèmia	Oportunitats	Total deteminacions	DPMO	Six Sigma
Protocol inicial	182	1	406	448.276	1,63
Protocol nou	67	1	259	258.687	2,15
Protocol ampliat	67	1	259	258.687	2,15
	Fora de rang	Oportunitats	Total deteminacions	DPMO	Six Sigma
Protocol inicial	258	1	406	635.468	1,15
Protocol nou	154	1	259	594.595	1,26
Protocol ampliat	115	1	259	444.015	1,64

*DPMO: defectes per milió d'oportunitats

Taula 39. Evolució del valor Sigma dels diferents talls de control.

	Risc hipoglucèmia	Oportunitats	Total deteminacions	DPMO	Six Sigma
protocol ampliat	67	1	259	258.687	2,15
seguiment 2012	37	1	150	246.667	2,19
seguiment 2015	34	1	134	253.731	2,16
	Fora de rang	Oportunitats	Total deteminacions	DPMO	Six Sigma
protocol ampliat	115	1	259	444.015	1,64
seguiment 2012	45	1	150	300.000	2,02
seguiment 2015	39	1	134	291.045	2,05

1.10. ALTRES IQ RELACIONATS AMB AQUEST PROCÉS

- Manteniment de nivells adequats de glucosa

Mesura de l'indicador de glucèmia adequada

$$\frac{\text{nº de pacients amb glucèmia > 150mg/dl i en tractament amb insulina}}{\text{nº de pacients amb indicació de control de glucèmia i glucèmia >150mg/dl}} \times 100$$

Figura 63. Fórmula per la determinació de glucèmia adequada.

Segons l'Indicador de Qualitat de la Semicyuc, any 2011.

La mesura de l'indicador de glucèmia adequada (Figura 63) ha mantingut el seu compliment des del moment en que es va posar en marxa el protocol del control estricte de glucèmia.

2. POSICIÓ DEL CAPÇAL DELS PACIENTS EN VMI

2.1. RESULTATS DESPRÉS D'APLICAR LES ACCIONS DE MILLORA DE L'AMFE

Aplicades les accions de millora, es va realitzar una nova revisió del procés, en el 1er trimestre del 2011 i revisions anuals des del 2012 al 2015 amb els mateixos criteris que prèviament.

Es va mesurar de nou l'indicador de qualitat posició semiincorporada en pacients en ventilació mecànica invasiva.

Disseny i població d'estudi

- Estudi observacional i prospectiu de la posició del capçal dels pacients ingressats en el SMI, durant el primer trimestre del 2011.

Criteris d'inclusió

- Pacients intubats o traqueotomitzats, sedats i en VMI durant un període superior a les 24h.

Criteris d'exclusió

- Pacient ventilats durant un període inferior a 24h o sense VM.
- Pacients a qui s'estava manipulant en el moment de l'observació.
- Pacients amb contraindicacions per mantenir el capçal incorporat.

Metodologia

- Registre de les observacions de la posició del capçal del llit, realitzades amb 5 talls de prevalença, durant 5 dies del mes de febrer del 2011.
- Mida de la mostra calculada de 80 observacions.

Resultats

- Es van obtenir un total de 104 observacions.
- En un 90,7% de les observacions, la posició del capçal estava a més de 30º.

Tot i no arribar a l'estàndard proposat per la Semicyuc, que és del 97%, hi havia una milloria significativa respecte a les observacions prèvies.

Relació amb altres Indicadors de Qualitat:

- Pneumònia associada a ventilació mecànica

2.2. DISTRIBUCIÓ DE FREQUÈNCIES SEGONS ELS GRAUS DEL CAPÇAL DEL LLIT

Taula 40. Frequències dels graus del capçal del llit post AMFE.

1er trim 2011	Observacions
0º-10º	1
11º-20º	2
21º-30º	7
>30º	94

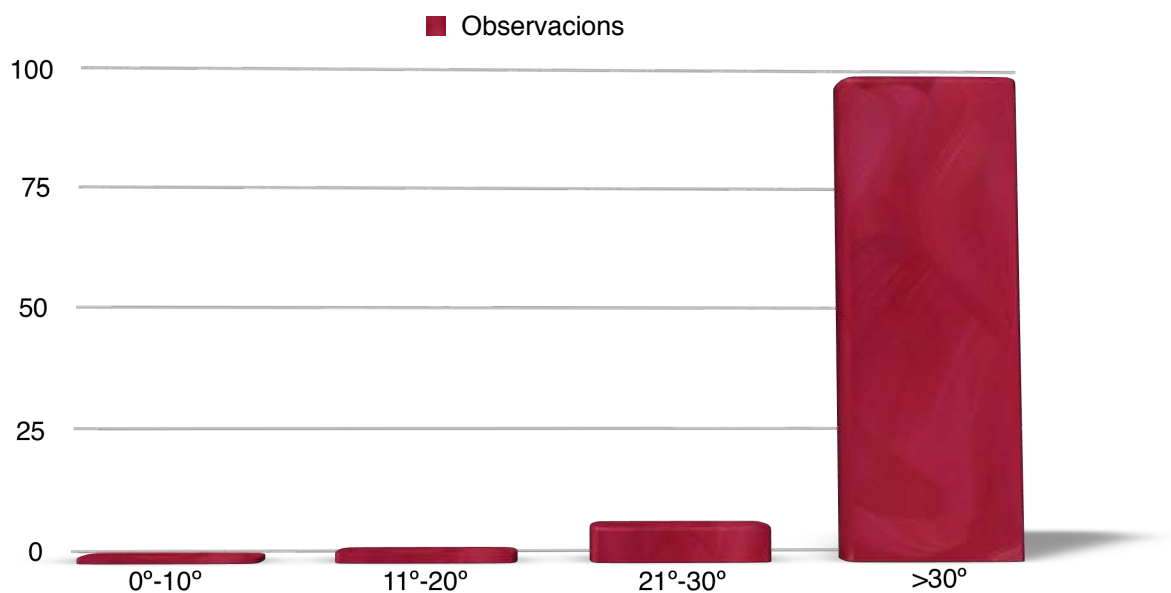


Figura 64. Gràfic de freqüències dels graus del capçal del llit post AMFE.

2.3. COMPARACIÓ DEL COMPLIMENT DELS GRAUS DEL LLIT ABANS I DESPRÉS DE L'AMFE

Anàlisi estadística mitjançant χ^2 amb taula de 2x2 de comparació de variables qualitatives dels graus del capçal del llit abans i després de l'AMFE (Taula 41).

Taula 41. Posició semiincorporada pre i post AMFE.

	Llit $\geq 30^\circ$	Llit $< 30^\circ$
Pre AMFE	28	115
Post AMFE	94	10
	p < 0,0001	

Anàlisi estadística mitjançant χ^2 amb taula de 2x2 de comparació de variables qualitatives dels graus del capçal del llit segon tipus de segellat de la via aèria post l'AMFE (Taula 42).

Taula 42. Posició semiincorporada pre i post AMFE, segons segellat de la via aèria.

Pre AMFE	Cumpleixen	No compleixen
Traqueostomia	7	36
TET	21	79
	p = 0.3970	

Donat que no hi havia diferències amb el tipus d'aïllament de la via aèria en relació als graus del llit, no es va considerar una variable independent.

2.4. EVOLUCIÓ DE L'INDICADOR DE POSICIÓ SEMIINCORPORADA

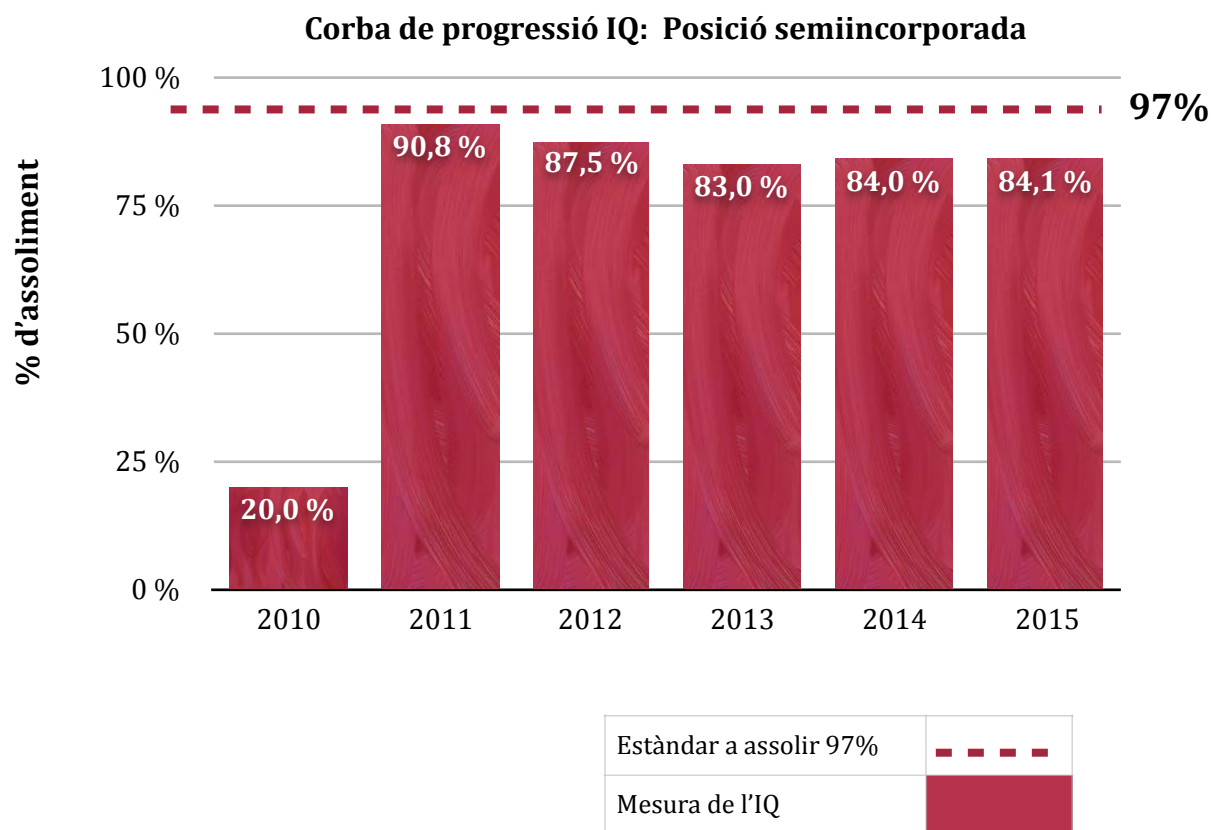


Figura 65. Corba de progressió de l'indicador posició semiincorporada.

Aquesta figura mostra les mesures de l'IQ el 1er trimestre del 2012, amb 5 talls de prevalença, durant 5 dies del mes de març. Es va repetir els anys 2013, 2014 i 2015.

SPC CHART del Procés Posició del Capçal en pacients en ventilació mecànica invasiva.

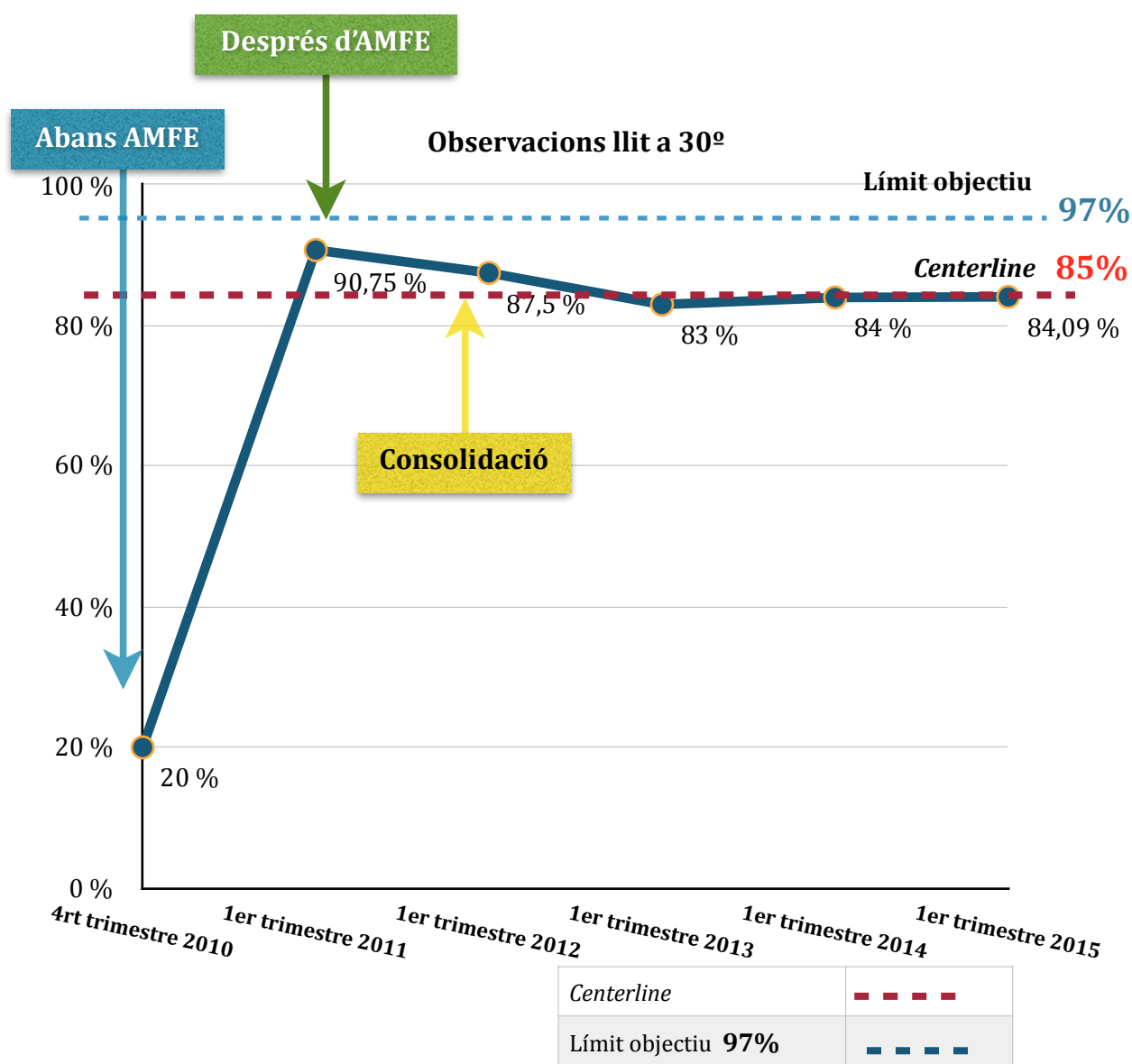


Figura 66. SPC Chart IQ Posició Semiincorporada.

Aquest gràfic ens mostra l'evolució de l'indicador en el temps, en relació a les diferents mesures aplicades. Les mesures posteriors es realitzen amb els mateixos criteris de revisió de l'indicador, en forma de 5 talls mostrals. SPC Chart: Statistical Process Control Chart. El límit objectiu és el valor mínim per complir l'IQ. La centerline representa la mediana de les observacions del capçal del llit $\geq 30^\circ$.

2.5. ALTRES IQ RELACIONATS AMB AQUEST PROCÉS

Anàlisi de l'evolució de les pneumònies associades a ventilació mecànica amb l'evolució de l'indicador posició semiincorporada en pacients en VMI.

Any	NAVM	Ingressos	% NAVM / malalts total	% VM	Pacients en VM	% NAVM / Malalts VM	DI de NAVM	Llit <30º	llit>30º
2008	42	602	6,98 %	60 %	361	11,63 %	11,30		
2009	38	653	5,82 %	65 %	424	8,95 %	9,30		
2010	13	646	2,01 %	63 %	407	3,19 %	4,06	80,00 %	20,00 %
2011	6	574	1,05 %	69 %	396	1,51 %	3,11	9,25 %	90,75 %
2012	13	580	2,24 %	63 %	365	3,56 %	3,30	12,50 %	87,50 %
2013	19	582	3,26 %	66 %	384	4,95 %	3,78	17,00 %	83,00 %
2014	16	587	2,73 %	60 %	352	4,54 %	2,80	16,00 %	84,00 %
2015	16	605	2,64 %	67 %	405	3,95 %	4,01	15,91 %	84,09 %

Taula 43. Evolució de les NAVM al SMI.

Font. Dades cedides pel Dr. Eduard Mesalles, de les dades recollides del SMI pel registre VINCat.

NAVM: Pneumònia associada a ventilació mecànica; VINCat: Vigilància de la infecció nosocomial als hospitals de Catalunya. DI: Densitat d'incidència.

REGRESSIÓ POLINÒMICA NAVM amb posició del capçal del llit

Taula 44. Regressió polinòmica entre el capçal <30º i la NAVM*.

	Coefficient	t-Valor	p-Valor
Capçal <30º	8,25	0,75	0,50
(capçal<30º) ²	-7,70	-0,66	0,55
r² (coeficient de determinació)	39,85 %		
r² (ajustat)	-0,24 %		
Desviació típica de residus	0,51		
Durbin-Watson	2,96		
ANOVA	0,46		

*NAVM; pneumònia associada a ventilació mecànica.

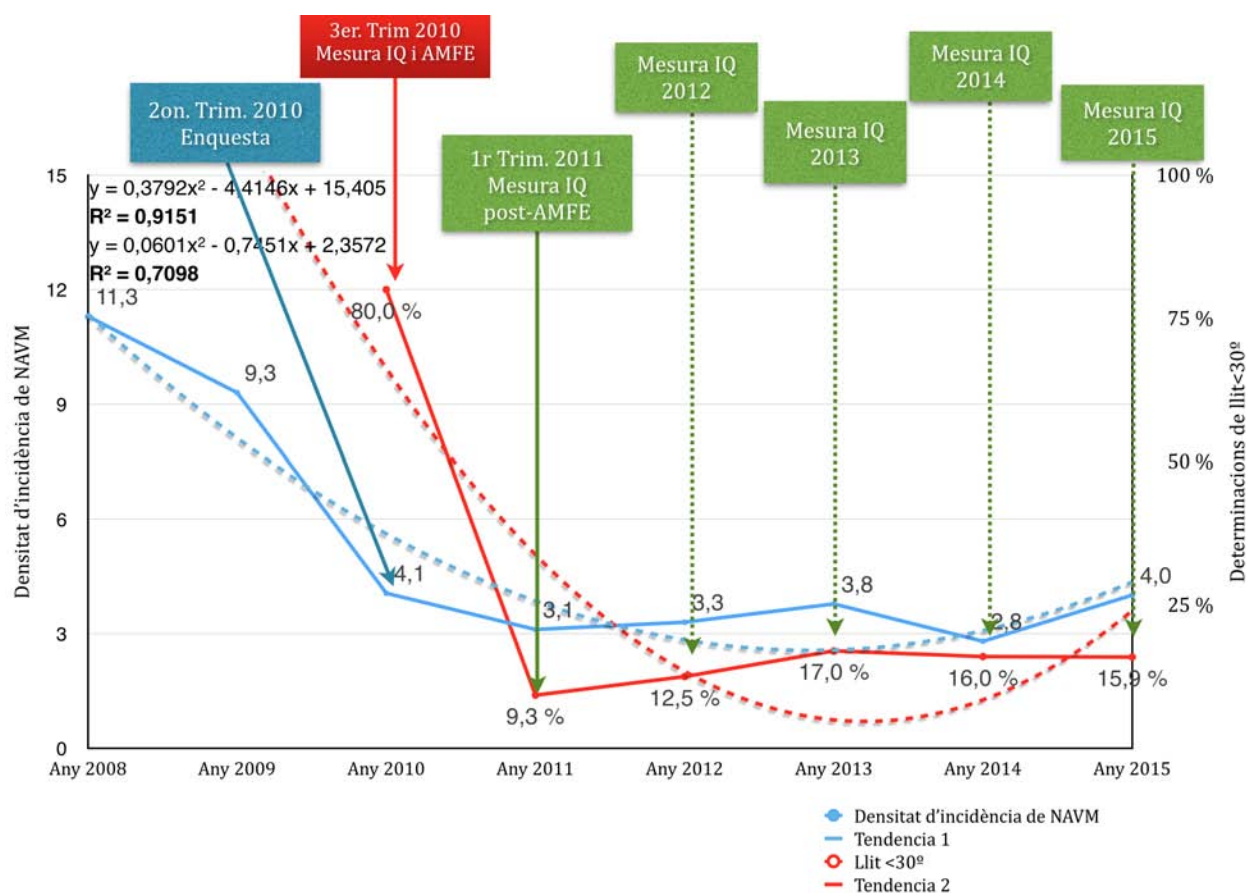


Figura 67. Correlació: NAVM en el SMI i la posició semiincorporada del capçal.

Dintre del mateix gràfic mostrem les línies de tendència polinomials de cada sèrie i les intervencions realitzades sobre el procés posició del capçal del llit al llarg del temps.

NAVM; pneumònia associada a ventilació mecànica. Trim: trimestre.

2.6. APROXIMACIÓ AL CàLCUL SIX SIGMA

Taula 45. Càlcul Six Sigma de l'evolució del IQ posició semiincorporada del capçal*.

	Defectes	Oportunitats	Total	DPMO	Six Sigma
Graus llit 2010 (pre AMFE)	115	1	143	806.667	0,6
Graus llit 2011	10	1	104	96.154	2,8
Graus llit 2012	13	1	101	128.712	2,6
Graus llit 2015	12	1	92	152.173	2,5

*IQ: indicador de qualitat.

3. SEDACIÓ I ANALGÈSIA EN EL PACIENT EN VMI

3.1. RESULTATS DESPRÉS D'APLICAR LES ACCIONS DE MILLORA DE L'AMFE

Aplicades les accions de millora, es va realitzar una nova avaluació del procés (desembre 2013 -febrer 2014) , amb els mateixos criteris que prèviament.

Disseny i població

- Estudi observacional del nou procés de sedoanalgèsia a la unitat de postoperats de cirurgia cardíaca, utilitzada com prova pilot en la introducció d'un procés que implicava un canvi radical respecte al procés previ.

Criteris d'inclusió de les observacions.

- Pacients intubats i sedats, i en ventilació mecànica més de 24h.

Criteris d'exclusió de les observacions.

- Pacients no ventilats, amb previsió de VM <24h o sense sedació en el moment de l'observació.

Metodologia

- Es van realitzar 5 talls de prevalença durant 5 dies del mes de desembre 2013, 5 dies del mes de gener i 5 dies del mes de febrer del 2014, escollits mitjançant taula de números aleatoris.
- L'objectiu era determinar el grau de compliment dels indicadors monitorització de la sedació i sedació adequada.
- S'apunava el RASS (nova escala de sedació implementada) i el CPOT (nova escala per la valoració d'analgèsia en pacient sedat).

Resultats

- Es va considerar un període d'observació l'interval de 8h del pacient en VMI i sedat.
- Es van registrar 72 observacions; d'aquests es van excloure 4 períodes de pacients ja extubats. Es van validar 68 períodes de 8h (Figura 68).
- Pel que feia a l'analgèsia, es monitoritzava amb igual pauta que la sedació, amb l'escala CPOT definida pel nou protocol.

L'IQ Monitorització de la Sedació va aconseguir el 100% del compliment (Taula 46).

$$\frac{\text{Nº de períodes de 8hores amb sedació monitoritzada}}{\text{Nº de períodes de 8h en VMI i sedació contínua} \text{ (dies de VM i sedació contínua x 3)}} \times 100$$

Figura 68. Fórmula per calcular l'indicador de la monitorització de la sedació.

Per valorar la monitorització de la sedació, adequem els períodes, valorant-se cada 8h i no cada 6h, que són els torns d'infermeria habituals del Servei. (veure IQ a Annex 2).

Donat que l'indicador monitorització de la sedació mostrava un compliment dintre dels estàndards, es va valorar el grau de compliment de l'indicador sedació adequada que va ser del 87,5% (Taula 46).

$$\frac{\text{Nº de malalts en VMI i sedació adequada}}{\text{Nº de malalts en VMI i sedació}} \times 100$$

Figura 69. Fórmula pel càlcul de l'IQ sedació adequada.

El càlcul de l'IQ Maneig de l'analgèsia en el malalt ventilat (Figura 70), tenia un compliment del 100%.

$$\frac{\text{Nº de malalts en VMI i analgèsia pautaada}}{\text{Nº de malalts en VMI i deteriorament cognitiu}} \times 100$$

Figura 70. Fórmula pel càlcul de l'IQ maneig de l'analgèsia en el malalt ventilat.

3.2. MESURA DE L'INDICADOR MONITORITZACIÓ DE LA SEDACIÓ I SEDACIÓ ADEQUADA EN LA UNITAT DE POSTOPERATS DE CIRURGIA CARDÍACA.

Taula 46. Monitorització de la sedació, analgèsia i sedació adequada*.

Desembre 2013 - Febrer 2014 (3 mesos post implementació del nou procés)			
Pacients VMI i Sedació	Explicació		Grau compliment (Std IQ)
Nº observacions	72 períodes de 8h (4 exclosos per haver aturat sedació)		
Monitorització sedació	68 períodes de 8h amb sedació	68/68 x 100	100 % (Std 95%)
Sedació Adequada	21 pacients sedació adequada / 24 pacients valorats amb sedació	21/24 x 100	87,5 % (Std 85%)
Maneig de l'analgèsia en pacients en VMI	24 pacient amb analgèsia pautaada i 24 pacients en VM i sedació	24/24 x 100	100 % (Std 100%)

*Càlculs de la mostra recollida per fer les observacions de la monitorització i de la sedació adequada, en els pacient ingressats a la unitat postoperats de CC.

Std: estàndard de compliment de l'indicador de qualitat. VMI: ventilació mecànica invasiva. IQ: indicador de qualitat.

3.3. COMPARACIÓ DE L'ÚS D'ESCALES DE SEDACIÓ ABANS I DESPRÉS DE L'AMFE

Anàlisi estadística mitjançant χ^2 amb taula de 2x2 de comparació de variables qualitatives segons l'ús d'escala en la monitorització de la Sedació (Taula 47).

Taula 47. Ús d'escala per la monitorització abans i després d'aplicar l'AMFE.

(Registre infermeria)	Amb escala	Sense escala
Pre AMFE	11	71
Post AMFE	68	0
P (χ^2)	<0,0001	

3.4. EVOLUCIÓ DE L'INDICADOR MONITORITZACIÓ DE LA SEDACIÓ I SEDACIÓ ADEQUADA.

Pel càlcul de l'evolució dels indicadors del procés es van utilitzar els mateixos criteris que en els estudis previs.

Taula 48. Monitorització de la sedació i sedació adequada*.

Maig a juliol 2015 (5 talls prevalença mensuals)			
Pacients VM i Sedació	Explicació	Càlcul IQ	Grau compliment
Nº observacions	99 períodes de 8h		
Monitorització sedació	99 períodes de 8h amb sedació monitoritzada	99/99 x 100	100 %
Sedació Adequada	30 pacients sedació adequada /33 pacients valorats amb sedació	30/33 x 100	90,9 %
Maneig de l'analgèsia en pacients en VMI	33 pacients amb analgèsia pautaada i 33 pacients en VM i sedació valorats	33/33 x 100	100 %
Maig i juny 2016 (5 talls prevalença mensuals)			
Pacients VM i Sedació	Explicació	Càlcul IQ	Grau compliment
Nº observacions	60 períodes de 8h		
Monitorització sedació	60 períodes de 8h amb sedació monitoritzada	60/60 x 100	100 %
Sedació Adequada	21 pacients sedació adequada/23 pacients valorat amb sedació	21/23 x 100	91 %
Maneig de l'analgèsia en pacient en VMI	23 pacients amb analgèsia pautaada i 23 pacients en VM i sedació valorats	23/23 x 100	100 %

*Càlculs de la mostra recollida per fer les observacions de la monitorització i de la sedació adequada, en els pacients ingressats a la unitat de postoperats de cirurgia cardíaca, en 5 talls de prevalença mensuals, de maig a juliol del 2015 i 5 talls durant els mesos de maig i juny del 2016.

3.5. SPC CHART DE L'INDICADOR MONITORITZACIÓ DE LA SEDACIÓ A LA UNITAT DE POSTOPERATS DE CIRURGIA CARDÍACA.

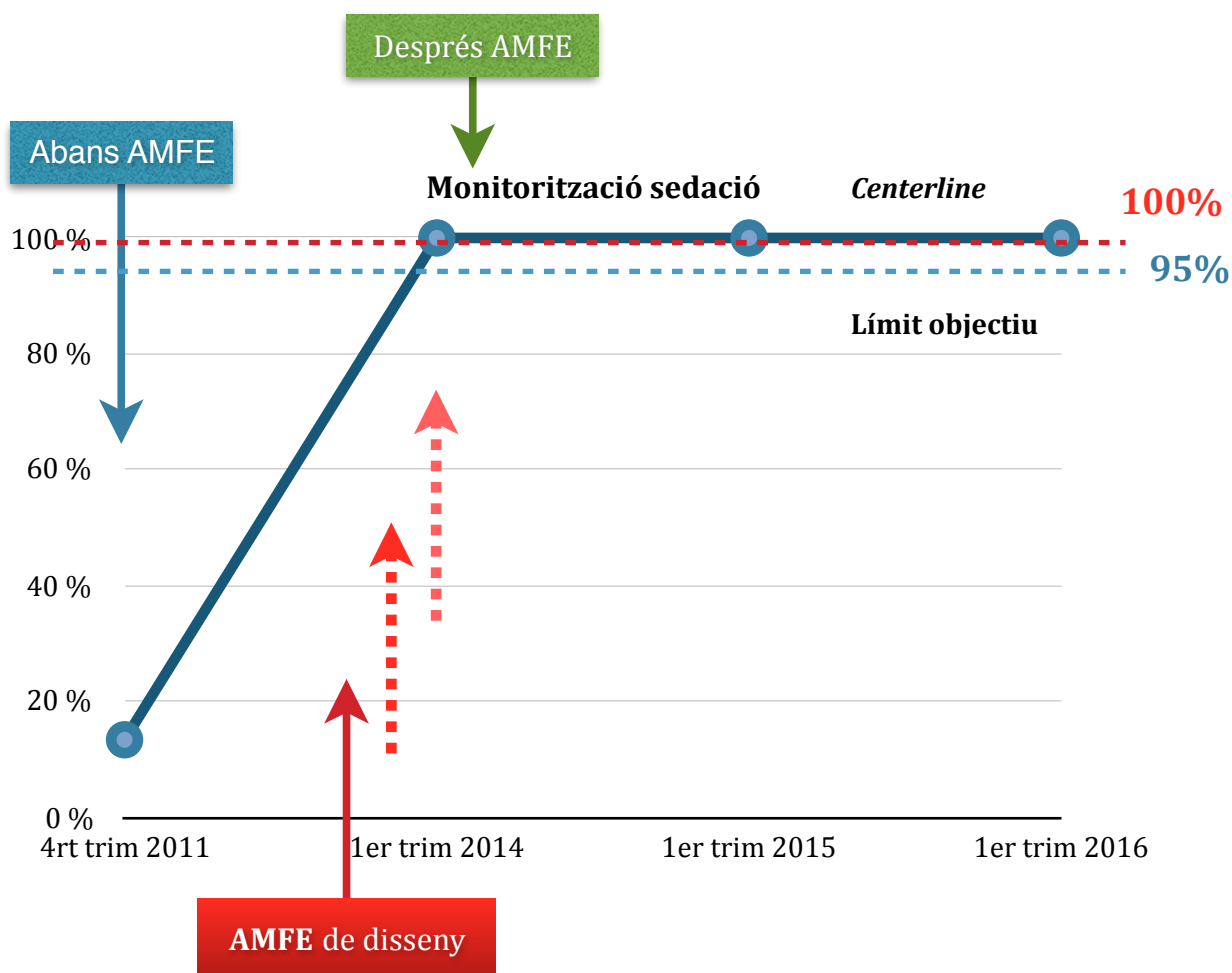


Figura 71. SPC Chart de l'IQ monitorització de la sedació.

El SPC Chart per la valoració de l'indicador monitorització de la sedació, ens mostra l'estabilitat de la mesura al llarg del temps. La *centerline* mostra el valor de la mediana de les observacions de monitorització de la sedació. El límit objectiu correspon a l'estàndard de compliment de l'indicador de qualitat corresponent.

3.6. SCP CHART DE L'INDICADOR SEDACIÓ ADEQUADA A LA UNITAT DE POSTOPERATS DE CIRURGIA CARDÍACA.

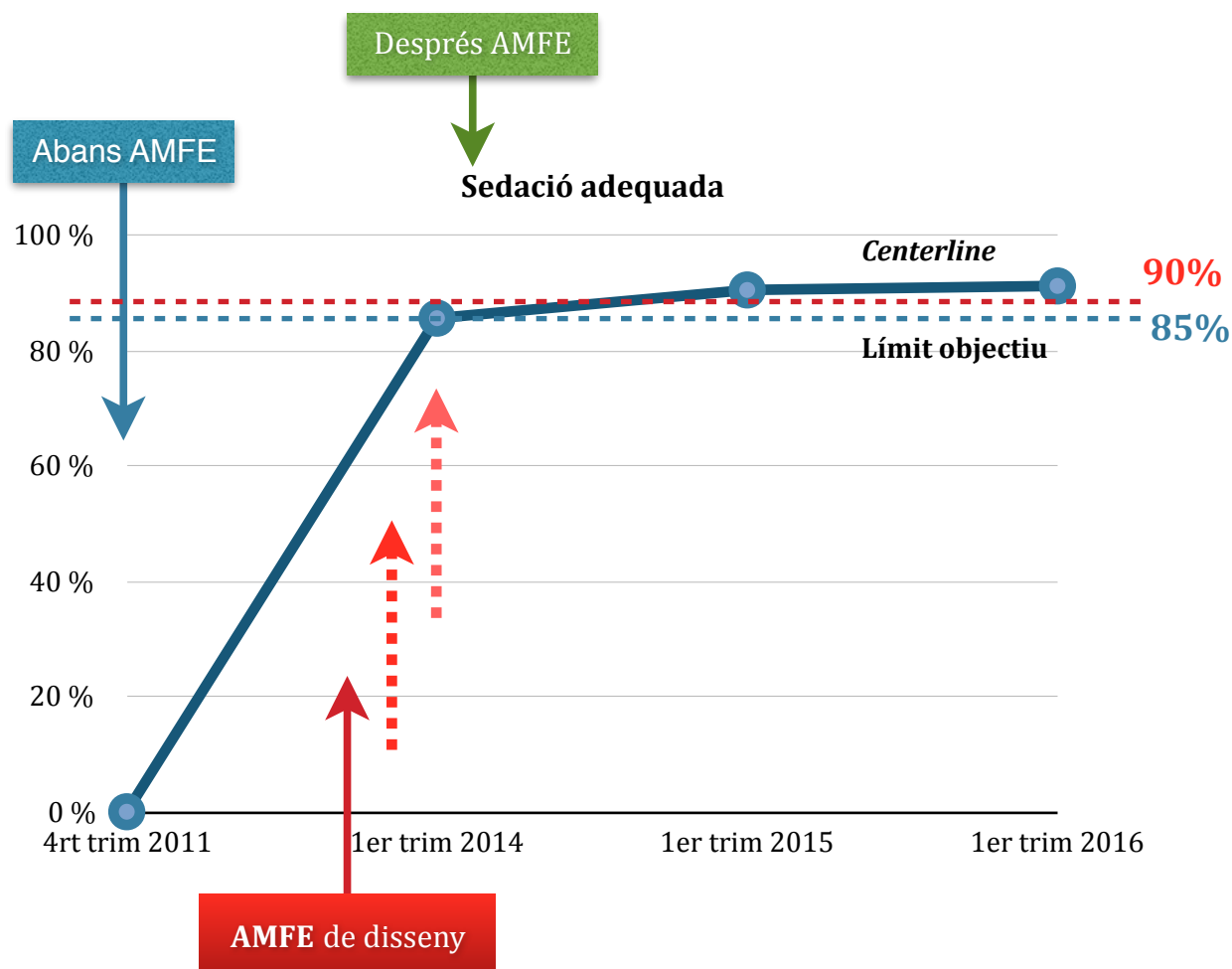


Figura 72. SPC Chart de l'IQ Sedació adequada.

El gràfic mostra la tendència a cap a l'estabilització de l'indicador. La *centerline* mostra el valor de la mediana de les observacions de sedació adequada. El límit objectiu correspon a l'estàndard de compliment de l'indicador de qualitat corresponent.

3.7. APROXIMACIÓ AL CÀLCUL SIX SIGMA

Taula 49. Nivell sigma i DPMO del IQ monitorització de la sedació i sedació adequada*.

	Defectes	Oportunitats	Total	DPMO	Six Sigma
Monitorització					
Sedació pre AMFE	71	1	82	865.853,66	0,4
Sedació post AMFE	0	1	68	0,0	>6
Maig-Juliol 2015	0	1	99	0,0	>6
Maig-Juny 2016	0	1	60	0,0	>6
	Defectes	Oportunitats	Total	DPMO	Six Sigma
Sedació adequada					
Sedació pre AMFE	82	3	82	333.333,33	1,9
sedació post AMFE	3	3	24	41.666,67	3,23
Maig-Juliol 2015	3	3	33	30.303,00	3,38
Maig-Juny 2016	2	3	23	28.986,00	3,40

*Les Característiques Críiques de Qualitat (CCQ) són: per l'indicador monitorització de la sedació, el fet que consti en el registre d'infmeria si el pacient està sedat; per l'indicador sedació adequada, hi ha 3 oportunitats de defectes, que són, la pauta mèdica, el nivell de sedació segons l'escala aplicada i el registre d'infermeria de les hores que consta aplicada l'escala.

IQ: indicadors de qualitat. DPMO: defectes per milió d'oportunitats.

3.8. MESURA DE L'INDICADOR MONITORITZACIÓ DE LA SEDACIÓ A LA UCI GENERAL

Aquests indicadors milloren el seu estàndard des de la implementació de les accions de millora (Taula 50).

Taula 50. Monitorització de la sedació i sedació adequada*.

Tercer trimestre 2015 (6 talls prevalença)			
Pacients VM i Sedació	Explicació	Càlcul IQ	Grau compliment (Std IQ)
Nº observacions	97 períodes de 8h		
Monitorització sedació	89 períodes de 8h amb sedació	89/97x 100	91,75 % (Std 95%)
Maneig de l'analgèsia en pacients en VMI	34 pacients amb analgèsia pautada i 34 pacients en VM i sedació	34/34 x 100	100 % (Std 100%)

*Mostra d' observacions de la monitorització i maneig de l'analgèsia, en els pacients ingressats a la UCI general, en 6 talls de prevalença en el darrer trimestre del 2015.

3.9. ALTRES IQ RELACIONATS AMB AQUEST PROCÉS

- Sedació adequada: aquest indicador es pot calcular a partir de la implementació de les escales de sedació dels pacients ventilats en el SMI.
- Maneig de l'analgèsia en el pacient en VMI: aquest indicador es pot monitoritzar a partir de la implementació de l'escala d'analgèsia (CPOT) resultant de l'aplicació del nou procés de sedació i analgèsia en els pacients en VMI.

4. SISTEMA DE NOTIFICACIÓ I REGISTRE D'EA EN EL SMI

4.1. RESULTATS DESPRÉS D'APLICAR LES ACCIONS DE MILLORA DE L'AMFE

Les accions de millora de l'AMFE ens van facilitar el redisseny del procés de Seguretat Clínica en el SMI. El disseny d'aquest nou procés es va fer en dues fases:

1. La primera fase es va consolidar amb el disseny dels sistema de notificació i registre dels EA en el SMI.
2. La segona part tenia per objecte la validació del sistema dissenyat amb l'anàlisi descriptiva dels incidents i EA notificats durant el primer any de funcionament.

4.2. DISSENY DEL SISTEMA DE NOTIFICACIÓ I REGISTRE D'EA EN EL SMI

La creació del sistema de Notificació i Registre pels esdeveniments adversos del SMI, data des de juny del 2010.

Les característiques del sistema van ser les següents:

Per la classificació del tipus d'esdeveniments adversos, es va utilitzar el mateix tipus de registre utilitzat a l'estudi SYREC⁽⁵²⁾, que permetia la classificació de diferents tipus d'EA segons estiguessin relacionats amb medicació, via aèria, catèters o sondes, infecció, diagnòstics, procediments, cirurgia, transfusió, etc. (Annex 6).

Per la classificació de la gravetat dels EA, es va utilitzar la classificació de l'estudi SYREC. Aquesta classificació es basa en la classificació de la *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP)* adaptada al nostre entorn pel grup d'errors de medicació de Ruiz Jarabo⁽⁵⁵⁾ (Annex 6).

Sistemàtica de notificació i registre

Durant el primer any es va realitzar una prova pilot, registrant-se els EA produïts en el SMI, en el full del passe de guàrdia del matí, on s'hi va destinar un espai específic per fer-ho. Inicialment es recollien, sobretot, esdeveniments adversos relacionats amb via aèria i ventilació mecànica, accessos vasculars, sondes, tubs, drenatges o sensors. Després els EA notificats, es registraven en el sistema dissenyat per fer-ho.

El sistema de registre consistia en una base de dades dissenyada *ad hoc* amb el programa Microsoft Access® on s'hi van definir els camps de classificació segons tipus i gravetat.

Els EA relacionats amb nafres, i alguns relacionats amb medicació, en general es registraven en altres sistemes intrahospitalaris, amb persones assignades per al seu control. La infecció nosocomial es registrava en altres sistemes específics.

Classificació segons escala de gravetat adaptada

Taula 51. Categories d'esdeveniments adversos per gravetat*.

Categories relacionades amb la gravetat	
Categoria A	circumstàncies o situacions amb capacitat de produir un incident, però que no arriba a produir-lo per descobrir-se i resoldre-ho abans que arribi al pacient.
Categoria B	l'incident arriba al pacient i no li causa dany. No requereix monitorització ni intervenció.
Categoria C	l'incident arriba al pacient i no li causa dany, però cal monitorització i/o intervenció per comprovar que no li ha causat dany.
Categoria D	l'incident causa un dany impossible de determinar.
Categoria E	l'incident contribueix o causa dany temporal al pacient i precisa intervenció.
Categoria F	l'incident contribueix o causa dany temporal al pacient i precisa o perllonga l'hospitalització.
Categoria G	l'incident contribueix o causa dany permanent al pacient.
Categoria H	l'incident compromet la vida del pacient i s'ha precisat intervenció per mantenir la seva vida.
Categoria I	l'incident contribueix o causa la mort del pacient.

*Adaptat de la "Clasificación de errores de medicación del grupo "Ruiz-Jarabo" ⁽⁵⁵⁾. Estudi SYREC.

Taula reproduïda amb el consentiment de l'autor.

Formulari del Sistema de Registre dels esdeveniments adversos del SMI

Data _____	NH _____
	Torn _____
	Habitació _____

Grup Esdeveniment advers

- ☐ Medicació
- ☐ Infecció nosocomial
- ☐ Complicacions relacionades amb la cirurgia
- ☐ Transfussió de sang i hemoderivats
- ☐ Via aèria i ventilació mecànica
- ☐ Accesos vasculars, sondes, tubs, drenatges o sensors
- ☐ Fallida aparells o equipaments mèdics
- ☐ Error diagnòstic
- ☐ Proves diagnòstiques
- ☐ Relacionades amb les cures
- ☐ Procediments

Esdeveniment advers: _____

Comentari: _____

Conseqüències: _____

Categoria:

☐ A	☐ D	☐ G
☐ B	☐ E	☐ H
☐ C	☐ F	☐ I

Figura 73. Full de registre d'EA que es notifiquen dintre del SMI.

Aquest formulari es correspon al registre informatitzat Microsoft Access®, que permet l'anàlisi descriptiva dels EA. Font pròpia. EA: esdeveniment advers; SMI: Servei de Medicina Intensiva.

4.3. MESURA DE L'INDICADOR DEL PROCÉS SISTEMA DE NOTIFICACIÓ I REGISTRE D'EA

Disposar del sistema de notificació i registre d'EA facilitava que es complís l'IQ definit per la SEMICYUC l'any 2005 (Figura 74), ja que amb la validació del sistema es disposava de registres d'esdeveniments adversos dels pacients del SMI.

$$\frac{\text{Nº de malalts amb registre complert d'esdeveniments adversos}}{\text{Nº de malalts revisats}} \times 100$$

Figura 74. Fórmula de IQ Registre d'esdeveniments adversos.
Indicadors de Qualitat del malalt crític. SEMICYUC edició 2005.

Segons l'edició revisada de l'any 2011 no era suficient disposar del sistema de notificació, per complir l'IQ, sinó que havia de tenir unes característiques definides. Aquest sistema de registre complia totes les característiques requerides a excepció de l'anonimat en la comunicació (Annex 2).

“Existència d'un sistema de notificació i registre d'esdeveniments adversos en el servei de Medicina Intensiva”

Figura 75. Fórmula de IQ Sistema de Notificació d'EA.
Indicadors de Qualitat del malalt crític. SEMICYUC edició 2011.

4.4. VALIDACIÓ DEL SISTEMA DE NOTIFICACIÓ I REGISTRE D'EA

Anàlisi descriptiu del primer any post implementació del sistema de notificació (1/6/2010 - 30/6/2011).

Tipus d'EA	Nº EA
Medicació	22
Infecció nosocomial	0
Complicacions relacionades amb la cirurgia	8
Transfussió de sang i hemoderivats	0
Via aèria i ventilació mecànica	54
Accesos vasculars, sondes, tubs, drenatges o sensors	113
Fallida aparells o equipaments mèdics	0
Error diagnòstic	0
Proves diagnòstiques	1
Relacionades amb les cures	3
Procediments	10
	211

Agrupació dels Incidents-Esdeveniments Adversos per categories

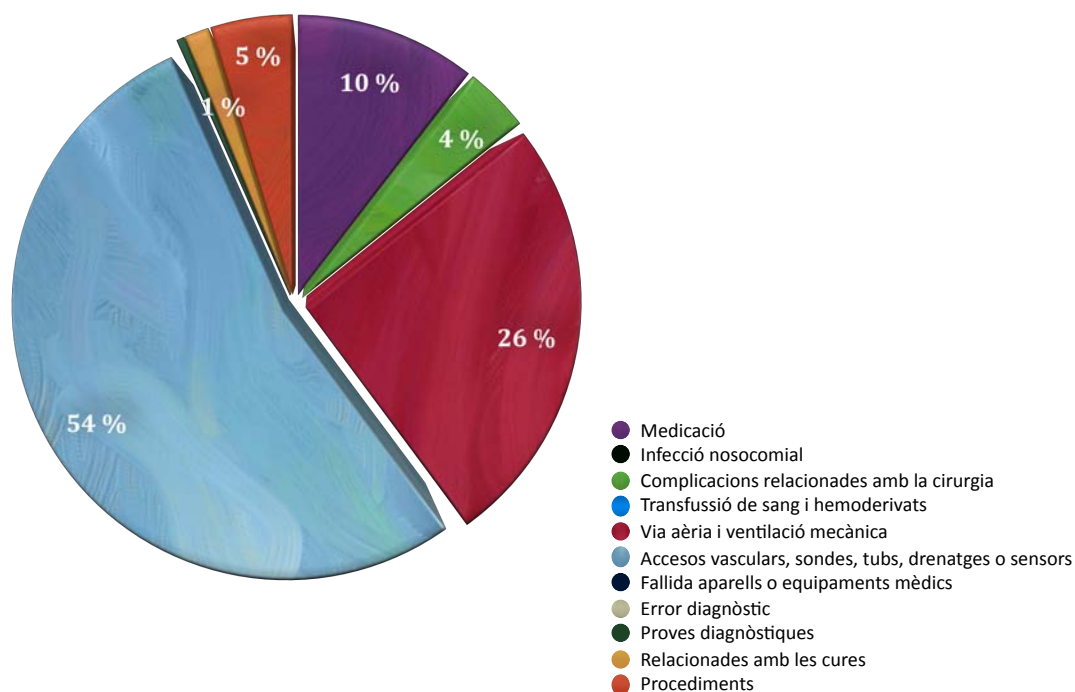


Figura 76. Esdeveniments Adversos per categories.

Classificació dels Incidents- Esdeveniments Adversos segons gravetat

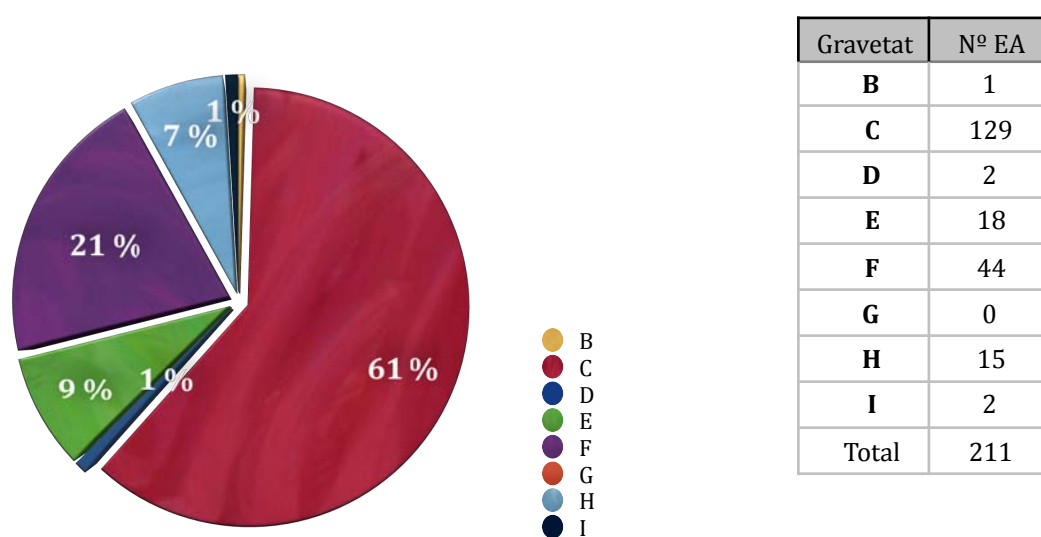


Figura 77. Esdeveniments adversos segons gravetat.

Número d'Esdeveniments Adversos per pacient

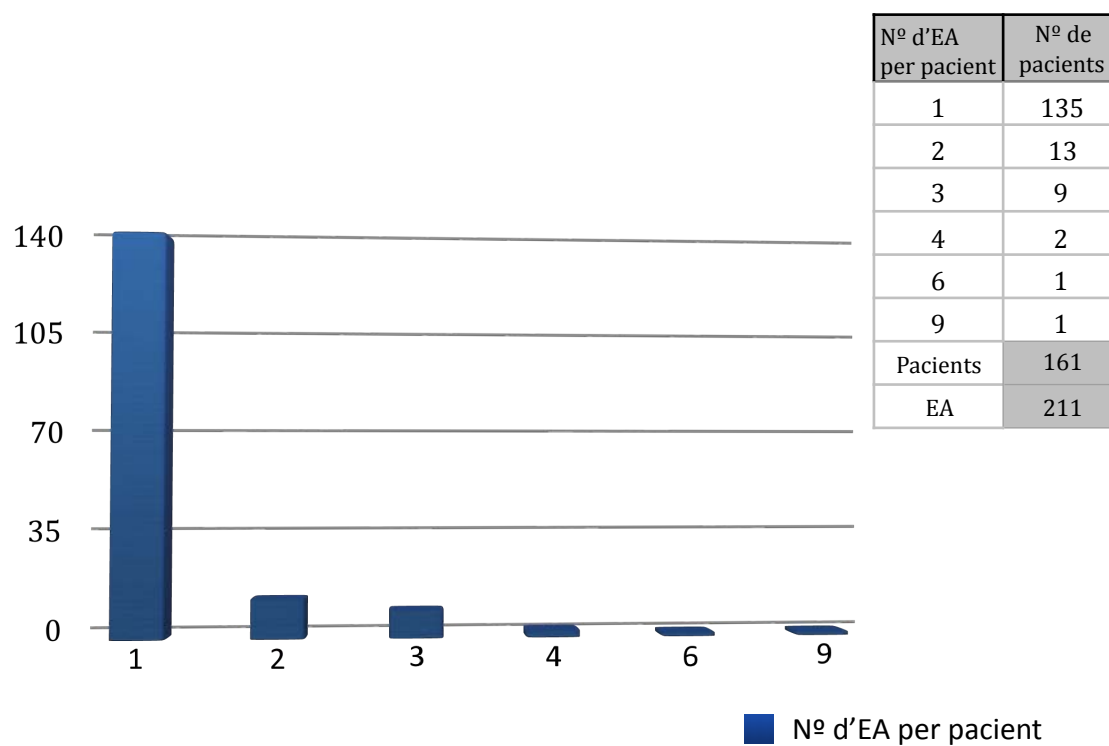


Figura 78. Esdeveniments Adversos notificats per pacient.

Gravetat segons tipus d'Esdeveniment Advers (1/6/2010-30/6/2011)

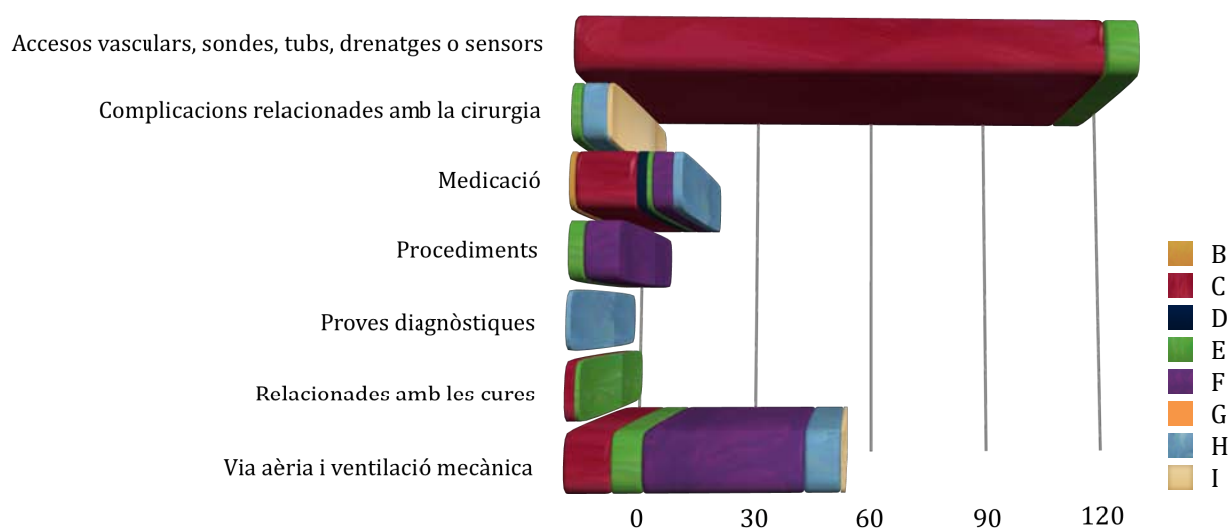


Figura 79. Gravetat segons tipus d'Esdeveniments Adversos.

Tipus d' Esdeveniment segons Gravetat (1/6/2010-30/6/2011)

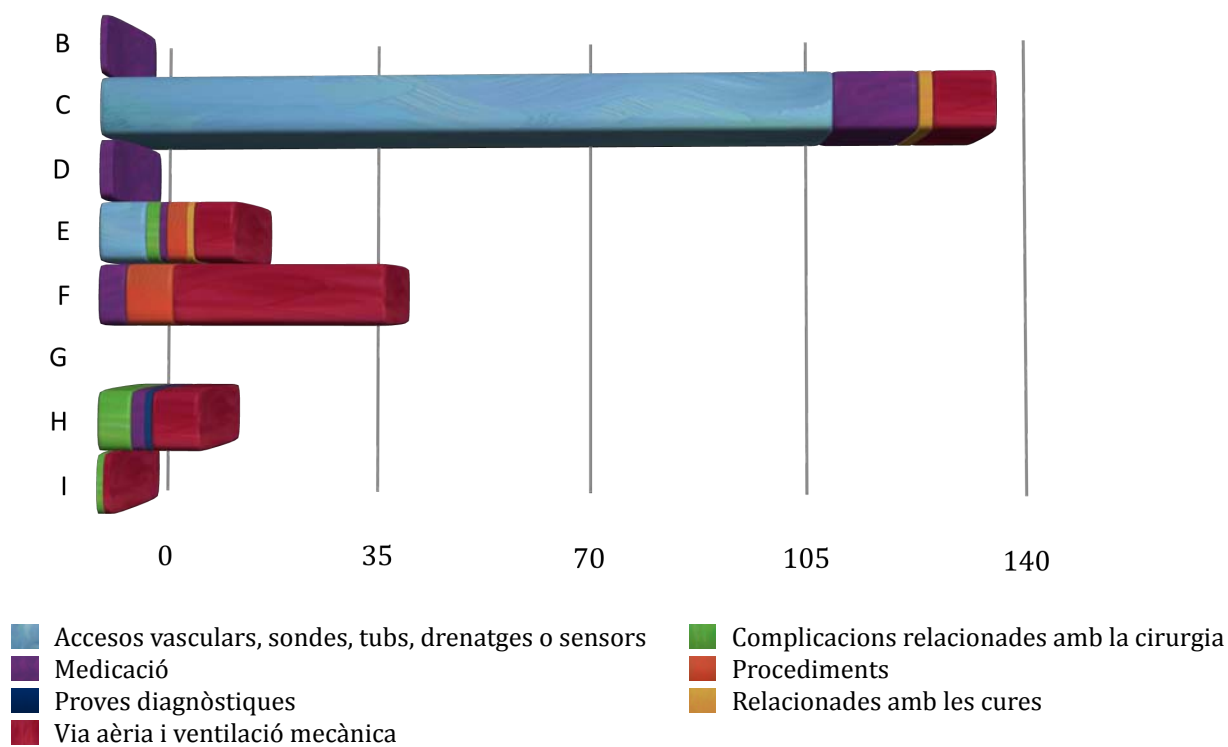


Figura 80. Esdeveniments Adversos segons Gravetat.

Incidència d'EA i incidents

Durant el període de notificació per la validació del sistema, es va detectar que el dia de màxim risc (el que es van registrar més incident/EA en 24 hores) teníem els següents càlculs d'incidències:

Taula 52. Incidència d'EA en el SMI.

	18/9/2010
Incident/Esdeveniment advers (EA) 5/3	8
Total pacients ingressats	30
Total pacients amb EA	4
Període de tall (h)	24
Risc de presentar-se un incident/EA al SMI (%)	26,7 %
Risc de patir un EA per part d'un pacient (%)	13,3 %
Densitat d'incidència (EA per h i 100 pacients)	1,1

4.5. ALTRES RESULTATS DE L'APLICACIÓ DEL PROCÉS REDISENYAT

S'han fet sessions informatives i formatives de seguretat del pacient, dintre del curs de formació postgrau, on a més s'hi han presentat els resultats de la notificació i registre dels EA.

La resta d'accions de millora, que són l'anàlisi causal dels EA per establir correccions i el feed-back als professionals que poden notificar, es van implementar passat el període de validació del sistema de registre. Els anàlisis derivats es recullen a l'Annex 6 i 7.

4.6. ALTRES IQ RELACIONATS AMB AQUEST PROCÉS

El sistema de notificació i registre d'EA ha permès obtenir les dades per monitoritzar tots els indicadors de risc relacionats amb esdeveniments adversos (retirada accidental de catèters vasculars, errors de medicació al SMI, infecció nosocomial, nafres de decúbit, etc) (Annex 2).

DISCUSSIÓ

La discussió d'aquest treball es desenvoluparà en quatre apartats diferenciats:

1. Limitacions generals de l'estudi. Aquestes limitacions faran referència als aspectes comuns i més inespecífics d'aquest treball. Les limitacions específiques per cada procés es faran en cada apartat.
2. Discussió sobre l'ús metodològic de l'AMFE, Six Sigma i l'aplicació conceptual de la Reenginyeria en el nostre treball.
3. Resultats obtinguts amb la implementació dels nous processos redissenyats en el SMI.
4. Punts forts del treball i aportacions a la comunitat científica.

1. LIMITACIONS GENERALS DE L'ESTUDI

Aquesta tesi s'ha elaborat seguint les recomanacions del *Consolidated Standards of Reporting Trials* i las *Guidelines for Quality Improvement Reporting de The SQUIRE*⁽¹⁶⁰⁾ (*stands for Standards for QQuality Improvement Reporting Excellence*).

Les directrius SQUIRE proporcionen un marc per la presentació d'informes de nous coneixements, relacionats amb com millorar l'assistència sanitària. Estan destinades als estudis relacionats amb la millora de la qualitat, la seguretat i el valor de l'assistència sanitària.

El nostre treball mostra la limitació pròpia dels estudis amb aquest tipus de metodologia. Els grups control de cada PA analitzat són diferents del grup inicial, donat que es comparen amb cohorts històriques i sovint en situacions contextuais diferents a les inicials.

En relació a l'Anàlisi Modal de Fallades i Efectes, cal dir que les fallades identificades en cada procés analitzat i les potencials accions de millora són equip-depenent i influenciades per l'entorn. Potser, un mateix procés en diferents sistemes té una rellevància diferent. Per tant, és una metodologia local. Per salvar aquesta limitació, la pròpia metodologia obliga a avaluar de nou el procés analitzat.

2. METODOLOGIA: AMFE, SIX-SIGMA I APLICACIÓ CONCEPTUAL DE LA REENGINYERIA

L' AMFE EN LA GESTIÓ DE RISCOS EN EL SMI

La majoria d'AMFE que es fan en medicina són AMFE de procés dirigits al redisseny de PA existents. En el nostre treball hem proposat dos AMFE de procés i dos AMFE de disseny, segons les característiques del procés a analitzar. Pel que fa als AMFE de procés hem demostrat disminuir el risc d'hipoglucèmia en el procés del control estricte de glucèmia i millorar els resultats del procés posició del capçal, disminuint els riscos que implica el no compliment dels indicadors d'aquests processos. S'han

realitzat dos AMFE de disseny, donat que el procés de sedació i analgèsia en el pacient en VMI, i el procés relacionat amb la Seguretat Clínica en el SMI, requerien ser dissenyats de nou.

Des de l'any 2001, la JCAHO estableix l'AMFE com eina proactiva d'utilitat a les UCI⁽¹⁸⁾, acreditant-l'ho dintre dels seus estàndards de qualitat. En aquesta darrera dècada han sorgit múltiples publicacions amb l'ús de l'AMFE com eina vàlida en la gestió de processos de risc a l'àmbit sanitari. Poques ho fan amb processos de risc en medicina intensiva.

En el nostre cas, l'AMFE s'ha utilitzat en els quatre PA definits com processos de risc, demostrant-se la seva utilitat en la reducció del risc en tots ells.

RELACIONAT AMB LA METODOLOGIA AMFE

Selecció dels processos assistencials de risc

La JCAHO proposa la selecció dels processos a analitzar a partir de la identificació dels processos de major risc, amb potencial cúmul d'EA i que reuneixen característiques com complexitat, manca d'estandardització, molt depenents de la intervenció humana i amb equips molt jerarquitzats⁽¹⁸⁾. La majoria d'aquestes característiques es poden donar en PA propis dels SMI.

Com hem dit a la introducció, per la selecció dels PA, és important saber quins dels processos de la nostra organització tenen més impacte sobre la seguretat del pacient.

Múltiples publicacions mostren l'anàlisi AMFE de processos amb un risc implícit, tant per les característiques del procés com per la vulnerabilitat dels pacients a qui van dirigits, com ara, tractaments de quimioteràpia⁽¹⁶¹⁻¹⁶³⁾, la infusió de medicacions de risc en unitats de cures especials⁽¹⁶⁴⁻¹⁶⁶⁾ i unitats de crítics⁽¹⁶⁷⁻¹⁶⁹⁾, o procediments de risc relacionat amb tecnologia nova⁽¹⁷⁰⁻¹⁷³⁾. També en trobem en anàlisi de risc de processos de gestió clínic-administratiu^(157, 174-177). En altres publicacions, la selecció del procés de risc es fa a partir de la notificació d'esdeveniments adversos^(178, 179), i dintre d'aquests, els que fan referència a errors en processos de prescripció i dispensació de fàrmacs⁽¹⁸⁰⁾.

Un dels grups més actius en la utilització de l'AMFE en la prevenció del risc són els radioterapeutes. Diverses societats americanes que envolten aquest tipus de tractament, com l'*American Association of Physicists in Medicine* (AAPM), *European Society for Therapeutic Radiology and Oncology* [ESTRO], *International Atomic Energy Agency* (IAEA) entre d'altres, han vist la necessitat d'introduir un programa de gestió del risc, entre els que s'hi troba l'AMFE, amb la finalitat de disminuir l'impacte clínic de les possibles fallades que envolten aquest procés⁽¹⁸¹⁻¹⁸⁴⁾.

Taleghani⁽¹⁸⁵⁾ et al. amb metodologia de votació simple, a partir d'un llistat acotat dels processos més freqüents d'un servei d'urgències (primeres visites, proves de radiologia i laboratori, o temps d'espera...), es planteja l'ús de l'AMFE en PA amb capacitat de millora. Yousefinezhadi et al. seleccionen els processos de risc de dues UCI, a partir de processos d'observació i grups de discussió⁽¹⁰¹⁾.

En el nostre estudi hem demostrat com la selecció d'IQ, amb dimensió de risc o seguretat, a partir de la TGN, és una via adequada per la definició dels PA de més risc que oferien oportunitats de millora. No hem trobat cap publicació, on s'hagi descrit aquesta via de selecció, utilitzant l'AMFE en unitats de crítics. Cal destacar que amb aquest procés de selecció hem pogut comprovar la relació entre diferents IQ que monitoritzen un mateix procés, i com el correcte funcionament d'un, porta a l'adequat funcionament de l'altre.

La disponibilitat del registre d'EA que ha sorgit com un procés redissenyat d'aquest treball, també s'ha convertit en una eina útil en la identificació de PA de risc.

Els PA seleccionats són en realitat subprocessos. Això també es va tenir en compte donat que abordar alguns PA de manera global és complex i arriscat. Probablement és més factible analitzar PA petits (subprocessos d'un mateix PA en diferents temps), com proposen DeRosier et al⁽⁹⁵⁾.

Selecció de l'Equip

La JCAHO proposa un equip format per un assessor sense paper actiu, expert en AMFE, que serà qui lideri l'equip, i un expert en el procés a analitzar. Es proposen fins a 8 persones en un grup multidisciplinar que cobreixin les diferents àrees del procés, i

amb propostes també diferents en quan a formació dels membres de l'equip, si bé ambdós aspectes varien en diferents estudis o manuals més teòrics^(18, 95, 186, 187).

McDermott et al. en la seva publicació *The Basics FMEA* proposa ajustar el nombre de persones segons la dimensió, estructura del procés, i el número d'àrees que es vegin afectades en l'AMFE⁽¹⁸⁸⁾. Aquest autor, igual que algun altre, fa referència a equips més reduïts⁽¹⁶⁹⁾ en nombre de persones. En el nostre cas, alguns dels subprocessos analitzats, com el de la posició del capçal, també es va dur a terme amb un grup reduït de 5 persones i una única sessió.

La majoria de publicacions de l'àmbit sanitari, i les poques que hi ha en unitats de crítics, apunten cap a una persona amb formació amb AMFE per liderar l'equip. La majoria d'autors accepten que la resta de membres de l'equip han de tenir els coneixements suficients i estar adequadament escollits pel procés⁽¹⁸⁹⁾. Algunes publicacions no consideren imprescindible l'experiència prèvia i fins i tot veuen positiva l'adquisició d'experiència durant les sessions, com McDermott et al.⁽¹⁸⁸⁾

En el nostre treball, la majoria de components de l'equip tampoc eren experts amb metodologia AMFE però si tenien un coneixement ampli dels processos que havíem d'analitzar, fet que la majoria d'autors consideren imprescindible⁽¹⁹⁰⁾.

Cada procés assistencial ha comptat amb un equip AMFE específic, d'un promig de 6 persones entre metges i infermeres d'UCI, com la majoria d'estudis de tipus més assistencial i de tamany petit-moderat. El fet de no contar amb un equip més consolidat, i més multidisciplinar pot suposar una limitació de l'estudi, però és important fer propostes realistes en funció de l'entorn on es desenvolupa. Aquest ha de ser un punt important a valorar en un futur, pensant en la consolidació de l'AMFE en el nostre servei.

Dels 4 processos que hem analitzat, el control estricte de glucèmia i la posició semiincorporada, tenen estructura clara de subprocés. El procés de sedació i analgèsia en pacients en VMI i el de notificació i registre d'EA en el SMI, tot i requerir un redisseny global del PA, s'ha centrat l'anàlisi en una part més concreta d'aquest procés (subprocés). Per tant, els 4 subprocessos tenen una dimensió moderada, fet que ha facilitat el seu anàlisi.

Excepte en el subprocés de posició semiincorporada, en que es va realitzar en una sessió única, els altres subprocessos van requerir un mínim de dues sessions d'uns 60' de durada, temps que varia en diferents publicacions, probablement relacionat amb l'abast del procés a analitzar i l'experiència.

Els dos subprocessos que han requerit un AMFE de disseny (sedació en pacients en VMI i notificació i registre dels EA en el SMI), han requerit més temps fins la implementació de les accions de millora.

Cost oportunitat

L' AMFE és una metodologia que ha demostrat ser potent en el món de la indústria. L'ús de l'AMFE a l'entorn sanitari, implica una inversió en temps i diners important⁽¹⁸⁷⁾. Per nosaltres, el temps de dedicació que implica l'AMFE, també ha estat una limitació relativa.

Pel què fa al cost econòmic, com en molts dels estudis assistencials hospitalaris, ha estat fonamentada en el concepte de cost oportunitat. Aquesta és una de les diferències importants entre organitzacions americanes i les nostres. Per aquests dos arguments, temps i cost econòmic que suposa fer un AMFE, la majoria d'aquestes publicacions aconsellen triar amb molta cura els processos d'anàlisi de manera que realment aportin reducció del risc⁽¹⁹¹⁾.

Anàlisi de riscos, puntuació (IPR) i accions de millora.

L'ús de l'anàlisi de riscos i les escales de puntuació per obtenció de l'IPR, varia en diferents estudis. En aquesta fase, la majoria de publicacions proposen la pluja d'idees per la identificació de les possibles fallades amb els seus possibles efectes; per la definició de les causes és habitual l'ús dels diagrames causa-efecte^(100, 165). En el nostre treball s'ha utilitzat ambdues eines; si bé no hem construït específicament el diagrama causa-efecte, aquest ens ha servit de guia en el moment de pensar en les possibles causes. Tampoc hem fet una classificació estricta d'aquestes causes, com fan altres publicacions (utilització del model Eindhoven). Potser en PA de dimensions importants, pot ser útil fer aquest pas previ⁽¹⁰¹⁾.

La puntuació del risc dels nostres processos, s'ha fet amb escales de puntuació 1-10. Diverses publicacions ^(100, 182, 192) opten també per puntuacions amb escales 1-10, però utilitzen matisos en la precisió de la puntuació d'algun dels 3 coeficients⁽¹⁰¹⁾. En la nostra anàlisi, la probabilitat de detecció de les fallades o causes d'aquestes fallades, porta implícit el fet de disposar o no de mesures de control. En funció d'aquesta disponibilitat, la puntuació de la probabilitat de detecció serà més o menys elevada. Per tant, hem valorat els tres coeficients conjuntament per l'obtenció de l'IPR.

Algunes publicacions realitzen primer la valoració de la matriu de risc (*Hazard Risk*), com s'especifica al model HFMEATM, amb escales de puntuació 1-4 o 1-5, i en funció d'aquesta puntuació es pregunten si tenen mesures de control per detectar i evitar aquestes fallades (seguint el model *Decision Tree Analysis* de la HFMEATM)^(168, 193). En qualsevol cas, l'existència de les mesures de control o de detecció d'aquestes possibles fallades o causes de les fallades, sempre ens porta a definir les accions millora, com comprovem amb la nostra sistemàtica del càlcul de l'IPR.

Tot i haver fet la taula d'anàlisi de riscos amb la valoració dels 3 coeficients, també hem volgut mostrar, en una matriu de risc, específicament la "criticitat" dels processos. Com hem comentat, alguns treballs donen especial rellevància a aquesta part del procés, donat que amb la puntuació de "criticitat" obtinguda (puntuacions > 8 o > 100 punts en funció de les escales que hagin utilitzat), donen pes a la prioritització dels riscos^(168, 179, 193).

També es mostren algunes controvèrsies amb el fet d'utilitzar el sistema de puntuació numèrica, basats en coeficients de probabilitat per l'obtenció d'un valor d' l'IPR. Hi ha estudis que qüestionen la seva vàlua sobretot en aquest punt⁽⁹⁶⁾. En resposta a això, i amb preocupacions semblants en l'àmbit de la enginyeria, s'ha proposat sistemes de càlcul d' l'IPR ajustats des d'un punt de vista matemàtic^(194, 195), que crec que no serien aplicables a l'entorn del sistema sanitari per la seva poca practicitat.

Com en moltes aplicacions i resultats en medicina, és important contextualitzar els anàlisis que realitzem amb la situació de la nostra organització. Perks, JR. et al, en la seva aplicació de l'AMFE en el tractament de la radiació estereotàctica⁽¹⁸²⁾ utilitza escales de puntuació 1-10 amb definicions més precises en quan a nivells de puntuació, per ser comparable amb altres publicacions del mateix àmbit de

coneixement. En contrapartida a aquestes propostes d'ajustar el més exacte possible les puntuacions, McElroy et al. defensen la possibilitat d'aplicar una escala simplificada per l'obtenció de l'IPR en organitzacions amb experiència limitada, doncs tot i no aportar igual discriminació, són igual d'eficients⁽¹⁹⁶⁾.

En el nostre cas, alguns modes de fallada compartien les mateixes causes, motiu pel qual s'han agrupat a l'hora de puntuar-les (com l'anàlisi de risc del procés de notificació i registre d'EA). La puntuació de les causes d'alguns dels nostres PA ens ha donat valors d'IPR molt elevats, de fins a 1000 punts. Igualment, per alguns modes de fallades amb les seves causes, es podien proposar les mateixes accions de millora.

Els valors d'IPR a partir dels que es proposa una anàlisi també varia segons les escales utilitzades pels diferents autors. En el nostre treball, el punt de tall el vàrem establir en valors d'IPR superiors a 500 punts, donat que impliquen en general severitat i ocurrència molt elevada amb moderada capacitat de detectar la causa d'una potencial fallada. Valors d'IPR propers a 500 punts, també van ser objecte de revisió.

Cada organització ha d'establir aquesta puntuació en funció del nivell de risc que creu que pot assumir i en funció dels diferents aspectes que contribueixen en aquest risc.

En quan a les accions de millora, la difusió dels resultats es van fer en diferents sessions de formació del servei, per tots els PA analitzats. Pel procés de posició semiincorporada del capçal i del control de glucèmia, es van fer sessions informatives i formatives a tots els torns d'infermeria. Pel procés de sedació es van fer sessions formatives a tot el personal del servei, tant metges com infermeres.

En el nostre cas, aquestes accions de millora ens van ajudar a redissenyar cadascun dels processos des d'un punt de vista assistencial, de manera que la nova mesura dels IQ dels quatre PA analitzats i la millora en el nivell sigma dels 3 primers, han demostrat la disminució del risc d'aquests processos. Aquesta és una de les diferències més importants on radica l'aportació que fa a la Seguretat Clínica el nostre treball. Altres autors, amb plantejaments semblants en quan a l'ús de l'AMFE, presenten una reducció teòrica de la millora del procés, pel fet d'haver disminuït o controlat millor els passos de risc, però sense una quantificació real d'aquest fet; no mostren de manera objectiva els resultats del procés redissenyat, i l'avaluació de manera continuada del

nou procés, almenys en el moment de publicar-ho^(167, 169, 185). Alguns autors ho assumeixen així per la disminució del nou càlcul d'IPR.

Recàlcul de l'IPR

Hi ha autors que proposen el càlcul de nou de l'IPR, com darrer pas de l'AMFE, per demostrar que els valors de risc assignats inicialment han disminuït després d'implementar les accions de millora^(168, 188). Altres autors no fan referència a calcular de nou l'IPR, i de fet la Joint Commission en el seu model, proposa donar temps a la implementació de les accions de millora fins completar-les i fer un seguiment^(170, 182, 187).

Nosaltres hem establert un temps d'implementació de les accions de millora i un seguiment del procés en mesos posteriors. El seguiment amb metodologia de millora contínua, amb la monitorització dels IQ de cada procés, ens ha permès demostrar la disminució del risc del nou procés, mostrant-nos la consolidació d'aquest nou procés.

En base a això, no hem calculat de nou l'IPR dels nous processos. Només en cas que després de l'anàlisi d'un procés, no mostri la millora esperada, em semblaria útil calcular de nou aquest IPR per tal de determinar quin és el pas que ens impedeix la millora del procés.

Limitacions de l'AMFE

La inversió en temps personal seria una de les principals limitacions en la realització de l' AMFE, fet que també posen la majoria de publicacions, a les que hi afegeixen el cost econòmic de fer un AMFE^(170, 187, 191).

Les fallades identificades en cada procés analitzat, el valor de prioritat de risc i les potencials accions de millora són intrínseques a cada equip i influenciades per l'entorn. Potser els mateixos processos analitzats en una altra organització tenen una rellevància diferent.

ÚS DE SIX SIGMA EN EL CàLCUL DE LA VARIABILITAT DELS PROCESSOS

En el nostre treball hem demostrat la validesa de l'AMFE en l'anàlisi del risc associat als nostres processos assistencials. El càlcul Six Sigma de 3 dels 4 processos assistencials analitzats, ha confirmat aquesta reducció del risc, en forma de disminució de DPMO. No hem trobat publicacions amb l'ús integrat AMFE-Six Sigma en unitats de crítics, tal com les hem aplicat nosaltres.

Young, D. defensa l'ús de l'AMFE en algun dels passos d'anàlisi dintre de la metodologia DMAIC, facilitant-ne el seu ús a partir d'un projecte Six Sigma. Diverses publicacions^(106, 197, 198) a l'entorn sanitari, mostren Six Sigma com una eina de gestió molt potent per reduir la variabilitat d'un procés. Algun autor utilitza AMFE dintre d'un projecte Six Sigma hospitalari⁽¹⁹⁹⁾. També es veu l'ús de Six Sigma com projecte únic relacionat amb seguretat del pacient⁽²⁰⁰⁾.

Un projecte Six Sigma utilitza un conjunt de pràctiques de gestió per aconseguir els seus objectius. Moltes es basen en estadística però d'altres no. La majoria dels estudis que utilitzen Six Sigma a l'entorn sanitari, mostren aquests projectes des de la vessant menys estadística. En els darrers anys, la majoria de publicacions presenten els projectes Six Sigma units a altres eines de gestió d'eficiència, resultant projectes com Lean Six Sigma, que mostren millores en eficiència, qualitat i seguretat, amb reducció de costos⁽²⁰¹⁻²⁰⁶⁾.

En aquest treball hem utilitzat l'AMFE tant per definir el procés a analitzar com per l'anàlisi de les causes que impedeixen que es compleixin les característiques crítiques de qualitat (CCQ). La mesura prèvia dels nostres defectes s'ha fet amb els IQ de cada procés. Després de l'anàlisi de risc de cada procés i la implementació de les accions de millora, els defectes (DPMO) dels nous processos control estricte de glucèmia, posició del capçal i del procés de sedació i analgèsia en pacients en VMI, s'han reduït, arribant a un nivell de sigma superior al previ. Fibuch et al, equiparen el nivells de probabilitat d'aparició de les modes de fallada amb el nivell de DPMO acceptables en el sistema sanitari, comparant-ho amb empreses de manufactura⁽¹⁹¹⁾.

Hi ha empreses de l'entorn no específicament sanitari, que es plantegen obtenir un determinat nivell sigma per garantir la seguretat i eficiència en els seus processos⁽²⁰⁷⁾. Publicacions a l'entorn sanitari, aposten per un projecte Six Sigma només si es pot aconseguir un estalvi net i solen ser processos administratius.

Chassin et al mostren millores en nivells de sigma semblant a les del nostre estudi, amb un projecte de millora en gestió administrativa en l'obtenció dels resultats de laboratori⁽¹⁹⁷⁾. Són majoritaris els projectes Six Sigma aplicats en sanitat a processos de gestió clínic-administrativa⁽¹⁹⁹⁾ i menys a processos de gestió clínica⁽²⁰⁰⁾, si bé alguns d'ells estan implicats en aspectes directes o indirectes de seguretat de pacients.

La limitació en l'ús de Six Sigma

Hem utilitzat Six Sigma per comparar els DPMO d'un procés de risc, respecte al seu procés redissenyat. Des d'aquest punt de vista Six Sigma no presenta cap limitació metodològica.

ÚS DE LA REENGINYERIA EN LA MILLORA I REDISSENY DELS PROCESSOS

El concepte de Reenginyeria de Processos, ve introduït com a eina de gestió a principis dels 90 per Hammer i Champy^(71, 72). Com a eina de gestió, suposa la implicació de diferents estaments d'una organització en la reconsideració de nou de l'organització, per redissenyar els seus processos, amb la finalitat d'obtenir millores dràstiques. Les tecnologies de la informació juguen un paper rellevant.

Hi ha autors que mostren el redisseny de processos en àmbits empresarials, no vinculats a l'entorn sanitari^(23, 75, 79, 84).

Dintre del sistema sanitari, trobem publicacions que mostren el benefici de l'ús de la reenginyeria⁽²⁰⁸⁾. Bertolini M. et al. proposen, a través d'un procés de reenginyeria millorar la qualitat del servei i l'eficiència d'una sala de neurocirurgia de la Universitat de Parma⁽²⁰⁹⁾, utilitzant la metodologia Delphi per identificar les àrees de millora. Alguns autors fan especial èmfasi en les tecnologies de la informació, fet rellevant en un veritable projecte de reenginyeria de processos.

Lilly et al, després d'implementar un sistema informatitzat, amb detecció d'alertes, adequació de rondes mèdiques, històries clíniques informatitzades, estudis d'imatge i vídeo dels pacients (*Tele-ICU intervention*)⁽⁸⁵⁾, mostren una reducció de la probabilitat de morir, i una reducció dels dies d'estada a la UCI, amb una millor adherència a les bones pràctiques clíniques, així com la disminució d'esdeveniments adversos.

Hem trobat un treball publicat en el nostre entorn amb l'ús d'aquests principis, vinculats a processos bàsicament clínics, però des d'un aspecte més administratiu⁽²¹⁰⁾.

En el nostre treball, la clau en l'aplicació de la reenginyeria de processos ha estat els conceptes de procés i gestió de processos. La definició dels PA de risc, dintre del Mapa General de Processos del SMI, i el redisseny d'aquests amb l'aplicació de l'AMFE, ens ha permès demostrar millores radicals en la reducció dels riscos. L'ús present i futur de la tecnologia de la informació amb l'aplicatiu departamental implementat en el SMI l'any 2012, ha facilitat la implantació dels nous PA redissenyats i serà clau en línies i estratègies futures de treball.

3. DISCUSSIÓ DELS RESULTATS DE CADA PROCÉS

La discussió per cada un dels quatre processos de risc analitzats s'ha conduït de la mateixa manera. Els resultats d'aquests treballs sorgeixen de la mesura de l'IQ de cada procés redissenyat, comparat amb la mesura d'aquest IQ previ a l'aplicació de l'AMFE. Amb aquests resultats, hem demostrat una disminució del risc de cada procés, respecte al que tenia el procés previ a l'aplicació de l'AMFE.

PROCÉS 1: CONTROL ESTRICTE DE LA GLUCÈMIA EN POSTOPERATS DE CIRURGIA CARDÍACA

No coneixem cap publicació amb l'ús de l'AMFE, en un procés tant prevalent com és el control de glucèmia dintre de l'àmbit sanitari i de manera concreta dintre de les unitats de crítics, tot i les múltiples publicacions d'aquests darrers anys que reflecteixen la necessitat d'implementar de manera adequada el control d'aquest procés com a guia de bona pràctica clínica^(211, 212).

Com hem dit a la introducció, la hiperglucèmia és un problema freqüent en els malalts greus que estan sotmesos a situació d'estrès⁽¹¹⁵⁾. En els darrers 15 anys, múltiples evidències apunten a la millora de resultats clínics dels pacients amb control de glucèmia, a pesar de les discrepàncies en trobar el protocol ideal^(115, 116, 119, 126, 130, 213, 214). Per aquest motiu, el control de la glucèmia és una pràctica rutinària en els serveis de medicina intensiva.

En base a aquesta evidència, múltiples estudis a la literatura han avalat diferents protocols pel control de la glucèmia, amb l'objectiu de reduir la morbidimortalitat i estada a UCI^(120, 124, 129). La majoria d'aquests estudis han presentat EA relacionats amb l'administració d'insulina, en forma d'hipoglucèmies més o menys severes^(119, 126, 215, 216).

A l'inici del nostre estudi, només estaven vigents la primera edició dels IQ de la SEMICYUC. Les primeres mesures de l'IQ hipoglucèmia greu, es van fer considerant com greu el valor de glucèmia < 50mg/dl, mentre que les següents determinacions són validades amb l'edició revisada de l'any 2011, que defineix com hipoglucèmia greu aquella < 40mg/dl. Com hem comentat prèviament, totes les glucèmies que es van registrar en la mesura inicial de l'IQ eren <45mg/dl.

La definició d'hipoglucèmia severa per glucèmies <40mg/dl com aporten algunes publicacions⁽¹¹⁶⁾, i recolzada pels IQ de la SEMICYUC, no està acceptada per tothom. McMahon et al. proposen valors menys severes per parlar d'hipoglucèmia greu. La neuroglucopènia es dona amb valors entre 45-50mg/dl en pacients no diabètics segons l'estudi d' Oddo et al, símptomes difícils d'identificar en pacients sedats i en VMI⁽²¹⁷⁾.

Per tant, si bé aquest canvi en els rangs de l'IQ podria ser una limitació de l'estudi, donat que no ha influenciat en els resultats, hauria de ser acceptable des del punt de vista de seguretat de pacient.

L'objectiu del nostre treball ha estat garantir que el procés del control de glucèmia dissenyat amb l'evidència científica del moment, no suposés un risc afegit pels pacients.

El protocol inicial del control de glucèmia ja garantia rangs de seguretat més lògics, a la vista dels resultats d'estudis previs, però tot i semblar que tenia ben establerts uns mecanismes de control es van produir hipoglucèmies severes.

El problema de seguretat únicament es va detectar en l'administració d'insulina amb pauta subcutània, possiblement perquè la infusió d'insulina exigia un control més estricte. En general les infusions d'insulina eren requerides per pacients amb diabetis mellitus (DM) prèvia. Un 70% de les infusions d'insulina es fan en pacients amb DM prèviament diagnosticada. El control de la glucèmia s'aconseguia dintre de les primeres 3-4 hores d'inici de la infusió, mantenint-se fins obtenir un control estable segons el protocol.

La seguretat de la infusió endovenosa està avalada per diferents autors^(212, 218). Alguns autors com Jacobi et al. plantegen la pauta d'insulina en infusió contínua, en contrapartida a l'ús de diferents pautes subcutànies⁽¹²⁰⁾, amb la finalitat d'obtenir un millor control de les hipoglucèmies i minimitzar el risc de la variabilitat glucèmica⁽²¹⁹⁾.

El nostre protocol ja contempla la possibilitat d'infusió d'insulina però en aquest pas no s'hi havia detectat risc associat.

El projecte sencer amb l'anàlisi AMFE, fins revalorar els resultats de les accions de millora definides, va tenir una durada de sis mesos. Diferents autors avalen temps d'entre 6 i 18 mesos segons el projecte a analitzar⁽¹⁶⁶⁾.

En la prioritització dels IPR resultants de l'anàlisi de riscos, les accions de millora que es prioritzen fan referència a l'agressivitat del protocol i al fet que hi ha pacients que no mengen adequadament (pacients d'edat avançada, pacients fràgils).

Per tant la nova mesura de les determinacions de glucèmia del procés redissenyat després de les accions de millora definides per l'AMFE (Taula 22), ens porten a demostrar una reducció en el risc del procés en els següents punts:

1. En la mesura de l'IQ previ a l'aplicació de l'AMFE no hi ha hipoglucèmies severes durant el període d'estudi però es troba un 50% d'incompliments del protocol. Quasi un 60% de les determinacions en que si s'havia seguit el protocol, estan per sota de l'objectiu prescrit (110mg/dl), és a dir, amb risc de fer hipoglucèmia (Figura 54).
2. Després de la implementació de les accions de millora de l'AMFE, tot i obtenir un resultat de 0,3% d'hipoglucèmies severes (valor dintre del estàndards de seguretat), els incompliments del protocol s'han reduït per sota del 20%, aconseguint una reducció de les glucèmies infraobjectiu de la mostra global fins un 25% i per tant, una reducció del risc d'hipoglucèmia important (Taula 30).
3. Si bé la mitjana de glucèmia de les determinacions infraobjectiu no mostra resultats significativament diferents en el pre i en el post AMFE (93,9 pre i 90, 6 en el post), el que aconseguim amb el nou procés és reduir el percentatge de determinacions que estan per sota de l'objectiu i per tant el nombre de pacients en risc de patir una hipoglucèmia. Alhora aconseguim que el protocol sigui aplicat correctament en més del 75% de les determinacions, fet que disminueix la variabilitat individual del criteri de la infermera no habitual del servei.
4. La disminució del risc d'hipoglucèmia s'aconsegueix a expenses d'augmentar les glucèmies en rang i les glucèmies per sobre de l'objectiu marcat inicialment (140mg/dl.). Donat que la bibliografia del moment^(126, 211) i fins l'evidència actual⁽¹¹⁶⁾, recolzava augmentar el rang superior de glucèmia fins 150mg/dl, ja es va contemplar aquest fet en el redisseny del nou protocol (Figura 54).
5. Pel que fa a de les determinacions per sobre de l'objectiu, aquestes quasi doblen el seu percentatge doncs passen del 18% en el protocol previ a l'AMFE a més del 30% en el post AMFE, considerant el rang superior en 140mg/dl. La modificació del rang superior en 150mg/dl ens porta de nou al mateix percentatge de supraobjectiu que prèviament (Taula 34).

6. La mitjana de glucèmia de les determinacions per sobre de l'objectiu és de 153,5mg/dl pre i 157,2mg/dl post AMFE, resultats no significativament diferents. En qualsevol cas cal recordar que el pas a insulina endovenosa en perfusió contínua es fa amb dues determinacions consecutives superiors a 150mg/dl., per tant mantenim un control òptim en aquest límit.
7. Pel que fa a les determinacions de glucèmia en rang no hi ha variacions significatives, pre AMFE i en la mesura posterior post AMFE. S'aconsegueixen augmentar discretament en part per la disminució del risc d'hipoglucèmia i per l'ampliació del rang superior segons l'evidència clínica del moment.

Diabètics i no diabètics

L'anàlisi inicial de les determinacions, previ a l'AMFE es va fer separant els pacients diabètics dels no diabètics, i es va veure que no hi havia diferències en les distribucions de glucèmia. La variable diabètic i no diabètic no es va considerar una variable independent, es a dir el fet de ser diabètic i no diabètic no va influir en la distribució de les glucèmies i no es va considerar en els estudis posteriors.

La modificació del protocol dintre de les accions de millora de l'AMFE es va fer tant per diabètics com per no diabètics.

Quantitat d'insulina administrada

Amb el redisseny del protocol, aconseguim donar una quantitat d'insulina per rang de glucèmia, semblant a la quantitat administrada per infermeria quan incomplia el protocol original (Figura 55, 56 i 57).

Per tant, amb l'AMFE hem redissenyat el protocol, aconseguint de manera sistematitzada, el que infermeria aconseguia mitjançant "assaig-error". D'aquesta manera minimitzem el risc.

Estabilització del procés

El nou procés aconsegueix mantenir l'indicador de mesura hipoglucèmia greu controlat al llarg del temps, amb el correcte compliment de l'estàndard de seguretat

de les diferents mesures dels anys 2012 i 2015, representat amb el gràfic control de l'indicador (Figura 58), amb el límit objectiu $<0,5\%$.

El risc d'hipoglucèmia, la glucèmia en rang i les glucèmies supraobjectiu, com a conceptes relacionats dintre del procés, també mantenen una millora en els diferents mesures realitzades al llarg del temps (Figura 59, 60 i 61).

La glucèmia en rang mostra una millora evident en les mesures del anys 2012 i 2015, disminuint les determinacions per sobre de l'objectiu.

Pel que fa a les determinacions infraobjectiu, s'han mantingut estables en les mesures dels anys 2012 i 2015.

Donat que després de l'AMFE es modifica la pauta d'insulina del protocol, disminuint de manera significativa la quantitat d'insulina administrada, vam analitzar específicament les determinacions infraobjectiu.

Conceptualment hem definit el risc d'hipoglucèmia com aquelles determinacions de glucèmia (de pacients) que, rebent insulina, estan per sota de 110mg/dl.

Feta aquesta consideració hem de dir que les determinacions que estan per sota de 110mg/dl, considerades segons protocol com infraobjectiu, si no reben insulina en cap de les determinacions fetes durant 24h, no podem dir que estiguin en risc d'hipoglucèmia. En aquest cas, aquest 25% de les determinacions infraobjectiu del període post AMFE, obtingudes en el procés de millora contínua, passen a ser al voltant del 15% (anys 2012 i 2015). Previ a l'AMFE només 8 determinacions de 2 pacients tenen aquesta consideració.

Com a línia estratègica de futur ens plantejem el disseny d'un nou indicador, que seria el risc d'hipoglucèmia, definit a partir de les determinacions infraobjectiu, i adequat a la nostra població habitual.

Càlcul Six Sigma: Disminució de la variabilitat del procés

Després de demostrar la reducció del risc del nou procés, també podem dir que la variabilitat del procés, entesa com la disminució dels DPMO que tenia previ a l'AMFE han disminuït a la meitat amb el procés redissenyat, passant d'un nivell 1,6 sigma a un nivell 2,1 sigma; això voldria dir que quasi en un 95% de vegades, en una distribució normal, funciona lliure de defectes.

Segons Fibuch et al, la majoria de processos en sanitat, ja siguin de gestió administrativa o clínica, són complexes i inclouen múltiples passos amb probabilitat que es produeixin fallades⁽¹⁹¹⁾. Amb això, un procés en sanitat que funcioni 98% lliure de defectes, es consideraria bastant acceptable. Les empreses de manufactura funcionen a nivells de 4,5 o 5.0 sigma (molt baix risc que es produeixi una fallada).

Si comparem aquestes dades amb la disminució de la variabilitat del nostre procés estaríem lluny d'aconseguir aquests resultats. La majoria de PA analitzats dintre de l'àmbit sanitari i sobretot els clínics, obtenen nivells de sigma semblats al nostre. En els processos clínics entren en joc factors que introdueixen una variabilitat superior que en els processos industrials.

Pocs estudis relacionats amb el control de la glucèmia o administració d'insulina, han utilitzat un projecte Six Sigma. Yamamoto et al demostren una millora en la sincronització de l'administració d'insulina, els àpats i les proves de radiologia en pacients hospitalitzats amb un projecte Lean Six Sigma, d'un hospital d'Indianàpolis⁽²²⁰⁾.

Variabilitat Glucèmica

La “variabilitat glucèmica” (VG) es defineix com l’oscil·lació dels nivells de glucosa en sang, per sota i per sobre del rang normal (nivell normal de glucosa plasmàtica en dejú < 100mg/dl i 2h després de menjar <126 mg/dl) per cada pacient.

En aquests darrers anys, la variabilitat glucèmia és un concepte que sembla haver adquirit més rellevància en relació al control de glucèmia en el pacient crític⁽¹¹⁶⁾. Diferents autors en aquests darrers anys han trobat una associació entre variabilitat glucèmica i mortalitat en pacients crítics⁽²²¹⁻²²³⁾.

Hi ha diferents maneres de calcular la variabilitat glucèmica⁽²¹⁹⁾. Una manera simple de descriure la VG, és la proposta feta per Hirsch al 2005, i es basa en la desviació estàndard (DS) de la glucosa en sang. La VG es pot considerar baixa si la DS es troba tres vegades per sota del valor promig normal de glucosa. En pacients amb diabetis mellitus tipus 1 també es acceptable arribar a 2 DS per sota del valor promig.

L’objectiu del nostre estudi s’ha basat en la detecció del risc en el procés del control de glucèmia fonamentat en l’IQ hipoglucèmia greu. D’entrada el nostre estudi no estava pensat per determinar la VG definida per cada pacient, donat que l’anàlisi de l’IQ s’ha fet sobre determinacions de glucèmia.

Relació amb l’IQ glucèmia adequada

La implantació d’aquest protocol, amb els rangs establerts des del primer moment, ja fa que l’IQ glucèmia adequada es compleixi. El redisseny del procés ha fet que aquest indicador segueixi complint els estàndards de seguretat.

Limitacions del procés

El percentatge habitual de pacients diabètics en la població d’estudi és d’un 30% .Fins un 50% dels pacients diabètics poden portar perfusió d’insulina durant les primeres hores d’ingrés, el que fa que la proporció de diabètics a la mostra sigui inferior a la de pacients diabètics de la població habitual.

PROCÉS 2: POSICIÓ DEL CAPÇAL EN PACIENTS EN VENTILACIÓ MECÀNICA

La posició del capçal va ser un dels subprocessos seleccionats com procés de risc. La nostra unitat tenia incorporada aquesta mesura des de feia anys. Aquest procés és un clar exemple de que malgrat ser coneixedors de les guies clíniques i fins i tot pensar que s'estan seguint les recomanacions, és important disposar d'un sistema de monitorització dels processos que ens permeti confirmar el correcte funcionament dels mateixos. En el nostre cas, l'incompliment de l'IQ va ser evident, amb el 80% de les observacions de la posició del capçal per sota de 30°.

La posició semiincorporada del capçal ha demostrat ser un factor rellevant en la disminució de la pneumònia associada a ventilació mecànica (NAVIM)^(133, 134), amb un grau d'evidència elevat, motiu pel qual segueix considerat com un IQ rellevant⁽⁸⁹⁾.

Malgrat les discrepàncies de la contribució de la posició semiincorporada del capçal en la prevenció de la NAVIM^(135, 137), hi ha múltiples publicacions que avalen aquesta recomanació^(138, 144, 224), sobretot en pacients crítics ventilats, amb un nivell profund de sedació, i amb nutrició enteral^(140, 141). És una mesura fàcil d'aplicar, té un baix cost i està prou ben establerta la seva eficàcia.

En els darrers anys ha sorgit algun estudi amb propostes en quan a mobilitzacions diferents per disminuir els factors que actuen sobre el risc de NAVIM però sense rellevància clínica en el moment actual^(225, 226).

Un dels primers *bundles* que es van dissenyar, va ser el relacionat amb el procés de la VM, i no únicament amb la finalitat de disminuir el risc de NAVIM sinó també amb la idea de prevenir altres EA⁽²²⁷⁾. Fins el moment actual, la posició semiincorporada del capçal avalada per diferents societats científiques⁽¹⁴⁴⁾, apareix en la majoria dels *bundles*⁽²²⁸⁻²³¹⁾ de la prevenció de la NAVIM, com a mesura de prevenció de l'aspiració. Altres mesures com el rentat de mans, la higiene oral amb clorhexidina^(232, 233), control de la pressió del pneumotaponament, canvis de les tubuladures, o mecanismes d'aspiració subglòtics⁽²³⁴⁻²³⁶⁾ formen part dels *bundles* de prevenció de la NAVIM.

No hem trobat cap publicació que mostri l'anàlisi de risc d'aquest procés amb l'AMFE per definir les possibles fallades del procés en quan a mantenir la posició del capçal. Helman Jr et al aconsegueix una millora en els seus resultats de la posició

semiincorporada, amb l'estandardització del procés en el seu servei. Així doncs, dintre de les mesures hi consta la indicació mèdica de la posició del capçal, i la creació de programes d'educació⁽²³⁷⁾. Tot això li permet millorar els resultats, però probablement no obté millores tant radicals com les que demostra el nostre treball.

En el nostre treball hem aconseguit la disminució del risc del procés i l'estabilització de la millora de la posició del capçal en el temps. La potencial fallada més greu a l'anàlisi de riscos és la possibilitat de desenvolupar una NAVM que té una mortalitat atribuïble, de fins un 50%, amb augment de l'estada a UCI i dels costos⁽¹⁴⁴⁾. Aquesta potencial fallada té un IPR molt elevat.

El nostre objectiu principal en aplicar l'AMFE en aquest procés era millorar el compliment de l'indicador. El resultat del procés redissenyat fa que millori l'estàndard de l'IQ passant d'un 20% de compliment a un 90%. Donada l'evidència del no compliment inicial d'aquest IQ com factor de risc amb la NAVM, vam analitzar les dades de les NAVM des de l'any 2010 i la relació d'aquestes amb les dades anuals de millora del compliment de l'IQ posició semiincorporada fins l'any 2015. S'analitza la relació entre el percentatge d'observacions del capçal de menys de 30º amb la densitat d'incidència de NAVM. L'anàlisi d'aquestes variables mostra una relació gràfica polinomial directa sense arribar a tenir significació estadística, essent el coeficient de correlació inferior al 40%. Com ja era sabut, el control i disminució de la NAVM en aquests darrers anys és multifactorial i la posició del capçal només és un factor més (Figura 67). Dintre del *bundle* per la prevenció de la NAVM, el nostre servei té cura de diferents factors acceptats en la literatura actual com factors de risc i prevenció:

- El rentat de mans és una pràctica habitual, amb compliment variable en el SMI segons les observacions realitzades per la comissió d'infecció nosocomial de l'hospital. A les primeres observacions de l'equip es valorava el rentat de mans en diferents moments del contacte amb el pacient, arribant a un grau de compliment global d'un 97%-98% durant els anys 2008-2010. A partir del 2011, i fins l'any 2015 hi ha un compliment del rentat de mans del 67%, arribant a un 80% en situació de brot de germen multiresistent. Cal recordar que a partir del 2011 amb el projecte dels "5 Moments" del rentat de mans, els punts que s'avaluen són més,

podent justificar en part el descens del compliment en aquest IQ (estàndard de compliment 90%)

- El rentat oral amb clorhexidina fa més de 10 anys que es realitza de manera protocol·litzada, igual que els canvis de tubuladures. El control de la pressió del pneumotaponament també es fa per torn i es registra.
- No disposem de manera habitual de sistema d'aspiració subglòtica (mesura que també planteja algunes controvèrsies amb semblant nivell d'evidència que la posició del capçal, com s'ha comentat prèviament, aconsellant-se el seu ús per pacients amb més dies de VM; donat que de moment no està al nostre abast no s'utilitza de manera habitual en el nostre servei.

Per tant, possiblement cadascun dels factors juga un paper amb més o menys rellevància en la incidència de la NAVM.

Estabilització del procés

Per assegurar un adequat funcionament del procés i seguint la metodologia de cicle de millora continua, es van fer noves mesures durant el 1^{er} trimestre del 2012, amb 5 talls de prevalença, durant 5 dies del mes de març. Es va repetir els anys 2013, 2014 i 2015 mostrant una estabilització en les mesures de l'IQ (Figura 66). Si bé l'estàndard de compliment d'aquest indicador no s'ha aconseguit, sí que es manté la important millora obtinguda amb el nou procés.

El fet que s'incorpori a partir d'octubre del 2012 el sistema Departamental d'UCI, pot haver contribuït a l'estabilització de l'indicador, ja que la pauta mèdica de la posició del capçal, és de registre obligatori; d'altra banda, el registre d'infermeria conté un camp obligatori en el formulari del control de la posició del capçal per torn (Annex 9).

Tot i que aquestes mesures no garanteixen el pas següent de posicionament del capçal, sí ajuden a fer el *check* de la seva posició sobretot entre actuacions sobre el pacient o quan aquest marxa per alguna exploració, passos considerats en l'anàlisi de riscos de l'AMFE. La tecnologia de la informació ha facilitat el *check list* que es va proposar a les accions de millora inicials, amb finalitat d'habituar-se a comprovar, i incorporar-ho a les tasques habituals.

Càlcul Six Sigma: Disminució de la variabilitat del procés

El càlcul Six Sigma d'aquest indicador també ens permet afirmar el descens de la variabilitat en el procés, aconseguint disminuir dràsticament els DPMO, mantenint-se en nivells sigma al voltant de 2,5. No hem trobat cap publicació a la literatura que utilitzi AMFE i Six Sigma per la reducció del risc de processos similars. Observem que algunes de les publicacions amb projectes Six Sigma complets, referenciades prèviament, aconsegueixen nivells de millora en reducció de la variabilitat semblants al nostre.

Relació entre IQ

La posició semiincorporada del capçal manté una relació polinomial amb l'IQ pneumònia associada a VM.

No podem afirmar que la incidència de la NAVM des de l'any 2010 en el SMI, estigui relacionada només amb la millora en els resultat del procés posició semiincorporada; en qualsevol cas, com factor de risc acceptat per l'evidència actual dintre dels *bundles* de prevenció de la NAVM, és important haver millorat i haver consolidat aquesta millora en el temps.

PROCÉS 3: SEDACIÓ I ANALGÈSIA EN EL PACIENT EN VENTILACIÓ MECÀNICA

La sedació i l'analgèsia en el pacient crític i sobretot en els pacients en ventilació invasiva, és un “mal necessari” per garantir el confort i facilitar el tractament, així com evitar EA relacionats amb un mal ús de la sedoanalgèsia^(238, 239). Cal tenir en compte que un bon nivell d'analgèsia, sovint pot facilitar la sedació de la majoria dels pacients.

L'AMFE d'aquest procés va ser considerat com un AMFE de disseny donat que iniciàvem un procés nou, que tindria una estructura i funcionament diferent al previ. No hem trobat publicacions relacionades amb el procés sedació i analgèsia en el pacient crític, que utilitzin eines com l'AMFE o AMFE amb Six Sigma, pel seu disseny. Algunes publicacions actuals mostren protocols amb indicadors associats, però sense referència específica en l'aspecte de seguretat o risc de cada pas del procés⁽²⁴⁰⁾. És difícil contrastar resultats des d'aquest punt de vista.

Les potencials fallades de l'anàlisi de risc d'aquest AMFE posaven de manifest els punts febles que havia de resoldre el nou procés. Donat que les puntuacions d'IPR més elevades radicaven en el fet de no tenir una escala de sedació, un dels punts clau d'aquest procés va ser el disseny d'un protocol de monitorització de la sedació. Les possibles fallades amb major IPR com via aèria garantida/no garantida, indicació de sedació o objectiu de sedació, van ser tingudes en compte al pensar en el redisseny del procés i del protocol en particular (Taula 26).

La sedació i l'analgèsia formen part d'un mateix objectiu en totes les guies de pràctica clínica de sedoanalgèsia i per tant també es va considerar dintre del nou protocol⁽²⁴¹⁾. El deliri com situació clínica molt prevalent als SMI, augmenta el risc de mort, complicacions postoperatòries i dies d'estada a UCI^(242, 243). Com subprocés dintre del procés global de sedació i analgèsia, també se'n va protocol·litzar el seu maneig. Aquesta part del procés està pendent de ser implementada a totes dues unitats.

El redisseny del procés de sedació i analgèsia, a diferència dels anteriors, ha implicat més temps tant en el disseny del nou protocol com en el desenvolupament del procés d'una manera completa. Després d'una revisió sistemàtica i exhaustiva de la bibliografia actual, i contrastar l'evidència d'ús de les diferents escales de sedació i

analgèsia es va dissenyar un nou protocol de servei. El protocol resultant va incloure l'ús de l'analgèsia, sedació i maneig del deliri (Annex 5).

El procés de sedació i analgèsia va implicar diferents fases, amb diferents accions fins completar la implementació del procés. Les diferents accions definides, derivades de les accions de millora, estan relacionades amb el disseny i difusió del protocol i la implicació de la tecnologia per facilitar-ne el funcionament actual i el control del procés de cara al futur. Es van definir com indicadors del procés la monitorització de la sedació, sedació adequada i analgèsia en el pacient en VM. No es va definir l'indicador interrupció diària de la sedació pel fet d'haver-se prioritzat els EA relacionats amb la infrasedació i la controvèrsia en la seva aplicació en aquell moment⁽²⁴⁴⁾.

Els resultats d'aquest treball en aquest procés deriven directament de la implementació del nou procés com prova pilot iniciat a la unitat de postoperats de cirurgia cardíaca, amb una primera monitorització dels IQ després del redisseny del procés a finals del 2013 i inici del 2014. Processos que poden implicar canvis importants en la manera de treballar, s'aconsella iniciar-los en unitats més petites perquè es disposa d'un major control sobre diferents variables. La implementació del procés a la UCI general es va fer una vegada validats els resultats de la prova pilot a la unitat de postoperats de cirurgia cardíaca, i està en fase d'implementació en el moment de tancar els resultats d'aquest treball.

Pel que fa al protocol, per la sedació es va definir l'ESCALA RICHMOND D'AGITACIÓ I SEDACIÓ⁽¹⁵⁰⁾ (RASS), àmpliament validada a la literatura. L'analgèsia en el pacient ventilat, tot i no ser seleccionat inicialment com procés de risc, es va contemplar juntament amb la sedació tant en el moment de dissenyar el protocol, com en el moment d'implementar-l'ho, donat que les guies aconsellen el tractament conjunt de la sedació i l'analgèsia. Pel control de l'analgèsia en el pacient sedat es va adoptar l'escala CRITICAL CARE OBSERVATION TOOL (CPOT), també àmpliament validada a la literatura.

El compliment de la monitorització de la sedació i de l'indicador sedació adequada han presentat una millora espectacular en els resultats de la seva mesura, passant d'un compliment per sota del 15% en la mesura inicial de l'indicador a un 100% després del disseny del nou procés; l'indicador sedació adequada que va ser impossible

mesurar abans de l'anàlisi AMFE, ha aconseguit assolir l'estàndard de compliment. La monitorització i maneig de l'analgèsia en el pacient ventilat és un subprocés dintre del de l'analgèsia i sedació, que mai s'havia monitoritzat específicament en el SMI. El disseny d'aquest procés també va contemplar-ne la seva posta en marxa, assolint l'estàndard de compliment.

Els resultats parcials de la segona fase, que ha estat la implementació del protocol de sedoanalgesia a la UCI general, iniciada per la monitorització de les escales de sedació, ha mostrat com la monitorització de la sedació ha presentat una millora important en el seu estàndard de compliment, tot i no haver-lo assolit (90,7%). Actualment aquest protocol està en fase d'implementar l'algorisme per ajustar la sedació de manera dinàmica i poder valorar l'adequació de la sedació.

Pel que fa al deliri, també en fase d'implementar-ne l'escala (Annex 5), es un projecte que estan treballant els responsables del procés de sedació i analgesia del SMI amb el Servei de Psiquiatria del nostre centre.

Aquest procés quedarà implementat amb la monitorització de tots els IQ relacionats.

Des d'octubre del 2012 disposem del sistema Departamental d'UCI (Centricity®), inicialment a la UCI general i des d'aquest any 2016 a la unitat de postoperats de CC. Això ha permès, tal com es va definir en les accions de millora de l'AMFE, facilitar la pauta mèdica de les escales RASS i CPOT amb un objectiu de la sedoanalgesia que volem pel pacient. L'obligatorietat del camp de registre per part del metge i un formulari de sedoanalgesia amb la monitorització de RASS i CPOT amb un *check* programat, ha facilitat el funcionament del procés. L'objectiu és l'automatització en la monitorització d'aquests indicadors en un futur. (Annex 5: Figura 98-99)

Càlcul Six Sigma: Disminució de la variabilitat del procés

El càlcul Six Sigma d'aquest indicador a la unitat de PO.CC. ens permet afirmar el descens de la variabilitat en el procés, aconseguint disminuir dràsticament els DPMO i arribant a nivells de 6 sigma. Pel que fa a l'indicador de sedació adequada, també aconseguim un nivell sigma molt per sobre del previ a l'AMFE, passant d'1,9 sigma a 3,2 sigma.

Són pocs els processos en sanitat que aconseguiran arribar a nivells Sigma amb una probabilitat de fallar de 3,4 vegades per milió d'oportunitats.

Indicadors relacionats dintre d'aquest procés

Els IQ més directament relacionats dintre d'aquest procés són: sedació adequada, monitorització de la sedació i maneig d'analgèsia en el pacient ventilat.

Aquest procés mostra de manera clara la relació entre els indicadors que el monitoritzen sobretot entre sedació adequada i monitorització de la sedació. Fins no haver consolidat l'indicador de la monitorització, no hem pogut valorar l'indicador sedació adequada. Ens plantejarem la monitorització d'altres IQ relacionats dintre del procés en un futur.

PROCÉS 4: NOTIFICACIÓ I REGISTRE D'ESDEVENIMENTS ADVERSOS AL SMI

L'AMFE d'aquest procés s'ha considerat com un AMFE de disseny. La intenció en el moment de redissenyar el procés de notificació i registre d'EA en el SMI, ha estat tenir les bases per completar un projecte de Seguretat Clínica en el SMI. Disposar del subprocés notificació i registre d'EA ens ha permès l'anàlisi dels EA per aplicar accions correctores i preventives, per la millora de la seguretat dels nostres pacients.

La Seguretat del Pacient, com a dimensió de la Qualitat Assistencial, en el moment que nosaltres vam fer aquesta proposta l'any 2010, estava bastant consolidada en alguns sistemes sanitaris^(40, 62), però en petites organitzacions com podia ser el nostre servei, estava en fase de desenvolupar-se.

No hem trobat en cap altre publicació el plantejament d'utilitzar l'AMFE en el disseny del procés de Seguretat Clínica en un SMI i el subprocés de notificació i registre d'EA.

Resultat de l'IQ del nou procés redissenyat

Pel fet de disposar d'un sistema de Notificació i Registre d'EA ja ens facilita el compliment de l'indicador.

Relacionat amb el sistema de notificació i registre

L'existència de sistemes d'identificació d'EA com el *Global Trigger Tool*, i específicament la *ICU Adverse Event Trigger Tool*, han demostrat la seva eficàcia en la identificació retrospectiva d'EA en pacients crítics, a partir de *triggers* que donen pistes de possibles EA subjacents. Així, alguns autors classifiquen els EA en base a la recollida retrospectiva a partir d'eines com GTT⁽⁴⁶⁾. Altres, es basen en els EA que més s'han reproduït en estudis previs⁽³²⁾.

Zhan et al també presenta en una publicació les morts atribuïbles a EA, que allarguen les estades i el costos del sistema sanitari. El registre dels EA el fa de manera retrospectiva a partir de fonts com *2000 Healthcare Cost and Utilization Project Nationwide Inpatient Sample (NIS)*, desenvolupat per la *Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)*⁽⁴⁸⁾.

Aquests sistemes retrospectius, tot i ser molt útils, no ofereixen una informació dels EA que permeti una anàlisi i prevenció contextualitzada. Alguns autors com Beckmann et al, suggereixen la superioritat de sistemes de monitorització prospectius⁽²⁴⁵⁾, proposant auditories que complementin la informació que s'escapi en aquests.

El nostre sistema de notificació i registre compleix la majoria d'aspectes rellevants de l'IQ proposat per la SEMICYUC en l'edició de l'any 2011 (Annex 2)⁽⁹⁰⁾ a excepció de l'anonimat en la comunicació, tot i que es guarda discreció. Pel què fa a la recomanació de disposar d'eines d'anàlisi, la nostra unitat ja té experiència en ACR i AMFE (AMFE en EA relacionats amb via aèria i ventilació mecànica -Annex 7-); hi ha *feed-back* semestral amb els professionals del servei i trimestral amb el Nucli de Seguretat de l'Hospital. En el nostre servei, funciona juntament amb el sistema de vigilància d'infecció nosocomial (hi ha un registre específic d'infecció nosocomial).

Sistemes que funcionen des de fa anys són els relacionats amb la infecció nosocomial, molt específics però de demostrada efectivitat⁽²⁴⁶⁾. Els responsables d'aquest sistemes juntament amb entitats governamentals, han posat en marxa projectes directament dirigits a seguretat de pacient com Bacterièmia Zero o Pneumònia Zero⁽²⁴⁷⁾. Múltiples publicacions avalen la prevenció en la infecció nosocomial des de fa anys⁽²⁴⁸⁾.

Dintre de l'àmbit de la medicina intensiva dos dels primers estudis que si bé no permeten calcular la freqüència d'aparició d'incidents-EA, si que han permès identificar quin tipus i amb quins factors associats es produeixen els incidents-EA en els pacients crítics són: *Australian Incident Monitoring Study in Intensive Care*⁽²⁴⁹⁾ i la publicació de Holzmüller et al. *Creating the web-based intensive care unit safety reporting system*⁽²⁵⁰⁾.

Diverses organitzacions han apostat per sistemes de notificació multicèntrics i en aquests darrers anys, s'han anat generant nombroses bases-web de notificació i registre d'EA, des de sistemes de notificació relacionats només amb medicació^(251, 252), o d'altres que inclouen diferents tipus d'EA. Holzmüller et al proposen un sistema de registre juntament amb altres UCI americanes (*ICU Safety Reporting System-ICUSRS-*), amb possibilitat de gestió dels risc associat als EA⁽²⁵⁰⁾.

Funcionalitat del sistema de notificació

La validació del sistema es va fer amb les notificacions del primer any que ens han permès comprovar la funcionalitat del sistema en quan a obtenció de resultats globals dels incidents i EA registrats.

Es difícil comparar les dades obtingudes del nostre sistema de notificació de registre diari dels incidents o EA comunicats de forma voluntària, amb resultats d'altres informes. Una de les publicacions referent que ens aporta informació en quan a similitud de registres i que ens ha estat útil en el disseny del nostre sistema ha estat l'estudi SYREC⁽⁵²⁾.

Els resultats de l'anàlisi descriptiva dels EA registrats durant el primer any d'implementació del sistema de notificació són:

1. Dels 211 incidents o EA registrats, més de la meitat estaven relacionats amb accessos vasculars, sondes, drenatges i sensors. De la resta, els que més pes tenen són els relacionats amb via aèria i VM. Es va considerar la possibilitat que existís un possible biaix amb el fet que el formulari inicial anava sobretot destinat a registrar aquest tipus d'EA. Tot i això també destacaven els 6% d'EA relacionats amb la cirurgia, i el 8% amb la medicació. Ja existeix un sistema de notificació d'errors de medicació a l'hospital i la infecció nosocomial està registrada en un sistema diferent (VINCat i ENVIN).
2. En quan a la gravetat i risc, veiem que més de la meitat de les notificacions són incidents que arriben a pacient però no li causen dany (60%); aquests estan relacionats la majoria amb accessos vasculars, sondes, tubs, etc. Els EA registrats causen dany i tenen repercussió en l'estada del pacient (categories E,F,G,H i I) i la majoria es corresponen a EA relacionats amb la via aèria i ventilació mecànica, a diferència d'altres estudis^(8, 52).

A nivell europeu, els dos estudis multicèntrics que fan referència a EA en unitats de crítics (amb talls de prevalença de 24h) són el *Sentinel Events Evaluation (SEE) study* i l'estudi SYREC, en unitats principalment espanyoles. El SEE mostra una incidència d'EA de 38,8 events per 100 pacients dia, i l'estudi SYREC mostra una mediana de 5,89 incidents (referit a incidents sense dany i EA) per 100

pacients per hora d'estada a UCI. Aquest mateix estudi mostra el risc de patir un incident-EA pel fet d'ingressar a UCI, estimat en un 73% per l'incident i en un 40% per l'EA⁽⁵²⁾.

La proporció entre notificació d'incidents i d'EA és similar a altres estudis. Agafant el dia en que es van notificar més incidents/EA durant el període de validació del sistema de registre (considerat com dia de màxim risc), vam obtenir un risc d'aparició d'EA, tant global com individual, baix comparat amb els estudis europeus multicèntrics (Taula 52). Igualment es va objectivar una molt baixa densitat d'incidència en el nostre servei. Aquests resultats són deguts segurament a la baixa notificació que es podria justificar pel poc temps de funcionament del sistema, entre d'altres motius.

3. Durant el primer any no es van tenir en compte els factors contribuents ni la possibilitat de que fossin evitables.
4. De les 211 notificacions, més del 30% dels pacients presenten més d'un incident o EA.

Limitació del nostre sistema de notificació

Com a limitacions del procés de notificació podem destacar:

1. Convivència de més d'un sistema de notificació, el que fa que es diversifiqui la notificació entre sistemes generals i altres més específics, com el d'errors de medicació o infecció nosocomial. En aquest context el nostre servei vàrem fer un AMFE per valorar quin era l'ídoni pel nostre entorn (Annex 6).
2. El sistema no és anònim, una de les recomanacions necessàries per complir amb l'IQ de la SEMICYUC.
3. El registre, durant el primer any, estava centralitzat en una persona.
4. Tenim un biaix de notificació en favor dels EA davant dels incidents.

Relació dels diferents IQ

El sistema de notificació i registre aporta dades que ens han de permetre mantenir monitoritzats altres subprocessos que formen part de la seguretat del SMI. Alguns d'aquests són: errors de medicació en el SMI, retirada accidentals de catèters vasculars, sondes, sensors i drenatges, extubació no programada i incidència de barotrauma, complicacions durant el decúbit pron en la síndrome de distrés respiratori agut, entre els més rellevants.

4. PUNTS FORTS I APORTACIONS A LA COMUNITAT CIENTÍFICA

Punts forts del treball

El redisseny dels quatre processos ha demostrat que la l'AMFE és una eina perfectament vàlida per la identificació de risc, permetent-nos redissenyar processos objectivament més segurs. L'anàlisi de diferents modes de fallada en diferents AMFE, ens permet objectivar l'existència de causes comunes, de manera que actuant en un procés podem facilitar la reducció de risc d'un altre. Processos que inicialment no estan directament relacionats amb els redissenyats també es poden beneficiar de la reducció del risc.

L'AMFE és una eina proactiva i per tant, des d'un punt de vista teòric aporta valoració del risc previ a que es produeixi un dany, fet que és especialment important en àrees com els serveis de medicina intensiva.

Six Sigma ens ha permès obtenir un valor objectiu de la millora dels processos calculant la disminució dels defectes, mostrant un major valor de sigma en els 3 processos de suport redissenyats.

En aquesta tesi s'han utilitzat els dos sistemes bàsics d'avaluació i millora de la Qualitat Assistencial, el cercle de millora contínua de Deming i els IQ, aportant solidesa a la seguretat dels processos redissenyats amb l'AMFE.

Aportacions a la comunitat científica

Autors, amb plantejaments semblants en quan a l'ús de l'AMFE, presenten una reducció teòrica de la millora del procés, pel fet d'haver disminuït o controlat millor els passos de risc amb les seves causes, però sense una quantificació real d'aquest fet; no mostren de manera objectiva els resultats del procés redissenyat, ni l'avaluació de manera continuada del nou procés, almenys en el moment de publicar-ho. En el nostre treball, les accions de millora de cada AMFE ens han ajudat a redissenyar cadascun dels processos des d'un punt de vista assistencial, de manera que la nova mesura dels IQ dels quatre PA analitzats i la millora en el nivell sigma dels 3 primers, han demostrat la disminució del risc d'aquests processos. Aquesta és una de les diferències més importants on radica l'aportació que fa el nostre treball a la Seguretat Clínica.

La combinació AMFE-Six Sigma pel redisseny dels Processos, pot ser utilitzada per l'anàlisi d'altres processos del Servei de Medicina Intensiva i extrapolable a altres serveis.

La recerca en seguretat i risc del pacient crític és un punt fonamental per fomentar la Cultura de Seguretat, ja sigui dintre del mateix servei com a la resta de la comunitat científica.

Són necessaris més estudis que explorin altres punts de vista i consolidin aquesta metodologia en els Serveis de Medicina Intensiva

CONCLUSIONS

Dels resultats obtinguts en els estudis duts a terme en aquesta Tesi Doctoral, podem deduir les següents conclusions:

1. L'AMFE ha resultat una eina vàlida en el redisseny dels processos control estricte de glucèmia en els pacients postoperats de cirurgia cardíaca, posició del capçal en pacients en ventilació mecànica, sedació i analgèsia en el pacient crític i notificació i registre d'esdeveniments adversos, en el Servei de Medicina Intensiva. La monitorització dels processos resultants, a través dels seus IQ, ens permet demostrar la millora dels estàndards de seguretat.
2. El procés redissenyat del control de la glucèmia disminueix el risc d'hipoglucèmia i augmenta les determinacions de glucèmia en rang. Això es demostra per l'augment del valor sigma del procés.
3. L'indicador posició semiincorporada en pacients en ventilació mecànica millora l'estàndard tot augmentant el valor sigma del procés.
4. L'ús de les escales de sedació queda instaurat en tots els pacients amb sedació de la Unitat de Postoperats de Cirurgia Cardíaca, amb el compliment de l'indicador monitorització de la sedació i l'indicador sedació adequada, augmentant el nivell sigma del procés.
5. El disseny i posta en marxa d'un sistema que permet la notificació voluntària dels esdeveniments adversos, ha facilitat el registre i anàlisi de la informació de seguretat clínica validant el sistema i permetent establir mesures correctores o preventives que contribueixin a disminuir els EA.

RESUM

En els darrers anys la Seguretat del Pacient (SP) s'ha convertit en una de les pedres angulars de la Qualitat Assistencial. La Medicina inclou processos assistencials (PA) cada vegada més complexos, que juntament amb la tecnologia i la interacció humana, augmenten el risc de produir Esdeveniments Adversos (EA). El Servei de Medicina Intensiva, és una de les àrees de l'hospital on la possibilitat que es produeixin EA és més elevada.

Dintre de la gestió del risc, en l'àmbit de la Qualitat Assistencial, hi ha diferents recursos que permeten l'anàlisi i mesura dels PA de risc, per millorar la SP. L'Anàlisi Modal de Fallades i Efectes (AMFE) és una eina de gestió de riscos, d'anàlisi prospectiu i sistemàtica, que permet identificar, analitzar, avaluar i prevenir els EA que es podrien donar en els PA. L'anàlisi AMFE estableix 3 coeficients de puntuació: gravetat (índex de gravetat), la probabilitat que es produeixi una fallada (índex d'aparició) i la probabilitat que la detectem (índex de detecció). El producte dels 3 coeficients dona l'índex de prioritat de riscos (IPR). A partir d'aquest valor s'estableix la prioritat de les accions de millora. Un altre recurs que utilitzem és Six Sigma, una eina que permet el càlcul de la probabilitat d'aparició de defectes d'un procés, anomenats defectes per milió d'oportunitats (DPMO) i ens ha permès objectivar, de forma quantitativa, com els nous processos redissenyats disminueixen la probabilitat de presentar defectes.

L'objectiu general proposat pel nostre treball ha estat demostrar que l'AMFE, dintre d'un procés de reenginyeria de processos, és una eina útil pel redisseny de quatre processos assistencials de risc del SMI, comprovant com la seva aplicació millora els indicadors de risc dels PA seleccionats.

Per la realització del treball s'han seleccionat 4 PA de risc amb la Tècnica de Grup Nominal. Els quatre PA seleccionats per l'estudi han estat: control estricte de la glucèmia en pacients postoperats de cirurgia cardíaca, posició del capçal en pacients en ventilació mecànica invasiva, sedació i analgèsia en el pacient crític en ventilació mecànica invasiva i notificació i registre d'esdeveniments adversos en el SMI. Els tres primers són PA de suport i el 4rt és un PA estratègic.

Es van definir objectius específics per cada procés. Amb el nou procés de control estricte de glucèmia es volia demostrar la disminució del risc d'hipoglucèmia en postoperats de cirurgia cardíaca; pel que fa al procés de la posició del capçal, es pretenia validar com el procés redissenyat millorava el compliment de l'indicador de qualitat; en quant a la sedació i control del dolor es pretenia que el procés redissenyat, de sedació i analgèsia en el pacient ventilat, pogués millorar els seus indicadors de qualitat de monitorització de la sedació i sedació adequada; en darrer lloc, es pretenia dissenyar un procés nou, no existent que fos la base del procés de Seguretat Clínica del SMI, començant per dissenyar i validar un sistema de notificació i registre d'esdeveniments adversos.

Els resultats obtinguts després d'aplicar les accions de millora resultants del procés d'anàlisi de l'AMFE i l'aplicació dels 4 processos redissenyats, van aconseguir els objectius previstos. El procés de control de la glicèmia en postoperats de cirurgia cardíaca va aconseguir una reducció del 45% al 25% de determinacions en risc d'hipoglucèmia, així com un augment dels pacients en rang terapèutic que passa del 36% al 56%. Es va poder objectivar que l'aplicació del procés redissenyat millorava la seguretat, fent el càlcul del nivell sigma del procés que va passar del 1,6 al 2,1. El procés de la posició del capçal del llit va passar d'un compliment del 20% al 90% de compliment de l'indicador amb el procés redissenyat i augmentant el seu nivell sigma de 0,6 a 2,8. Per poder mesurar l'indicador de sedació adequada cal complir el de monitorització de la sedació. El primer pas va ser posar en marxa, com a prova pilot, dissenyant un protocol de sedació fomentant l'ús d'escalles de sedació a la unitat de postoperats de cirurgia cardíaca, aconseguint, amb el procés redissenyat, un nivell de compliment de l'IQ del 100%. Amb aquest resultat es va poder quantificar l'IQ de sedació adequada que va ser del 87,5%. Finalment, l'aplicació de les accions de millora de l'AMFE van ajudar a dissenyar un sistema de notificació i registre d'esdeveniments adversos que va poder ser validat en el seu primer any de funcionament i que és una peça clau en la Seguretat Clínica del SMI, podent-se realitzar la monitorització i l'anàlisi dels esdeveniments adversos.

A la vista dels resultats d'aquest treball, podem afirmar, que l'AMFE és una eina vàlida en l'anàlisi del risc i redisseny dels Processos Assistencials, demostrat amb la millora de la mesura dels IQ i amb la disminució de la variabilitat dels PA estudiats. La reenginyeria de PA en el Servei de Medicina Intensiva, amb l'AMFE com eina d'anàlisi del risc, ens permet

redissenyar nous PA més segurs, millorant la Seguretat Clínica en el SMI. L'ús de l'AMFE juntament amb altres eines habituals de l'àmbit de la Qualitat Assistencial, ajuda a fomentar la cultura de seguretat en el SMI.

Paraules clau: AMFE, esdeveniment advers, procés, reenginyeria, seguretat clínica, Six Sigma, Medicina Intensiva, Qualitat Assistencial.

LÍNIES D'INVESTIGACIÓ FUTURES

Dintre de les possibles línies de recerca que s'obren a partir d'aquest treball de Tesi Doctoral, hi ha algunes que m'agradaria desenvolupar a curt o mitjà termini:

1. Anàlisi dels Esdeveniments Adversos que són motiu d'ingrés en el SMI: tipus, gravetat i repercussió en estades i cost econòmic estimat.
2. Dissenyar el mapa de glucèmies del SMI, amb el suport del Departament de Sistemes, per mantenir el control de la glucèmia de manera automatitzada i poder definir com indicador el risc d'hipoglucèmia. Aquest projecte seria extensible al procés de Sedació i analgèsia.
3. Monitorització i automatització amb el Sistema Departamental d'UCI, de tots els processos assistencials que formen part del Mapa general de processos del Servei de Medicina Intensiva, amb els indicadors de qualitat.
4. Demostrar l'increment en cultura de seguretat en el SMI. Això es plantejaria a partir d'algun tipus d'intervenció relacionada amb Seguretat de Pacient, a diferents perfils professionals assistencials.

ANNEXOS

Taula 54. Cronograma del redisseny del procés 2*.

Procés: posició del capçal del llit	2008			2009			2010			2011			2012			2013			2014			2015		
	Gen-Juny	Jul-Des		Gen-Juny	Jul-Des		Gen-Juny	Jul-Des		Gen-Juny	Jul-Des		Gen-Juny	Jul-Des		Gen-Juny	Jul-Des		Gen-Juny	Jul-Des	Gen-Juny	Jul-Des		
Enquesta: coneixement compliment del lit 30ª																								
	Material i mètodes 2.7.3.b						ENQUESTA Coneixement > 87% Compliment > 75%																	
Mesura del grau de compliment de l'IQ																								
	Material i mètodes 2.7.3.c						143 observacions 20% compliment sigma 0,6																	
AMFE i aplicació de les accions de millora																								
	Material i mètodes 2.7.2.d						AMFE																	
Mesura del grau de compliment de l'IQ																								
	RESULTATS Anàlisis del procés 2 2.1									104 observacions 90,7% compliment 2,6 sigma														
Tall de control																								
	RESULTATS Anàlisis del procés 2 2.4.												IQ 87,5% compliment 2,6 sigma			IQ 83 % compliment			IQ 84 % compliment			IQ 84% compliment 2,5 sigma		

*Posició del capçal del llit en pacients en ventilació mecànica invasiva.

Taula 55. Cronograma del redisseny del procés 3*.

[illegible]

*Sedació i analgèsia en el pacient en ventilació mecànica invasiva..

Taula 56. Cronograma del redisseny del procés 4*.

Procés: sistema de notificació i registre d'EA al Servei de Medicina Intensiva	2008		2009		2010		2011		2012		2013		2014		2015	
	Gen- Juny	Jul- Des	Gen- Juny	Jul- Des	Gen- Juny	Jul- Des	Gen- Juny	Jul- Des	Gen- Juny	Jul- Des	Gen- Juny	Jul- Des	Gen- Juny	Jul- Des	Gen- Juny	Jul- Des
IQ notificació i registre d'EA					No es disposa de sistema de notificació											
Material i mètodes 2.7.5.c																
AMFE i aplicació d'accions de millora					AMFE											
Material i mètodes 2.7.5.d																
Disseny Sistema de notificació i registre d'EA							Disseny d'un sistema de notificació i registre d'EA en el SMI									
RESULTATS Anàlisis del procés 4 4.2																
Validació del sistema de registre					EA		211									
					Incident sense dany		61 %									
RESULTATS Anàlisis del procés 4 4.4					EA (dany)		39 %									
					>1 EA per pacient		38 %									
Control evolutiu de la notificació d'EA															EA 457	
															Incident sense dany 27 %	
ANNEX 6 Sistema de notificació d'EA															EA (dany) 73 %	
															>1 EA per pacient 53 %	

*Sistema de Notificació i Registre d'EA en el SMI.

ANNEX 2. INDICADORS DE QUALITAT DEL PACIENT CRÍTIC DE LA SEMICYUC¹

Taula 57. Taula d'indicadors de qualitat del pacient crític de la SEMICYUC (1 al 38).

1	☒	Administración precoz de AAS en el SCA	Efectividad y riesgo	100,00%
2	☐	Administración precoz de betabloqueantes en el IAM	Efectividad y riesgo	100,00%
3	☐	Realización de cateterismo cardíaco en el SCASEST de alto riesgo	Efectividad	95,00%
4	☐	Estratificación de riesgo en el SCASEST	Efectividad y riesgo	100,00%
5	☐	Tiempo puerta aguja en el SCASEST	Efectividad y riesgo	100,00%
6	☒	Técnicas de reperfusión precoz en el SCASEST	Efectividad, riesgo	100,00%
7	☐	Mortalidad hospitalaria en el SCASEST	Riesgo	12,00%
8	☐	Tratamiento precoz de la disfunción cardiovascular (DOCV)	Efectividad y riesgo	95,00%
9	☐	Hipotermia terapéutica en la parada cardíaca	Efectividad y riesgo	90,00%
10	☐	Utilización del Utstein	Adecuación	100,00%
11	☐	Infarto de miocardio perioperatorio en cirugía cardíaca	Riesgo	10,00%
12	☐	Incidencia de complicaciones precoces en la implantación de n	Riesgo	2,00%
13	☐	Incidencia de barotrauma	Riesgo	5,00%
14	☐	Cambio de circuitos del respirador a los 7 días	Riesgo y eficiencia	90,00%
15	☐	complicaciones graves durante el DP en el SDRA	Riesgo	2,00%
16	☐	Prueba de tolerancia a la ventilación espontánea	Riesgo y eficiencia	55,00%
17	☐	Descontaminación digestiva selectiva en pacientes de riesgo	Riesgo y eficiencia	80,00%
18	☐	Límite de presión alveolar (P plateau) en ventilación mecánica	Riesgo y efectividad	10,00%
19	☐	Límite de presión inspiratoria máxima (P pico) en ventilación n	Riesgo y efectividad	10,00%
20	☒	Posición semiincorporada en pacientes con ventilación mecánica	Riesgo y efectividad	97,00%
21	☐	Sustitución de nariz artificial (intercambio de calor y humedad)	Riesgo y efectividad	100,00%
22	☒	Prevención de la enfermedad tromboembólica	Riesgo	90,00%
23	☐	Extubación no programada	Riesgo	1,50%
24	☐	Reintubación	Riesgo y efectividad	12,00%
25	☐	Instauración precoz de ventilación mecánica no invasiva, en la	Efectividad y eficiencia	95,00%
26	☐	Volumen corriente durante la ventilación mecánica invasiva en	Riesgo	95,00%
27	☐	Trauma potencialmente grave, atendidos en los servicios de M	Efectividad y riesgo	95,00%
28	☐	Intubaciones traqueales en el TCE grave con GCS<9 durante las	Efectividad	95,00%
29	☒	Intervención quirúrgica en el TCE con hematoma epidural y/o s	Riesgo y efectividad	100,00%
30	☐	Utilización de corticoides en el TCE	Riesgo	0,00%
31	☐	Incidencia de SDRA en el TCE	Efectividad y riesgo	10,00%
32	☒	Monitorización de la PIC en el TCE grave con TAC patológico	Riesgo y efectividad	95,00%
33	☐	Mortalidad en el TCE grave	Riesgo	50,00%
34	☐	Osteosíntesis precoz en fracturas diafisarias de fémur	Riesgo, continuidad	95,00%
35	☐	Fijación quirúrgica precoz de las fracturas abiertas	Riesgo	95,00%
36	☐	Arteriografía cerebral precoz en la hemorragia subaracnoidea	Efectividad y riesgo	90,00%
37	☐	Administración de nimodipino en la hemorragia subaracnoidea	Efectividad y riesgo	100,00%
38	☐	Polineuropatía en el enfermo crítico	Riesgo	50,00%

Indicadores de Calidad del Enfermo Crítico (2005). SEMICYUC. Font pròpia.

¹Les imatges d'Indicadors de Qualitat de la SEMICYUC, estan reproduïdes amb autorització de l'autor.

Taula 58. Taula d'indicadors de qualitat del pacient crític de la SEMICYUC (38 al 76).

39	☐	TAC inmediato en el ictus isquémico	Efectividad y adec	90,00%
40	☐	Fibrinolis iv. En el ictus isquémico agudo	Efectividad	100,00%
41	☐	Uso de los potenciales evocados somatosensoriales en la encefalografía	Adecuación	90,00%
42	☐	Bacteriemia relacionada con catéter venoso central	Riesgo y efectividad	0,40%
43	☐	Infección del tracto urinario relacionada con sonda uretral	Riesgo y efectividad	0,60%
44	☒	Neumonía asociada a ventilación mecánica	Riesgo y efectividad	1,80%
45	☒	Manejo precoz de la sepsis grave/shock séptico	Efectividad	95,00%
46	☐	Tratamiento antibiótico empírico inadecuado en la infección nosocomial	Riesgo y efectividad	10,00%
47	☐	Infecciones por staphylococcus aureus resistente a meticilina	Riesgo y efectividad	0,04%
48	☐	Indicación de los aislamientos	Riesgo y adecuación	100,00%
49	☐	Administración de corticoides en el shock séptico	Efectividad y riesgo	95,00%
50	☐	Inicio precoz antibioterapia en la sepsis grave	Efectividad y riesgo	100,00%
51	☐	Complicaciones de la nutrición parenteral total: hiperglucemia	Riesgo	0,00%
52	☐	Mantenimiento de niveles apropiados de glucemia	Efectividad	80,00%
53	☐	Hipoglucemia grave	Riesgo	0,50%
54	☐	Identificación de enfermos en situación de riesgo nutricional	Efectividad y riesgo	100,00%
55	☐	Valoración del estado nutricional	Efectividad	100,00%
56	☒	Nutrición enteral precoz	Efectividad y riesgo	100,00%
57	☐	Monitorización de la nutrición enteral	Efectividad	100,00%
58	☐	Requerimientos calórico-proteicos	Adecuación y riesgo	80,00%
59	☒	Profilaxis de la hemorragia gastrointestinal en enfermos con vena central	Riesgo y efectividad	95,00%
60	☐	Indicación de depuración extracorpórea continua	Efectividad	80,00%
61	☐	Uso de dopamina en el fallo renal agudo	Riesgo y efectividad	0,00%
62	☐	Incidencia de fallo renal agudo en enfermos críticos no coronarios	Riesgo y eficiencia	10,00%
63	☐	Incidencia de fallo renal agudo en enfermos coronarios	Riesgo y eficiencia	5,00%
64	☐	Prevención de la nefrotoxicidad inducida por contraste en la coronariografía	Riesgo	90,00%
65	☐	Valoración del fallo renal agudo en enfermos críticos	Adecuación	100,00%
66	☐	Monitorización de la sedación	Riesgo y efectividad	95,00%
67	☒	Sedación adecuada	Riesgo y efectividad	85,00%
68	☐	Interrupción diaria de la sedación	Efectividad y eficiencia	80,00%
69	☒	Manejo de la analgesia en el enfermo no sedado	Efectividad y riesgo	100,00%
70	☐	Manejo de la analgesia en el enfermo ventilado	Efectividad	100,00%
71	☐	Uso inadecuado de la relajación muscular	Riesgo	2,00%
72	☐	Monitorización del bloqueo neuromuscular	Efectividad y riesgo	100,00%
73	☐	Identificación del delirio	Efectividad	90,00%
74	☐	Consentimiento informado en la transfusión de componentes sanguíneos	Satisfacción y adecuación	95,00%
75	☐	Trasfusión inadecuada de plasma fresco congelado	Efectividad y riesgo	0,00%
76	☐	Trasfusión inadecuada de concentrado de plaquetas	Efectividad y riesgo	0,00%

Indicadores de Calidad del Enfermo Crítico (2005). SEMICYUC. Font pròpia.

Taula 59. Taula d'indicadors de qualitat del pacient crític de la SEMICYUC (77 -114).

77	☒	Trasfusión inadecuada de concentrado de hematíes	Efectividad y riesgo	5,00%
78	☐	Descontaminación digestiva adecuada en intoxicaciones por ví	Efectividad y riesgo	95,00%
79	☐	Botiquín mínimo de antídotos en el hospital	Adecuación	95,00%
80	☐	Hemodiálisis precoz en la intoxicación aguda	Efectividad	90,00%
81	☒	Donantes reales	Efectividad	60,00%
82	☐	Valoración de trasplante hepático en la insuficiencia hepática	Efectividad	95,00%
83	☐	Monitorización de los donantes potenciales de órganos	Adecuación	100,00%
84	☐	Diagnóstico de muerte encefálica	Efectividad	5,00%
85	☐	Retirada de sonda nasogástrica por obstrucción	Riesgo	4,00%
86	☐	Aspiraciones bronquiales adecuadas	Riesgo	100,00%
87	☐	Información de enfermería a los familiares	Satisfacción y ade	95,00%
88	☐	Traslado intrahospitalario asistido	Riesgo, efectividad	15,00%
89	☐	Presión del balón de neumotaponamiento	Riesgo	95,00%
90	☐	Manejo de las alarmas de monitorización	Riesgo y efectividad	5,00%
91	☐	Caídas accidentales	Riesgo y satisfacción	0,00%
92	☐	Cumplimentación de los registros de enfermería en los Servi	Continuidad asiste	100,00%
93	☐	Errores de medicación en el Servicio de Medicina Intensiva	Riesgo	5,00%
94	☒	Cumplimiento del protocolo de lavado de manos	Riesgo y efectividad	90,00%
95	☐	Retirada accidental de catéteres vasculares	Riesgo y efectividad	0,00%
96	☐	Revisión del carro de paros	Riesgo y adecuaci	100,00%
97	☐	Adecuación de los cuidados al final de la vida	Efectividad y satis	100,00%
98	☒	Información a los familiares de los enfermos en el servicio de I	Satisfacción	100,00%
99	☐	Incorporación de las instrucciones previas en la toma de decisi	Adecuación y satis	100,00%
100	☐	Cumplimentación del documento de consentimiento informac	Satisfacción	100,00%
101	☒	Limitación del esfuerzo terapéutico	Adecuación y satis	100,00%
102	☐	Uso de medidas de contención	Riesgo y adecuaci	100,00%
103	☐	Existencia de un equipo de emergencias médicas en el servicic	Adecuación y efici	100,00%
104	☐	Suspensión de cirugía programada	Eficiencia	10,00%
105	☒	Encuesta de calidad percibida al alta del Servicio de Medicina I	Satisfacción	80,00%
106	☐	Alta precoz o inadecuada del Servicio de Medicina Intensiva	Riesgo y adecuaci	1,00%
107	☐	Codificación al alta en el Servicio de Medicina Intensiva	Efectividad	100,00%
108	☐	Retraso al alta del Servicio de Medicina Intensiva	Eficiencia, accesib	9,00%
109	☐	Demora de ingreso en el Servicio de Medicina Intensiva	Accesibilidad, efic	5,00%
110	☐	Razón mortalidad estandarizada	Riesgo, efectividad	100,00%
111	☐	Tasa de necropsias	Efectividad	10,00%
112	☐	Plan de acogida al personal del Servicio de Medicina Intensiva	Adecuación	100,00%
113	☒	Presencia de intensivista en el Servicio de Medicina Intensiva	Adecuación, riesgo	0,00%
114	☒	Registro de efectos adversos	Riesgo	100,00%

Indicadores de Calidad del Enfermo Crítico (2005). SEMICYUC. Font pròpia.

Taula 60. Taula d'IQ del pacient crític de la SEMICYUC (115 -120).

115	☐	Reingresos no programados en el Servicio de medicina Intensiva	Riesgo y eficiencia	4,00%
116	☐	Acceso a fuentes médicas relevantes en formato electrónico	Adecuación	100,00%
117	☐	Existencia de protocolos básicos	Adecuación	100,00%
118	☐	Actividad e investigación	Adecuación	0,00%
119	☐	Publicaciones científicas del Servicio de Medicina Intensiva	Adecuación	0,00%
120	☐	Formación continuada	Adecuación	0,00%

Indicadores de Calidad del Enfermo Crítico (2005). SEMICYUC. Font pròpia.

Taula 61. Relació d'IQ rellevants*.

INDICADORES DE CALIDAD ASISTENCIAL		
4.5 INDICADORES RELEVANTES		
INDICADORES RELEVANTES	Indicador nº	Grupo o especialidad al que corresponde
1. Administración precoz de ácido acetil salicílico (AAS) en el síndrome coronario agudo	1	Cuidados cardiológicos
2. Técnicas de reperfusión precoz en el síndrome coronario agudo con elevación del ST (SCACEST)	6	Cuidados cardiológicos
3. Posición semiincorporada en pacientes con ventilación mecánica invasiva.	20	Respiratorio
4. Prevención de la enfermedad tromboembólica	22	Respiratorio
5. Intervención quirúrgica en el TCE con hematoma epidural y/o subdural	29	Neurointensivismo y traumatología
6. Monitorización de la presión intracraneal (PIC) en el TCE grave con TAC patológico	32	Neurointensivismo y traumatología
7. Neumonía asociada a ventilación mecánica	44	Enfer. Infecciosas
8. Manejo precoz de la sepsis / shock séptico	45	Enfer. Infecciosas
9. Nutrición enteral precoz	56	Metabolismo y nutrición
10. Profilaxis de la hemorragia gastrointestinal en enfermos con ventilación mecánica invasiva	59	Metabolismo y nutrición
11. Sedación adecuada	67	Sedación y analgesia
12. Manejo de la analgesia en el enfermo no sedado	69	Sedación y analgesia
13. Trasfusión inadecuada de concentrado de hematies	77	Hemoderivados
14 . Donantes reales	81	Trasplantes
15. Cumplimentación del protocolo de lavado de manos	94	Enfermería
16. Información a los familiares de los enfermos en el servicio de medicina intensiva	98	Bioética
17. Limitación del esfuerzo terapéutico (LET)	101	Bioética
18. Encuesta de calidad percibida al alta del servicio de medicina intensiva	105	Planificación, organización y gestión
19. Presencia de intensivista en el servicio de medicina intensiva las 24 horas del día	113	Planificación, organización y gestión
20. Registro de efectos adversos	114	Planificación, organización y gestión

*Font: "Indicadores de Calidad del Enfermo Crítico". Versió 2005.

Taula 62. Relació d'IQ rellevants*.

INDICADORES RELEVANTES		
NOMBRE DEL INDICADORES RELEVANTE	Indicador nº	Grupo o especialidad al que corresponde
1. Hipotermia terapéutica en la parada cardíaca (PCR)	9	Cuidados cardiológicos
2. Posición semiincorporada en pacientes con ventilación mecánica invasiva	18	Respiratorio
3. Prevención de la enfermedad tromboembólica	20	Respiratorio
4. Instauración precoz de ventilación (VM) no invasiva, en la agudización de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica.	23	Respiratorio
5. Ventilación pulmonar protectora en la lesión pulmonar aguda (LPA) /SDRA	24	Respiratorio
6. Bacteriemia relacionada con catéter venoso central	39	Enfermedades Infecciosas
7. Neumonía asociada a ventilación mecánica	41	Enfermedades Infecciosas
8. Inicio precoz antibioterapia en la sepsis grave	46	Enfermedades Infecciosas
9. Nutrición enteral precoz	53	Metabolismo y nutrición
10. Profilaxis de la hemorragia gastrointestinal en enfermos con ventilación mecánica invasiva	59	Metabolismo y nutrición
11. Sedación adecuada	64	Sedación y analgesia
12. Manejo de la analgesia en el enfermo no sedado	66	Sedación y analgesia
13. Transfusió inadecuada de concentrado de hematies	74	Hemoderivados
14. Donantes reales	80	Trasplantes
15. Cumplimentació del protocol de lavado de manos	93	Enfermería
16. Información a los familiares de los enfermos en el servicio de medicina intensiva	97	Bioética
17. Limitación del tratamiento de soporte vital	100	Bioética
18. Encuesta de calidad percibida al alta del servicio de medicina intensiva	108	Planificación, organización y gestión
19. Presencia de intensivista en el servicio de medicina intensiva las 24 horas del día	113	Planificación, organización y gestión
20. Registro de eventos adversos	114	Planificación, organización y gestión

*Font: "Indicadores de Calidad del Enfermo Crítico". Versió 2011.

Taula 63. Relació d'IQ monitoritzats pel SMI (HUGTiP) des del 2008 al 2010*.

Indicadors de Qualitat Monitoritzats en el SMI des de l'any 2008 a l'any 2010					
Nº	INDICADOR	Estandar	2008	2009	2010
11	Infart de miocardi perioperatori a cirurgia cardíaca	10%		4,31%	2,16%
32	Monitorització de PIC en el TCE greu amb con TC patològic	95%	90,9%	95%	100%
33	Mortalitat en el traumatisme craneoencefàlic greu	50%	17%	25%	31%
42	Bacterièmia relacionada amb catèter venós central (CVC)	4 epis. / 1.000 días de CVC	0,62	1,55	0,54
44	Pneumònia associada a ventilació mecànica	18 epis./ 1000 días de VM	4	9,7	4,06
49	Administració de corticoids en el xoc sèptic	95%	95%	96,1%	97%
50	Inici precoç d'antibioteràpia en la sèpsia greu	100%	98%	100%	100%
56	Nutrició enteral precoç	100%	95,65	96,7%	95,4%
59	Profilaxi de l'hemorràgia gastrointestinal en malalts en ventilació mecànica	95%	100%	100%	100%
24	Reintubació	12%		2,1%	5%
71	Ús inadequat de la relaxant muscular	2%		0,6%	0,6%
77	Trasfusió inadequada de concentrat d'hematies	5%	5%	4,6%	3,8%
81	Donants Reales	60%		100	52,2%
84	Diagnòstic de mort encefàlica	5-30%	15%	28,01	19,5%
100	Cumplimentació del "DCI*" en las traqueostomies	100%	100%	100%	100%
105	Enquesta de qualitat percebuda a l'alta del Servei de Medicina Intensiva	80%		100%	83%
108	Retard a l'alta del Servei de Medicina Intensiva	9%	0,63	0,34	0,2%
15	Complicacions greus durant el decúbit pron en la Síndrome de Distrés Respiratori Agut	< 2%		0%	0%
29	Intervenció quirúrgica en el TCE amb hematoma epidural i/o subdural	100%		100%	100%
83	Monitorització dels donants potencials d'òrgans	100%		100%	100%
38	Polineuropatia en el malalt crític	<50%			11,5%
111	Reingrés abans de 72 hs	4%		UCI: 1,6% VIC: 1,3%	UCI: 0,54% VIC: 3,25%
	Obtenció de còrnies*	> 30 l'any			55
	Traqueostomies amb fibroscopia*	> 40%		44%	45,6%

Taula 64. Relació d'IQ monitoritzats pel SMI de l'HUGTiP des del 2011 al 2012.

Indicadors de Qualitat del Servei de Medicina Intensiva			
Indicador	Estàndard (%)	2011	2012
Infart de miocardi preoperatori a cirurgia cardíaca	10%	4,45%	1,8%
Registre dels Indicadors de qualitat a cirurgia cardíaca	SI (100%)		100%
Monitorització de la PIC al TCE greu amb TAC patològic	95%	100%	-
Mortalitat en el traumatisme craneoencefàlic greu	<40%	13%	14,5%
Complicacions greus durant el decúbit pron en la SDRA	100%	-	-
Posició semiincorporada en pacients en ventilació mecànica invasiva	97%	20,6	90,75%
Intervenció quirúrgica en el TCE amb hematoma epidural i/o subdural	100%	96%	-
Polineuropatia en el malalt crític	< 50%	4%	-
Bacterièmia relacionada amb catèter venós central (n/1000 d de CVC)	4 episodis per 1000 dies de CVC	1,58‰	1,2‰
Pneumònia associada a ventilació mecànica (n/1000 d de VM)	12 episodis per 1000 dies de CVC	3,11‰	3,3‰
Administració de corticoides en el xoc sèptic	95%	96%	-
Inici precoç d'antibioteràpia a la sèpsia greu	100%	100%	-
Nutrició enteral precoç	100%	97,6%	97,5%
Profilaxi hemorràgia gastrointestinal a malalts en ventilació mecànica	95%	100%	-
Reintubació	<12% -13%	2,9%	4,3%
Ús inadequat de la relaxació muscular	2%	0,6%	-
Transfusió inadequada de concentrats d'hematies	3%	-	-
Donants reals	60%	70,6%	75%
Monitorització dels donants potencials d'òrgans	100%	100%	100%
Diagnòstic de mort encefàlica	5-30%	13%	-
Complementació del "DCI" en les traqueotomies	100%	100%	100%
Enquesta de qualitat percebuda a l'alta del S. de Medicina Intensiva	50%	-	-
Retard a l'alta del Servei de Medicina Intensiva	9%	0,02%	0,01%
Reingrés abans de 72 hores	4%	UCI 0,17% VIC 1,4%	UCI 0,2% VIC 0,71%
Obtenció de còrnies *		70	40
Monitorització de les tècniques de depuració extracorpòrea	80-90%		100%
Arteriografia cerebral precoç en l'hemorràgia subaracnoïdal	90%		90,32%
Control de qualitat en l'assistència pre-hospitalària de l'IAM* segons els IQ del registre ARIAM	100%		100%

Taula 65. Relació d'IQ monitoritzats pel SMI de l'HUGTiP des del 2012 al 2013.

Nous Indicadors de Qualitat del Servei de Medicina Intensiva			
Indicador	Estàndard (%)	2012	2013
Posició semiincorporada en pacients en ventilació mecànica invasiva	97%	90,75%*	87,5%
Hipoglucèmia greu (revisió de l'indicador mesurat l'any 2009 i 2010)	≤ 0,5%	0%	0%
Manteniment dels nivells adequats de glucèmia **	> 80%	-	87,2%
Monitorització de la sedació ***	95%	-	100%
Sedació adequada	85%	-	87,5%
Maneig de l'analgèsia en el malalt ventilat	100%	-	100%
Sistema de Notificació d'Esdeveniments Adversos	100%	100%	100%

*Recordar que a l'any 2011 veníem d'una mesura de l'indicador d'un 20% i si bé ha disminuït discretament respecte de la mesura prèvia, seria un valor acceptable per insistir amb les mesures que ens ajuden al seu compliment.

** Aquest indicador va ser mesurat a l'any 2009-2010 amb un compliment > 80% de manera consecutiva; durant l'any 2013 es decideix fer una nova reavaluació de l'indicador.

*** Aquest IQ forma part del procés de "*Sedació i Analgèsia del pacient en ventilació mecànica*". La mesura de l'IQ de "*Monitorització de la Sedació*" ens donava prèviament un valor del 26,3%. Això s'ha millorat fins 100% amb un redisseny del protocol tant de la sedació com de l'escala de l'analgèsia en el pacient sedat i en ventilació mecànica. La mesura de l'IQ sedació adequada es fa a partir de talls de prevalença de finals del 2013 i principis del 2014.

Hi ha indicadors com el de "*Bacterièmia relacionada amb catèter venós central*" i "*Pneumònia associada a ventilació mecànica*" que tot i no quedar reflectits en la taula, es mesuren anualment (amb un seguiment diari per part dels responsables dels indicadors de procés), mantenint-se en els estàndards acreditats.

Taula 66. Relació d'IQ monitoritzats pel SMI de l'HUGTiP des del 2013 al 2014.

Servei de Medicina Intensiva			
Indicador	Estàndard (%)	2013	2014
Infart de miocardi peroperatori a cirurgia cardíaca	10%	3,6%	6,7%
Registre dels indicadors de qualitat a cirurgia cardíaca	SI (100%)	100%	100%
Reintubació*	<12-13%	0,34%	0,2%
Administració de Nimodipí a l'Hemorràgia Subaracnoidea	100%	-	100%
Monitorització de la sedació	95%	100%	100%
Bacterièmia relacionada amb catèter venós central	4 episodis per 1000 dies de	1,02	0,52
Pneumònia associada a ventilació mecànica (NAVIM)	12 episodis per 1000 dies de VM	3,78 NAVIM	2,87 NAVIM
Nutrició enteral precoç	95-100%	97,5%	97,8%
Mortalitat en el traumatisme craneoencefàlic greu	< 40%	14,5%	18,2%
Monitorització de les tècniques de depuració extracorpòrea contínua	80-90%	100%	100%
Monitorització de la sedació	95%	100%	100%
La comparació s'estableix amb indicadors també publicats l'any 2013, la majoria d'ells.			
* Indicador només valorat a la unitat de postoperats de cirurgia cardíaca			

Taula 67. Relació d'IQ monitoritzats pel SMI de l'HUGTiP des del 2014 al 2015.

Nous Indicadors de Qualitat del Servei de Medicina Intensiva			
Indicador	Estàndard (%)	2014	2015
Registre d'indicadors de qualitat en cirurgia cardíaca	100%	100%	100%
Reintubació a la unitat de postoperatori de cirurgia cardíaca (CC)	12 -13%	0,2%	0,26%
Registre de complicacions durant el decúbit pron en la síndrome de distrés respiratori agut	100%	-	100%
Posició semiincorporada en pacients en ventilació mecànica invasiva	97%	83%	84,09%
Mortalitat en el TCE greu	<40%	18,2%	30,4%
Arteriografia cerebral precoç a l'hemorràgia subaracnoidal	90%	-	100%
Us dels potencials evocats somatosensorials a l'encefalopatia post anòxica	90%	-	100%
Bacterièmia relacionada amb catèter venós central	4 episodis per 1000 dies de CVC	0,52	1,49
Pneumònia associada a ventilació mecànica	12 episodis per 1000 dies de VM	2,8	4,01
Nutrició enteral precoç (nutrició especialitzada en el SMI)	95-100%	97,8%	98,9%
Sedació adequada (unitat postoperatori de CC)	85%	87,5%	-
Us inadequat de la relaxació muscular	2%	-	0%
Sistema de Notificació d'Esdeveniments Adversos	100%	100%	100%
Cumplimentació del "DCI" a les traqueostomies	100%	100%	100%
Traqueostomies amb fibrobroncoscòpia	> 40%	-	61,1%
Monitorització dels donants potencials d'òrgans	100%	-	100%
Grau de compliment de les intervencions recomanades a l'assistència inicial al pacient amb síndrome coronària aguda (a la nostra unitat de SVA)	100%%	-	100%

PROCÉS 1.**CONTROL DE LA GLUCÈMIA EN PACIENTS POSTOPERATS DE CIRURGIA CARDÍACA****Taula 68.** Indicador de Qualitat: Hipoglucèmia greu*

Indicador nº: 53	
Nombre del indicador	HIPOGLUCEMIA GRAVE
Dimensió	Riesgo
Justificació	No hay ninguna herramienta universal que facilite la infusión de insulina iv eficientemente sin comprometer la seguridad de los enfermos. Por ello debemos medir el porcentaje de hipoglucemias graves para establecer las medidas adecuadas que nos ayuden a reducirlas al máximo. La estandarización de protocolos de perfusión de insulina difundidos y conocidos entre el personal, mejora la eficiencia y seguridad del control de glucemias en enfermos críticos.
Fórmula	$\frac{\text{nº total de determinaciones de glucemia con valor } < 50 \text{ mg/dl}}{\text{nº total de determinaciones de glucemia}} \times 100$
Explicación de términos	Se cuantifican todas las determinaciones realizadas en enfermos que precisan control estricto de glucemias - Indicación de control estricto de glucemias: - Ventilación mecánica invasiva > a 48 horas - Postoperatorio de cirugía cardíaca - Síndrome de disfunción multiorgánica asociada o no, a sepsis - enfermos con sepsis / shock séptico
Población	Todas las determinaciones de glucemia realizadas en enfermos que precisan control estricto de glucemia durante el periodo de estudio
Tipo	Resultado
Fuente de datos	Documentación clínica
Estándar	0,5%
Comentarios	Referencias: - Kanji S, Singh A, Tierney M, Meggison H, McIntyre L, Hebert PC. Standardization of intravenous insulin therapy improves the efficiency and safety of blood glucose control in critically ill adults.. Intensive Care Med 2004; 30:804-10. - Van den Berghe G, Wouters P, Weekers F, Verwaest C, Bruyninckx F, Schetz M, Vlasselaers D, Ferdinande P, Lauwers P, Bouillon R. Intensive insulin therapy in the critically ill patients. N Engl J Med. 2001;345:1359-67. - Goldberg PA, Siegel MD, Sherwin RS, Halickman JI, Lee M, Bailey VA, Lee SL, Dziura JD, Inzucchi SE. Implementation of a safe and effective insulin infusion protocol in a medical intensive care unit. Diabetes care 2004;27:461-467 - Krinsley JS. Effect of an intensive glucose management protocol on the mortality of critically ill adult patients. Mayo Clin Proc. 2004;79:992-1000.

*Font: Indicadores de Calidad del paciente crítico. SEMICYUC 2005.

Taula 69. Indicador de Qualitat: Hipoglucèmia greu*.

INDICADOR Nº: 49	
Nombre del indicador	HIPOGLUCEMIA GRAVE
Dimensión	Seguridad
Justificación	No hay ninguna herramienta universal que facilite la infusión de insulina intravenosa con efectividad sin comprometer la seguridad de los enfermos, Por ello debemos medir el porcentaje de hipoglucemias graves para establecer las medidas adecuadas que nos ayuden a reducirlas al máximo La estandarización de protocolos de perfusión de insulina difundidos y conocidos por el personal, mejora la eficiencia y seguridad del control de glucemias en enfermos críticos
Fórmula	$\frac{\text{nº total determinaciones de glucemia con valor } <40\text{mg/dl}}{\text{nº total de determinaciones de glucemia realizadas}} \times 100$
Explicación de términos	Se cuantifican todas las determinaciones realizadas en enfermos que precisan control de glucemia <u>Enfermos con indicación de control de glucemias</u> -Ventilación mecánica -Postoperatorio -Sepsis grave/shock séptico -Síndrome de disfunción multiorgánica -Sometidos a nutrición artificial -Diabéticos tipo I o II
Población	Todas las determinaciones de glucemia realizadas en enfermos que precisan control de glucemia durante el periodo de estudio
Tipo	Resultado
Fuente de datos	Documentación clínica
Estándar	0.5%
Comentarios	Referencias • Brunkhorst FM, Engel C, Bloos F, Meier-Hellmann A, Ragaller M, Weiler N, Moerer O, Gruendling M, Oppert M, Grond S, Olthoff D, Jaschinski U, John S, Rossaint R, Welte T, Schaefer M, Kern P, Kuhnt E, Kiehntopf M, Hartog C, Natanson C, Loeffler M, Reinhart K; German Competence Network Sepsis (SepNet). Intensive insulin therapy and pentastarch resuscitation in severe sepsis. N Engl J Med. 2008 Jan 10;358(2):125-39. • Finfer S, Chittock DR, Su SY et al. NICE-SUGAR Study Investigators. Intensive versus conventional glucose control in critically ill patients. N Engl J Med 2009; 360:1283-1297. • Preiser JC, Devos P, Ruiz-Santana S, Mélot C, Annane D, Groeneveld J, Iapichino G, Leclerc X, Nitenberg G, Singer P, Wernerman J, Joannidis M, Stecher A, Chioléro R. A prospective randomised multi-centre controlled trial on tight glucose control by intensive insulin therapy in adult intensive care units: the Glucontrol study. Intensive Care Med. 2009 Oct;35(10):1738-48 • Arabi YM, Tamim HM, Rishu AH. Hypoglycemia with intensive insulin therapy in critically ill patients: predisposing factors and association with mortality. Crit Care Med. 2009 Sep;37(9):2536-44.

*Font: Indicadores de Calidad del paciente crítico. SEMICYUC 2011.

Taula 70. Indicador de Qualitat: manteniment dels nivells apropiats de glucèmia*.

Indicador nº: 52	
Nombre del indicador	MANTENIMIENTO DE NIVELES APROPIADOS DE GLUCEMIA
Dimensión	Efectividad
Justificación	Varios estudios sugieren que el control agresivo de la glucemia beneficia a los enfermos críticos. El control estricto de glucemias con insulina en perfusión para mantener glucemias entre 80 y 110 mg/dl ha demostrado disminuir de forma significativa la mortalidad y morbilidad en enfermos críticos en ventilación mecánica con > 5 días de estancia en el SMI y en enfermos postoperados cardíacos observándose una mayor reducción de la mortalidad en aquellos con síndrome de disfunción multiorgánica asociada a sepsis.
Fórmula	$\frac{\text{nº de enfermos con indicación de control estricto de glucemias que presenta 1 o más episodios de hiperglucemia}}{\text{nº de enfermos con indicación de control estricto de glucemia}} \times 100$
Explicación de términos	• Hiperglucemia: Glucemia superior a 150 mg/dl • Enfermos con indicación de control estricto de glucemias: - Ventilación mecánica > 48 horas - Postoperatorio de cirugía cardíaca - Sepsis grave /shock séptico - Síndrome de disfunción orgánica
Población	Todos los enfermos que precisan control estricto de glucemias, durante el período revisado.
Tipo	Resultado
Fuente de datos	Documentación clínica
Estándar	80%
Comentarios	Referencias: • Van den Berghe G, Wouters P, Weekers F, Verwaest C, Bruyninckx F, Schetz M, Vlasselaers D, Ferdinande P, Lauwers P, Bouillon R. Intensive insulin therapy in the critically ill patients. N Engl J Med. 2001;345:1359-67. • Finney SJ, Zekveld C, Elia A, Evans TW. Glucose control and mortality in critically ill patients. JAMA. 2003;290:2041-2047. • Scott JF, Robinson GM, French JM, O'Connell JE, Alberti KG, Gray CS. Glucose potassium insulin infusions in the treatment of acute stroke patients with mild to moderate hyperglycemia: the Glucose Insulin in Stroke Trial (GIST). Stroke 1999;30:793-9. • Van den Berghe G, Wouters PJ, Bouillon R, Weekers F, Verwaest C, Schetz M, Vlasselaers D, Ferdinande P, Lauwers P. Outcome benefit of intensive insulin therapy in the critically ill: Insulin dose versus glycemic control. Crit Care Med 2003;31:359-66.

*Font: Indicadores de Calidad del paciente crítico. SEMICYUC 2005.

Taula 71. Indicador de Qualitat: manteniment dels nivells apropiats de glucèmia*.

INDICADOR N°: 48	
Nombre del indicador	MANTENIMIENTO DE NIVELES APROPIADOS DE GLUCEMIA
Dimensión	Efectividad y seguridad
Justificación	La hiperglucemia se ha relacionado en pacientes críticos con el aumento de la morbilidad y de las complicaciones infecciosas. El control estricto de glucemias con insulina en perfusión para mantener glucemias entre 80 y 110 mg/dL ha mostrado resultados contradictorios respecto a su efecto sobre la mortalidad evidenciándose una alta incidencia de hipoglucemia grave. En el momento actual se recomienda mantener los niveles de glucemia entre 80 y 150 mg/dl con insulinoterapia, evitando protocolos dirigidos a conseguir cifras estrictas de glucemias (80-110 mg/dL).
Fórmula	$\frac{\text{Nº de pacientes con glucemia > 150 mg/dL y en tratamiento con insulina}}{\text{nº de pacientes con indicación de control de glucemia y glucemia > 150 mg/dL}} \times 100$
Explicación de términos	- Indicación de tratamiento con insulina: si la glucemia es superior a 150 mg/dl - Enfermos con indicación de control de glucemias -Ventilación mecánica -Postoperatorio -Sepsis grave/shock séptico -Síndrome de disfunción multiorgánica -Sometidos a nutrición artificial -Diabéticos tipo I o II
Población	Todos los enfermos que precisan control de glucemia en el periodo de estudio
Tipo	Proceso
Fuente de datos	Documentación clínica
Estándar	80%
Comentarios	Referencias - Van den Berghe G, Wilmer A, Hermans G, et al. Intensive insulin therapy in the medical ICU. N Engl J Med 2006; 354:449-61. - Van den Berghe G, Wilmer A, Milants I et al. Intensive insulin therapy in mixed medical/surgical intensive care units: benefit versus harm. Diabetes 2006; 55:3151-9. - Preiser JC, Devos P, Ruiz-Santana S, Mélot C, Annane D, Groeneveld J, Iapichino G, Leverve X, Nitenberg G, Singer P, Wernerman J, Joannidis M, Stecher A, Chioléro R. A prospective randomised multi-centre controlled trial on tight glucose control by intensive insulin therapy in adult intensive care units: the Glucontrol study. Intensive Care Med. 2009 Oct;35(10):1738-48 - Finfer S, Chittock DR, Su SY et al. NICE-SUGAR Study Investigators. Intensive versus conventional glucose control in critically ill patients. N Engl J Med 2009; 360:1283-1297.

*Font: Indicadores de Calidad del paciente crítico. SEMICYUC 2005.

PROCÉS 2.

POSICIÓ SEMIINCORPORADA EN ELS PACIENT EN VENTILACIÓ MECÀNICA INVASIVA

Taula 72. Posició semiincorporada de pacients en ventilació mecànica invasiva*.

Indicador nº: 20 (indicador relevante)	
Nombre del indicador	POSICIÓN SEMIINCORPORADA EN PACIENTES CON VENTILACIÓN MECÁNICA (VM) INVASIVA
Dimensión	Riesgo y efectividad.
Justificación	La posición semiincorporada disminuye la incidencia de neumonía asociada a la ventilación mecánica (VM)
Fórmula	$\frac{\text{nº días en VM invasiva y posición igual o superior a } 30^\circ}{\text{nº días de VM invasiva}} \times 100$
Explicación de términos	Posición semincorporada: aquella que mantiene un ángulo igual o superior a 30 grados
Población	Todos los enfermos con VM invasiva, durante el período revisado - Criterio de exclusión: - enfermos ventilados en decúbito prono - contraindicaciones clínicas
Tipo	Proceso
Fuente de datos	Documentación clínica SMI
Estándar	97%
Comentarios	El grupo redactor aconseja la medición de este indicador a través de días muestrales Referencias : • Drakulovic MB, Torres A, Bauer TT, Nicolas JM, Nogue S, Ferrer M. Supine body position as a risk factor for nosocomial pneumonia in mechanically ventilated patients: a randomised trial. Lancet. 1999 27;354:1851-8. • Torres A, Serra-Batlles J, Ros E, Píera C, Puig de la Bellacasa J, Cobos A, Lomena F, Rodríguez-Roisin R. Pulmonary aspiration of gastric contents in patients receiving mechanical ventilation: the effect of body position. Ann Intern Med. 1992 1;116:540-3. • Dellinger R, Carlet JM, Masur H, Gerlach H, Calandra T, Cohen J, Gea Banacloche J, Keh D, Marshall JC, Parker MM, Ramsay G, Zimmermann JL, Vincent JL, Levy MM. Surviving Sepsis Campaign guidelines for management of severe sepsis and septic shock. Intensive Care Med 2004;30:536-555

*Font: Indicadores de Calidad del paciente crítico. SEMICYUC 2005.

Taula 73. Posició semiincorporada de pacients en ventilació mecànica invasiva*.

Nombre del indicador	POSICIÓN SEMIINCORPORADA EN PACIENTES CON VENTILACIÓN MECÁNICA (VM) INVASIVA
Dimensión	Seguridad y efectividad.
Justificación	La posición semiincorporada disminuye la incidencia de neumonía asociada a la ventilación mecánica (VM)
Fórmula	$\frac{\text{nº días en VM invasiva y posición igual o superior a } 30^{\circ}}{\text{nº días de VM invasiva}} \times 100$
Explicación de términos	Posición semincorporada: aquella que mantiene un ángulo igual o superior a 30 grados
Población	Todos los enfermos con VM invasiva, durante el período revisado <u>Criterio de exclusión:</u> ✓ enfermos ventilados en decúbito prono ✓ contraindicaciones clínicas
Tipo	Proceso
Fuente de datos	Documentación clínica SMI
Estándar	97%
Comentarios	El grupo redactor aconseja la medición de este indicador a través de días muestrales Referencias : - Torres A, Serra-Batiles J, Ros E, Piera C, Puig de la Bellacasa J, Cobos A, Lomeña F, Rodríguez-Roisin R. Pulmonary aspiration of gastric contents in patients receiving mechanical ventilation: the effect of body position. Ann Intern Med. 1992 Apr 1;116(7):540-3. - Drakulovic MB, Torres A, Bauer TT, Nicolas JM, Nogué S, Ferrer M. Supine body position as a risk factor for nosocomial pneumonia in mechanically ventilated patients: a randomised trial. Lancet. 1999 Nov 27;354(9193):1851-8. - van Nieuwenhoven CA, Vandenbroucke-Grauls C, van Tiel FH, Joore HC, van Schijndel RJ, van der Tweel I, Ramsay G, Bonten MJ. Feasibility and effects of the semirecumbent position to prevent ventilator-associated pneumonia: a randomized study. Crit Care Med. 2006 Feb;34(2):396-402. - Alexiou VG, Ierodiakonou V, Dimopoulos G, Falagas ME. Impact of patient position on the incidence of ventilator-associated pneumonia: a meta-analysis of randomized controlled trials. J Crit Care. 2009 Dec;24(4):515-22

*Font: Indicadores de Calidad del paciente crítico. SEMICYUC 2011.

PROCÉS 3.

SEDACIÓ I ANALGÈSIA EN EL SERVEI DE MEDICINA INTENSIVA.

Taula 74. Indicador de Qualitat: sedació adequada*.

Indicador nº: 67 (indicador relevante)	
Nombre del indicador	SEDACIÓ ADECUADA
Dimensió	Riesgo y efectividad
Justificació	La sedación inadecuada (tanto por defecto como por exceso) comporta efectos adversos sobre los enfermos ventilados mecánicamente Niveles inadecuadamente bajos de sedación incrementan los requerimientos de oxígeno, favorecen el dolor y la agitación, dificultan la ventilación mecánica (VM), e incrementan el riesgo de extubación accidental. La sedación excesiva produce hipotensión, bradicardia, ileo, estasis venoso, dificulta la valoración neurológica, alarga la ventilación mecánica e incrementa las estancias y el consumo de recursos
Fórmula	$\frac{\text{nº de enfermos con VM y sedación adecuada}}{\text{nº de enfermos con VM y sedación}} \times 100$
Explicación de términos	- Sedación adecuada: mantenimiento de al menos el 80% los sucesivos resultados de las escalas de sedación dentro del rango prescrito para ese enfermo - Criterios de inclusión: - Ventilación mecánica: > de 24 horas - Sedación continua
Población	Todos los enfermos con VM, sometidos a sedación continua durante el periodo de estudio.
Tipo	Resultado
Fuente de datos	Documentación clínica
Estándar	85%
Comentarios	Referencias. - Egerod. Uncertain terms of sedation in ICU. How nurses and physicians manage and describe sedation for mechanically ventilated patients. J.Clin.Nurs. 11 (6):831-840, 2002. - Jacobi J, Fraser GL, Coursin DB, Riker RR, Fontaine D, Wittbrodt ET, Chalfin DB, Masica MF, Bjerke HS, Coplin WM, Crippen DW, Fuchs BD, Kelleher RM, Marik PE, Nasraway SA Jr, Murray MJ, Peruzzi WT, Lumb PD; Task Force of the American College of Critical Care Medicine (ACCM) of the Society of Critical Care Medicine (SCCM), American Society of Health-System Pharmacists (ASHP), American College of Chest Physicians. Clinical practice guidelines for the sustained use of sedatives and analgesics in the critically ill adult. Crit Care Med 2002, 30: 119-141

*Font: Indicadores de Calidad del paciente crítico. SEMICYUC 2005.

Taula 75. Indicador de Qualitat: sedació adequada*.

INDICADOR N°: 64 (INDICADOR RELEVANTE)	
Nombre del indicador	SEDACIÓN ADECUADA
Dimensión	Seguridad y efectividad
Justificación	La sedación inadecuada (tanto por defecto como por exceso) comporta eventos adversos sobre los enfermos ventilados mecánicamente. Niveles inadecuadamente bajos de sedación incrementan los requerimientos de oxígeno, favorecen el dolor y la agitación, dificultan la ventilación mecánica (VM), e incrementan el riesgo de extubación accidental. La sedación excesiva produce hipotensión, bradicardia, ileo, estasis venoso, dificulta la valoración neurológica, alarga la ventilación mecánica e incrementa las estancias y el consumo de recursos.
Fórmula	$\frac{\text{nº de enfermos con VM y sedación adecuada}}{\text{nº de enfermos con VM y sedación en el SMI}} \times 100$
Explicación de términos	<u>Sedación adecuada</u>: mantenimiento de al menos el 80% los sucesivos resultados de las escalas de sedación dentro del rango prescrito para ese enfermo
Población	Todos los enfermos con VM, sometidos a sedación continua en el SMI durante el período de estudio. Criterios de exclusión: VM < 24 horas
Tipo	Resultado
Fuente de datos	Documentación clínica
Estándar	85%
Comentarios	Referencias. - Jacobi J, et al. Task Force of the American College of Critical Care Medicine (ACCM) of the Society of Critical Care Medicine (SCCM), American Society of Health-System Pharmacists (ASHP), American College of Chest Physicians. Clinical practice guidelines for the sustained use of sedatives and analgesics in the critically ill adult. Crit Care Med 2002; 30: 119-141 - Celis-Rodríguez E, Besso J, Birchenall C, de la Cal MA, Carrillo R, Castorena G, et al; Federación Panamericana e Ibérica de Sociedades de Medicina Crítica y Cuidados Intensivos. [Clinical practice guideline based on the evidence for the management of sedoanalgesia in the critically ill adult patient] Med Intensiva. 2007 Nov;31(8):428-71 - Estébanez-Montiel MB, Alonso-Fernández MA, Sandiumenge A, Jiménez-Martín MJ; Grupo de Trabajo de Analgesia y Sedación de la SEMICYUC. [Prolonged sedation in Intensive Care Units] Med Intensiva. 2008 Feb;32 Spec No. 1:19-30. - Sessler CN, Pedram S. Protocolized and target-based sedation and analgesia in the ICU. Crit Care Clin. 2009 Jul;25(3):489-513

*Font: Indicadores de Calidad del paciente crítico. SEMICYUC 2011.

Taula 76. Indicador de Qualitat: monitorització de la sedació*.

Indicador nº: 66	
Nombre del indicador	MONITORIZACIÓN DE LA SEDACIÓN
Dimensión	Riesgo y efectividad
Justificación	La sedación inadecuada (tanto por defecto como por exceso) comporta efectos adversos sobre los enfermos con ventilación mecánica. Puede influir negativamente prolongando la ventilación mecánica, la morbilidad, las estancias y consumo de recursos. La utilización de escalas de sedación validadas ha demostrado ser útil en el manejo de estos enfermos, recomendándose su uso en las guías de práctica clínica
Fórmula	$\frac{\text{nº periodos de 6 horas con sedación monitorizada}}{\text{nº periodos de 6 horas con VM y sedación continua (días de VM y sedación continua x 4)}} \times 100$
Explicación de términos	- Monitorización: evaluación del nivel de sedación con alguna de las escalas validadas (Ej. Ramsay, RASS, MAAS), cada 6 horas, o cuando varíe la situación clínica. - Criterios de inclusión: - Ventilación mecánica: > de 12 horas - Sedación continua
Población	Todos los periodos de 6 horas (o días x 4), de enfermos ventilados mecánicamente y sometidos a sedación continua, durante el periodo de revisión
Tipo	Proceso
Fuente de datos	Documentación clínica (Registros enfermería)
Estándar	95%
Comentarios	Descripción de acrónimos de las escalas: - Riker Sedation-Agitation Scale (SAS) - Motor Activity Assessment Scale (MAAS), - Vancouver Interaction and Calmness Scale (VICS) Referencias. P. J. Pronovost, S. M. Berenholtz, K. Ngo, M. McDowell, C. Holzmueller, C. Haraden, R. Resar, T. Rainey, T. Nolan, and T. Dorman. Developing and pilot testing quality indicators in the intensive care unit. J.Crit Care 18 (3):145-155, 2003. - Jacobi J, Fraser GL, Coursin DB, Riker RR, Fontaine D, Wittbrodt ET, Chalfin DB, Masica MF, Bjerke HS, Coplin WM, Crippen DW, Fuchs BD, Kelleher RM, Marik PE, Nasraway SA Jr, Murray MJ, Peruzzi WT, Lumb PD; Task Force of the American College of Critical Care Medicine (ACCM) of the Society of Critical Care Medicine (SCCM), American Society of Health-System Pharmacists (ASHP), American College of Chest Physicians. Clinical practice guidelines for the sustained use of sedatives and analgesics in the critically ill adult. Crit Care Med 2002, 30: 119-141 - Carrasco G. Instruments to monitoring intensive care unit sedation. Crit Care 2000; 4:217-225 - De Jonghe B, Cook D, Appere-De-Vecchi C, Guyatt G, Meade M, Outin H. Using and understanding sedation scoring systems: a systematic review. Intensive Care Med 2000;26:75-28

*Font: Indicadores de Calidad del paciente crítico. SEMICYUC 2005.

Taula 77. Indicador de Qualitat: monitorització de la sedació*.

INDICADOR Nº: 63	
Nombre del indicador	MONITORIZACIÓN DE LA SEDACIÓN
Dimensión	Seguridad y efectividad
Justificación	La sedación inadecuada (tanto por defecto como por exceso) comporta eventos adversos sobre los enfermos con ventilación mecánica (VM). Puede influir negativamente prolongando la VM, e incrementando la morbilidad, las estancias y el consumo de recursos. La utilización de escalas de sedación validadas ha demostrado ser útil en el manejo de estos enfermos, recomendándose su uso en las guías de práctica clínica.
Fórmula	$\frac{\text{nº periodos de 6 horas con sedación monitorizada}}{\text{nº periodos de 6 horas con VM y sedación continua (días de VM y sedación continua x 4)}} \times 100$
Explicación de términos	<u>Monitorización:</u> evaluación del nivel de sedación con alguna de las escalas validadas cada 6 horas, o cuando varíe la situación clínica. <u>Criterios de inclusión:</u> ✓ Ventilación mecánica: > de 12 horas y sedación continua.
Población	Todos los periodos de 6 horas (o días x 4), de enfermos ventilados mecánicamente y sometidos a sedación continua, durante el periodo de revisión
Tipo	Proceso
Fuente de datos	Documentación clínica (registros enfermería)
Estándar	95%
Comentarios	* Escalas validadas: Ramsay Sedation Scale, the Sedation Agitation Scale, the Motor Activity Assessment Scale, the Richmond Agitation-Sedation Scale (RASS), the Adaptation to the Intensive Care Environment (ATICE) instrument, and the Minnesota Sedation Assessment Tool (MSAT). Pueden existir otras. Referencias. - Jacobi J, et al. Task Force of the American College of Critical Care Medicine (ACCM) of the Society of Critical Care Medicine (SCCM), American Society of Health-System Pharmacists (ASHP), American College of Chest Physicians. Clinical practice guidelines for the sustained use of sedatives and analgesics in the critically ill adult. Crit Care Med 2002, 30: 119-141 - Celis-Rodríguez E, Besso J, Birchenall C, de la Cal MA, Carrillo R, Castorena G, et al; Federación Panamericana e Ibérica de Sociedades de Medicina Crítica y Cuidados Intensivos. [Clinical practice guideline based on the evidence for the management of sedoanalgesia in the critically ill adult patient] Med Intensiva. 2007 Nov;31(8):428-71 - Pun BT, Dunn J. The sedation of critically ill adults: Part 1: Assessment. The first in a two-part series focuses on assessing sedated patients in the ICU. Am J Nurs. 2007 Jul;107(7):40-8 - Estébanez-Montiel MB, Alonso-Fernández MA, Sandiumenge A, Jiménez-Martín MJ; Grupo de Trabajo de Analgesia y Sedación de la SEMICYUC. [Prolonged sedation in Intensive Care Units] Med Intensiva. 2008 Feb;32 Spec No. 1:19-30. - Chamorro C, Martínez-Melgar JL, Barrientos R; Grupo de Trabajo de Analgesia y Sedación de la SEMICYUC. [Monitoring of sedation] Med Intensiva. 2008 Feb;32 Spec No. 1:45-52. - Sessler CN, Pedram S. Protocolized and target-based sedation and analgesia in the ICU. Crit Care Clin. 2009 Jul;25(3):489-513

*Font: Indicadores de Calidad del paciente crítico. SEMICYUC 2011.

Taula 78. Indicador de Qualitat: maneig de l'analgèsia en el pacient ventilat*.

Indicador n°: 70	
Nombre del indicador	MANEJO DE LA ANALGESIA EN EL ENFERMO VENTILADO
Dimensión	Efectividad
Justificación	El dolor es un síntoma prevalente en el SMI que afecta a más del 70% de los enfermos y debe ser tratado de forma adecuada. El control inadecuado del dolor ocasiona estrés e incrementa la morbilidad. En los enfermos con incapacidad de expresar dolor puede pasar desapercibido.
Fórmula	$\frac{\text{n° de enfermos con ventilación mecánica (VM) y analgesia pautada}}{\text{n° de enfermos con VM y deterioro cognitivo}} \times 100$
Explicación de términos	- Analgesia pautada: administración de analgésicos de acuerdo a protocolo vigente del centro en cuanto a indicación, tipo de fármaco, dosis, vía e intervalo. - Deterioro cognitivo: enfermo incapaz de expresar o manifestar la presencia de dolor y / o sometido a sedación farmacológica. Todos los enfermos con VM y deterioro cognitivo, durante el período de estudio
Población	- Criterio de exclusión: - Muerte cerebral - Estado vegetativo
Tipo	Proceso
Fuente de datos	Documentación clínica
Estándar	100%
Comentarios	Referencias: S. M. Watling, J. F. Dasta, and E. C. Seidl. Sedatives, analgesics, and paralytics in the ICU. Ann.Pharmacother. 31 (2):148-153, 1997. - Jacobi J, Fraser GL, Coursin DB, Riker RR, Fontaine D, Wittbrodt ET, Chalfin DB, Masica MF, Bjerke HS, Coplin WM, Crippen DW, Fuchs BD, Kelleher RM, Marik PE, Nasraway SA Jr, Murray MJ, Peruzzi WT, Lumb PD; Task Force of the American College of Critical Care Medicine (ACCM) of the Society of Critical Care Medicine (SCCM), American Society of Health-System Pharmacists (ASHP), American College of Chest Physicians. Clinical practice guidelines for the sustained use of sedatives and analgesics in the critically ill adult. Crit Care Med 2002, 30: 119-141 - Chamorro C, Romera MA, Silva JA. Importancia de la sedoanalgesia en los enfermos en ventilación mecánica. Med Intensiva 2003;1 (Supl 1):1-2

*Font: Indicadores de Calidad del paciente crítico. SEMICYUC 2005.

Taula 79. Indicador de Qualitat: maneig de l'analgèsia en el pacient ventilat*.

INDICADOR Nº: 67	
Nombre del indicador	MANEJO DE LA ANALGESIA EN EL ENFERMO VENTILADO
Dimensión	Efectividad y seguridad
Justificación	El dolor es un síntoma prevalente en el SMI que afecta a más del 70% de los enfermos y debe ser tratado de forma adecuada. El control inadecuado del dolor ocasiona estrés e incrementa la morbilidad. En los enfermos con incapacidad de expresar dolor puede pasar desapercibido.
Fórmula	$\frac{\text{nº de enfermos con ventilación mecánica (VM) y analgesia pautada}}{\text{nº de enfermos con VM y deterioro cognitivo}} \times 100$
Explicación de términos	<u>Analgesia pautada</u>: administración de analgésicos de acuerdo a protocolo vigente del centro en cuanto a indicación, tipo de fármaco, dosis, vía e intervalo. <u>Deterioro cognitivo</u>: enfermo incapaz de expresar o manifestar la presencia de dolor y / o sometido a sedación farmacológica.
Población	Todos los enfermos con VM y deterioro cognitivo, durante el periodo de estudio <u>Criterios de exclusión</u>: - Muerte cerebral - Estado vegetativo
Tipo	Proceso
Fuente de datos	Documentación clínica
Estándar	100%
Comentarios	Referencias: - Chamorro C, Romera MA, Silva JA. Importancia de la sedoanalgesia en los enfermos en ventilación mecánica. Med Intensiva 2003;1 (Supl 1):1-2 - Celis-Rodríguez E, Besso J, Birchenall C, de la Cal MA, Carrillo R, Castorena G, et al; Federación Panamericana e Ibérica de Sociedades de Medicina Crítica y Cuidados Intensivos. [Clinical practice guideline based on the evidence for the management of sedoanalgesia in the critically ill adult patient] Med Intensiva. 2007 Nov;31(8):428-71 - Sessler CN, Varney K. Patient-focused sedation and analgesia in the ICU. Chest. 2008 Feb;133(2):552-65. - Pardo C, Muñoz T, Chamorro C; Grupo de Trabajo de Analgesia y Sedación de la SEMICYUC. [Monitoring of pain. Recommendations of the Analgesia and Sedation Work Group of SEMICYUC] Med Intensiva. 2008 Feb;32 Spec No. 1:38-44 - Sessler CN, Pedram S. Protocolized and target-based sedation and analgesia in the ICU. Crit Care Clin. 2009 Jul;25(3):489-513

*Font: Indicadores de Calidad del paciente crítico. SEMICYUC 2011.

PROCÉS 4.

REGISTRE D'ESDEVENIMENTS ADVERSOS EN EL SERVEI DE MEDICINA INTENSIVA.

Taula 80. Indicador de Qualitat: registre d'esdeveniments adversos*.

Indicador nº: 114 (indicador relevante)	
Nombre del indicador	REGISTRO DE EFECTOS ADVERSOS
Dimensión	Riesgo
Justificación	Los efectos adversos son frecuentes en el ámbito de la medicina y se relaciona con una importante mortalidad, morbilidad, incremento de las estancias y consumo de recursos. Además disminuye la satisfacción de enfermos y familiares. La monitorización de los eventos adversos relacionados con la medicina intensiva es esencial como sistema de mejora de la calidad asistencial, para elaborar sistemas de prevención.
Fórmula	$\frac{\text{nº de enfermos con registro completo de eventos adversos}}{\text{nº de enfermos revisados}} \times 100$
Explicación de términos	- Registro completo de eventos adversos: registro al alta (en la historia clínica o hoja específica), de los principales efectos adversos producidos. Se considera imprescindible el registro de: - Infección nosocomial (Neumonía asociada a VM; bacteriemia asociada a catéter; infección asociada a sondaje) - Neumotórax por punción - Úlcera de decúbito - Errores medicación / Reacciones adversas a fármacos - Extubación accidental - Enfermos revisados: Selección aleatoria de pacientes (*)
Población	Todos los enfermos dados de alta del SMI, durante el periodo revisado (días muestrales)
Tipo	Proceso
Fuente de datos	Documentación Clínica Registro de eventos adversos
Estándar	100%
Comentarios	El cumplimiento del indicador se facilita con la existencia de un sistema de registro de eventos adversos. (*) El equipo redactor recomienda realizar la medición de este indicador, a través de la selección de días muestrales, de forma prospectiva, en los que se verificara si habiéndose producido la aparición de cualquiera de los efectos citados en explicación de términos, estos están registrados. Referencias: - Chunliu Zhan. Excess length of stay, charges and mortality attributable to medical injuries during hospitalization. JAMA 2003;290:1868-1874 - Needham DM, Thompson DA, Holtzmueller CG, Dorman T, Lubomski LH, Morlock LL, Pronovost PJ. A system factors analysis of airway events from the Intensive Care Unit Safety Reporting System (ICUSRS). Crit Care Med 2004;32(11):2227-33 - Holtzmueller CG, Pronovost PJ, Dickman F, Thompson DA, Wu AW, Lubomski LH, Fahey M, Steinwachs DM, Engineer L, Jaffrey A, Morlock LL, Dorman T. Creating the Web-Based Intensive Care Unit Safety Reporting System (ICUSRS). J Am Med Inform 2003; doi:10.1197/jamia.M1408 - Estudio ESICM-HSRO disponible en www.esicm.org

*Font: Indicadores de Calidad del paciente crítico. SEMICYUC 2005.

Taula 81. Indicador de Qualitat: registre d'esdeveniments adversos*.

INDICADOR 114 (INDICADOR RELEVANTE)	
Nombre del indicador	SISTEMA DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS (EA)
Dimensión	Seguridad
Justificación	Los eventos adversos (EA) son frecuentes en el ámbito de la medicina y se relaciona con una importante mortalidad, morbilidad, incremento de las estancias y consumo de recursos. Además disminuye la satisfacción de enfermos y familiares. Los sistemas de notificación de EA son una herramienta que permite el análisis de los mismos y establecer acciones de mejora. Además incrementa la cultura de la seguridad.
Fórmula	Existencia de un sistema de notificación y registro de EA en el Servicio de Medicina Intensiva (SMI)
Explicación de términos	<u>Sistema de notificación y registro de EA:</u> • Voluntario y anónimo • Posibilidad de notificación por parte de todos los profesionales • Debe incluir al menos los eventos centinela y análisis causa raíz • Exista feed-back / semestral: boletines, alertas, etc • Puede funcionar de forma simultanea con otros sistemas de vigilancia para EA específicos: infecciones, caídas, contenciones, etc
Población	Registros hospitalarios
Tipo	Estructura
Fuente de datos	Registros SMI
Estándar	100%
Comentarios	Referencias: • Wu AW, Pronovost P, Morlock L. ICU incident reporting systems. J Crit Care. 2002 Jun;17(2):86-94. • Needham DM, Thompson DA, Holtzmueller CG, Dorman T, Luboms LH, Morlock LL, Pronovost PJ. A system factors analysis of airway events from the Intensive Care Unit Safety Reporting System (ICUSRS). Crit Care Med 2004;32(11):2227-33 • Pronovost PJ, Thompson DA, Holtzmueller CG, Lubomski LH, Dorman T, Dickman F, Fahey M, Steinwachs DM, Engineer L, Sexton JB, Wu AW, Morlock LL. Toward learning from patient safety reporting systems. J Crit Care. 2006 Dec;21(4):305-15. • Winters BD, Berenholtz SM, Pronovost P. Improving patient safety reporting systems. Crit Care Med. 2007 Apr;35(4):1206-7

*Font: Indicadores de Calidad del paciente crítico. SEMICYUC 2005.

ANNEX 3. ANÀLISIS MODAL DE FALLADES I EFECTES (AMFE)

Taula 82. taula d'anàlisi de riscos del l'AMFE.

[illegible]

*Font: pròpia, amb aportacions de les plantilles de la NCPS-JCAHO i de la FAD-

Taula 83. Taula d'anàlisi de riscos i plantilla de pla d'accions de millora de l'AMFE

[illegible][illegible]

*Font: pròpia, adaptada de les plantilles de la FAD

ANNEX 4. MAPA DE PROCESSOS ASSISTENCIALS DEL SMI

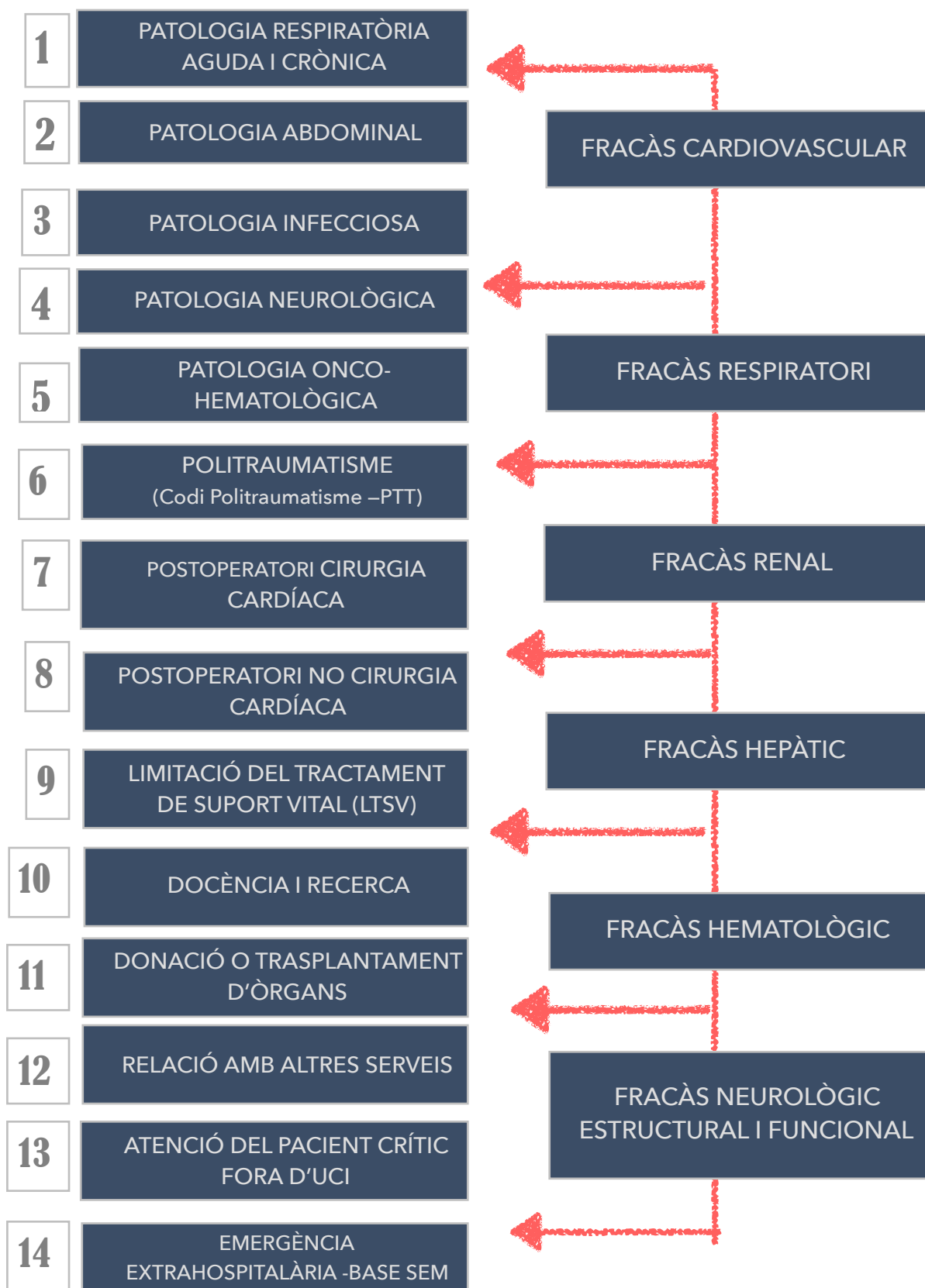


Figura 81. Inventari de processos del SMI. PA CLAU.

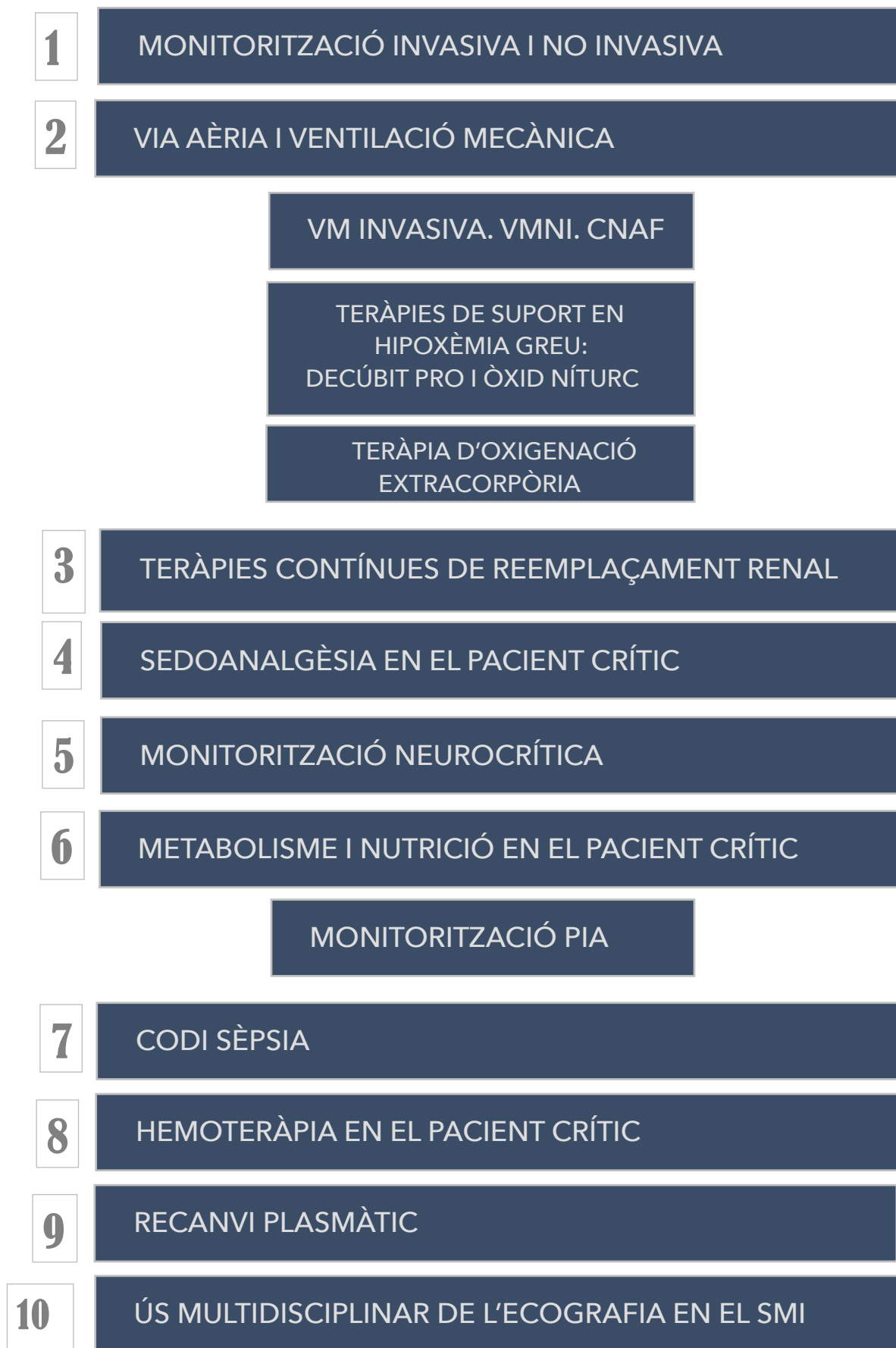


Figura 82. Inventari de processos del SMI. **PA DE SUPORT.**

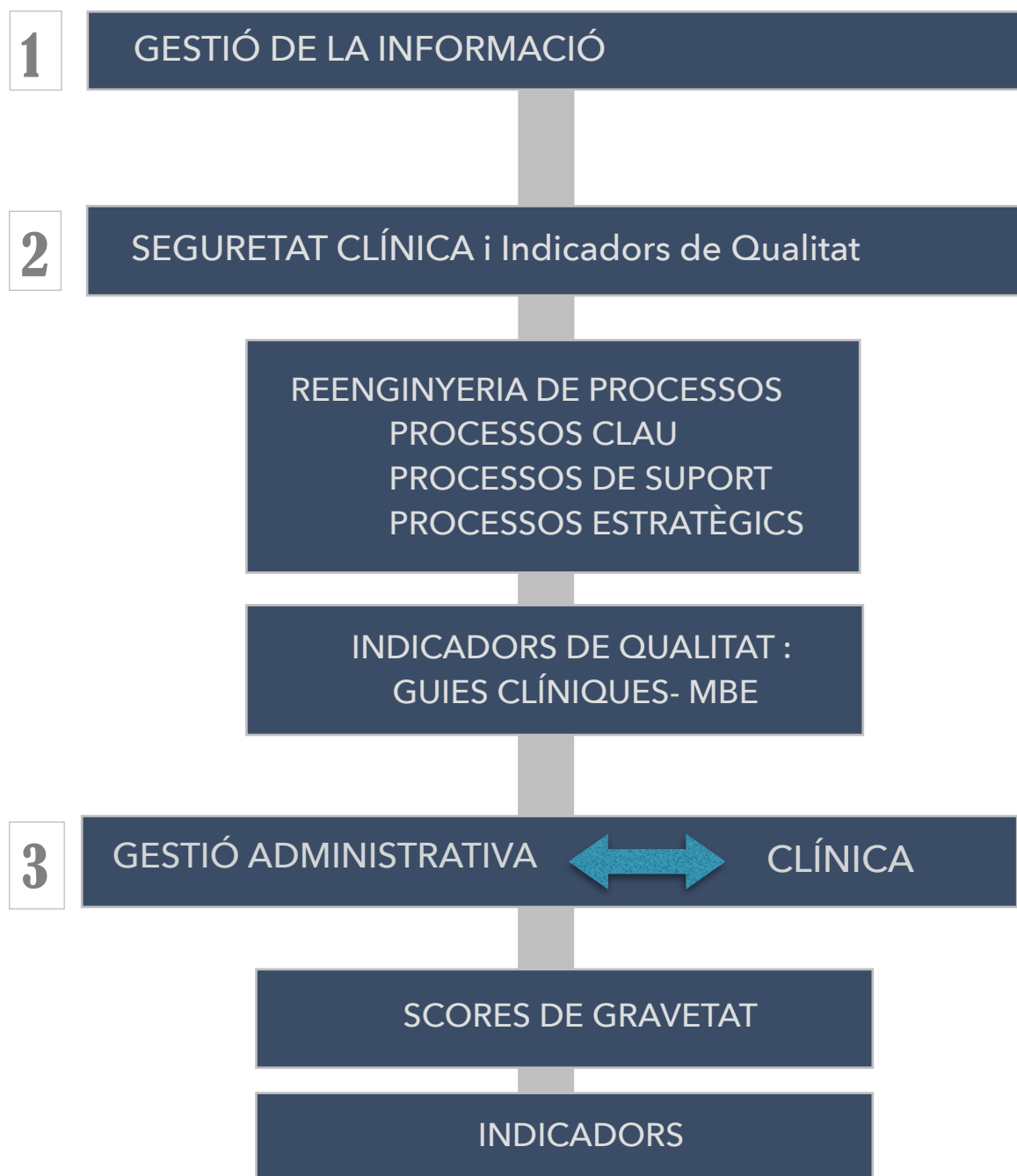


Figura 83. Inventari de processos del SMI. PA ESTRATÈGICS.

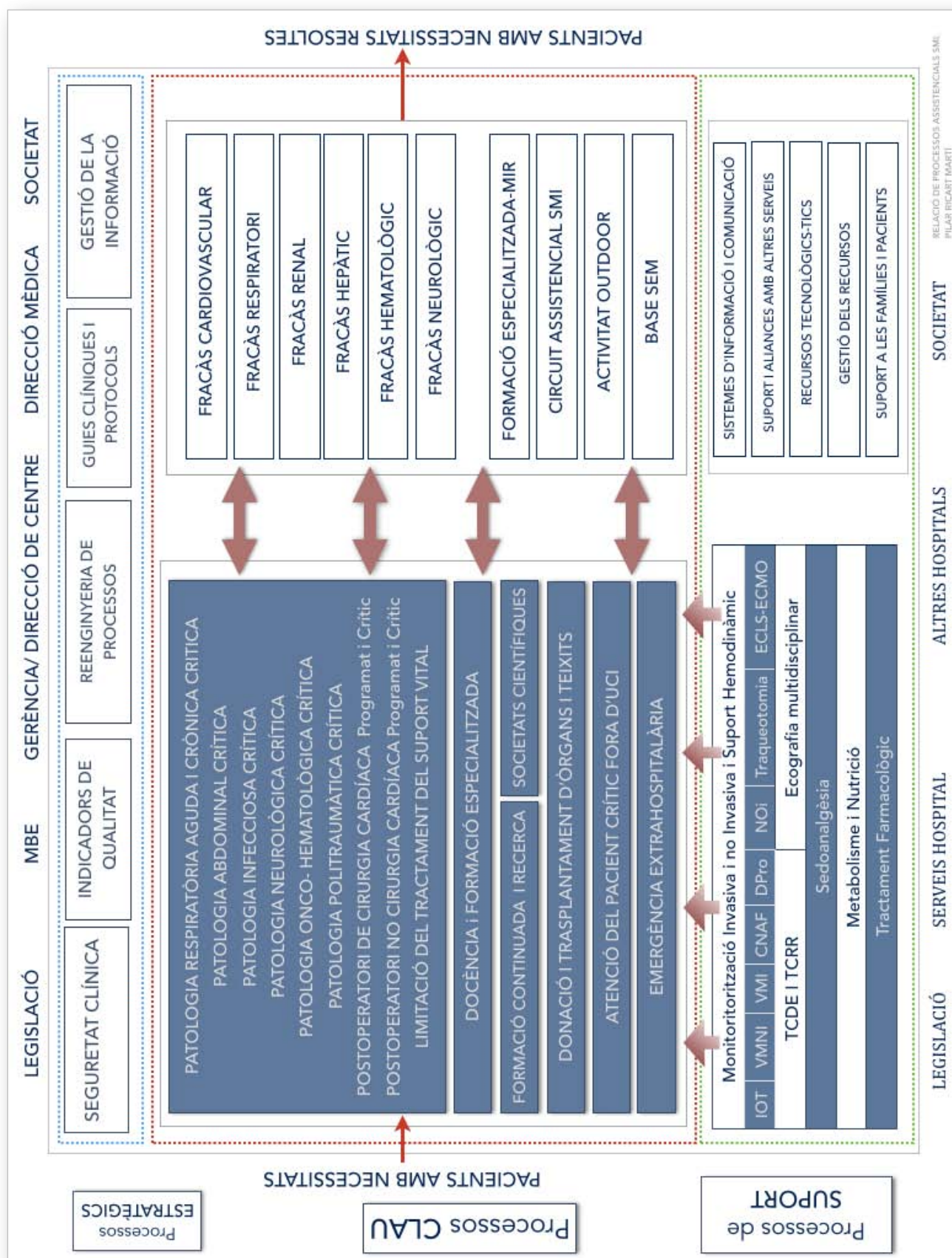


Figura 84. Mapa General de Processos del SMI.

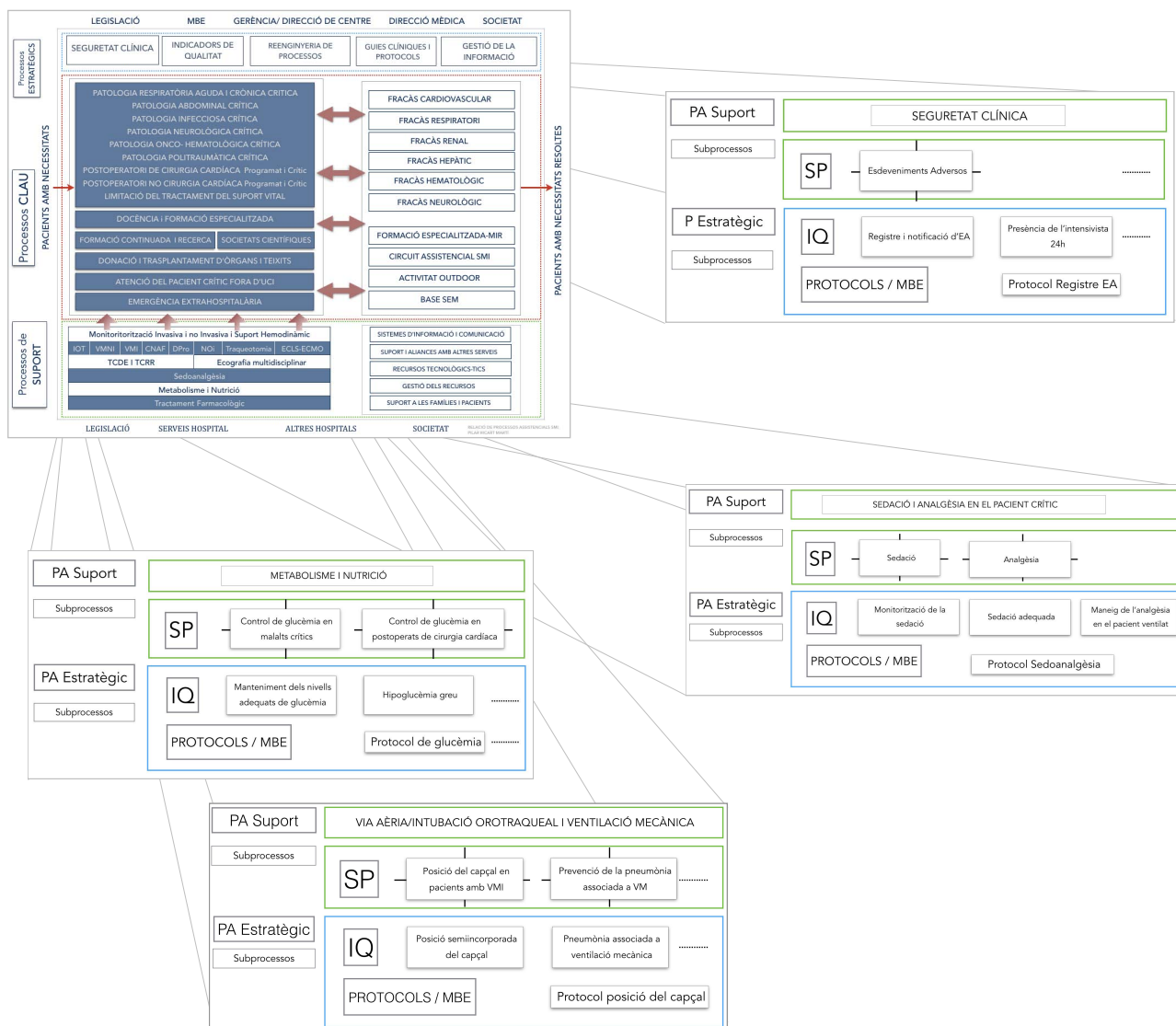


Figura 85. Ubicació dels subprocessos dintre del Mapa general de processos.

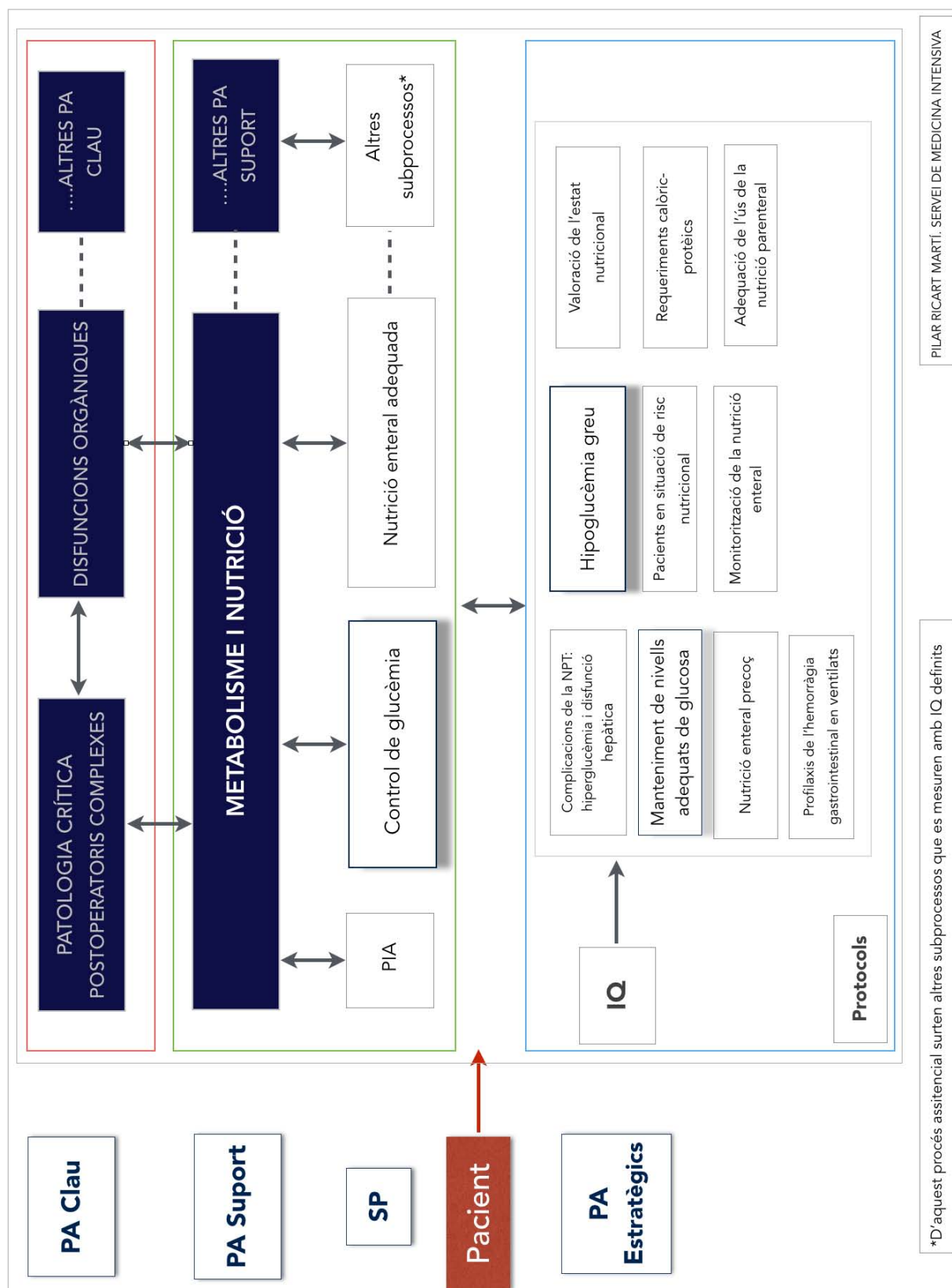


Figura 86. Procés Suport Metabolisme i Nutrició.

PA: procés Assistencial; SP: subprocés; PIA: pressió intraabdominal; IQ: Indicadors de Qualitat.

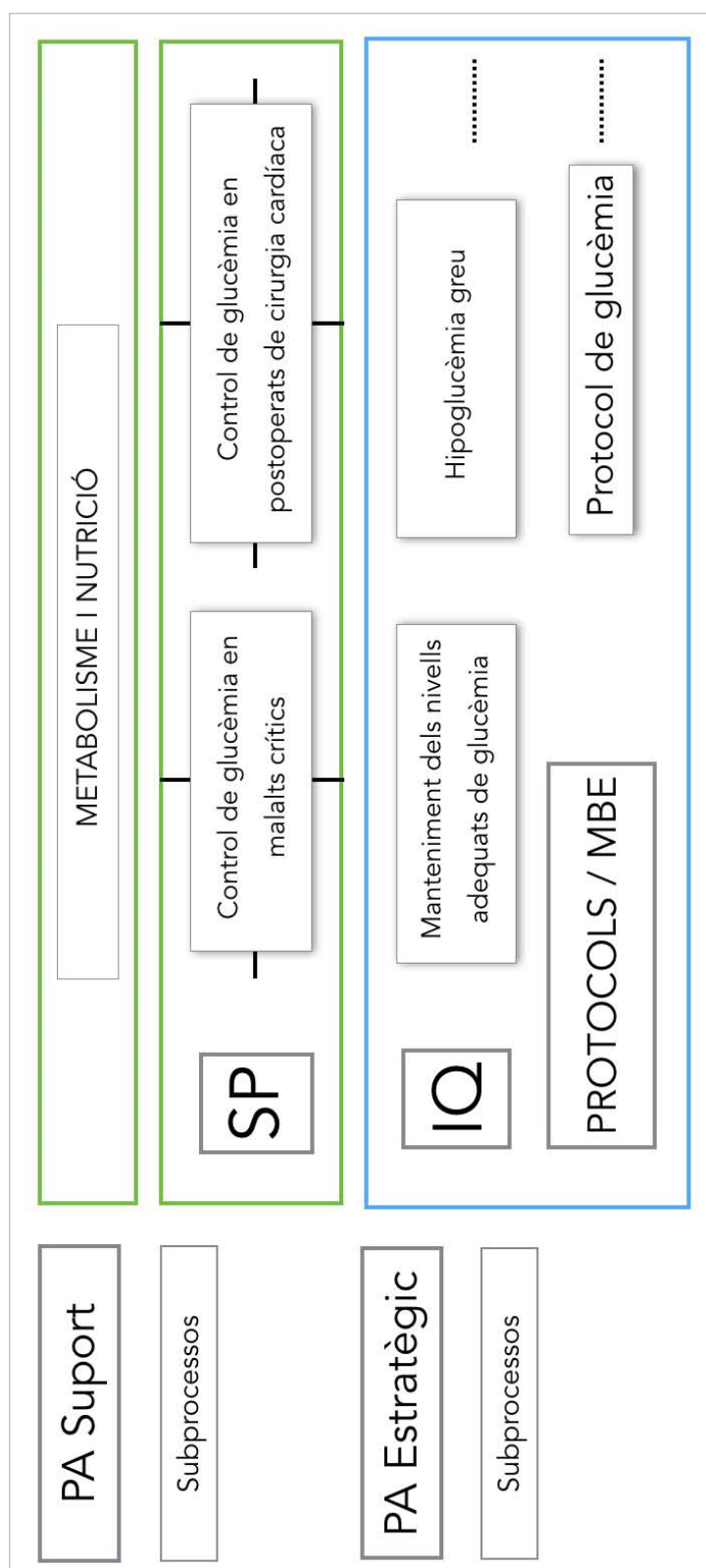


Figura 87. Procés Suport Metabolisme i Nutrició i subprocessos relacionats.

PA: procés Assistencial; SP: subprocés; MBE: Medicina Basada en l'Evidència; IQ: Indicadors de Qualitat.

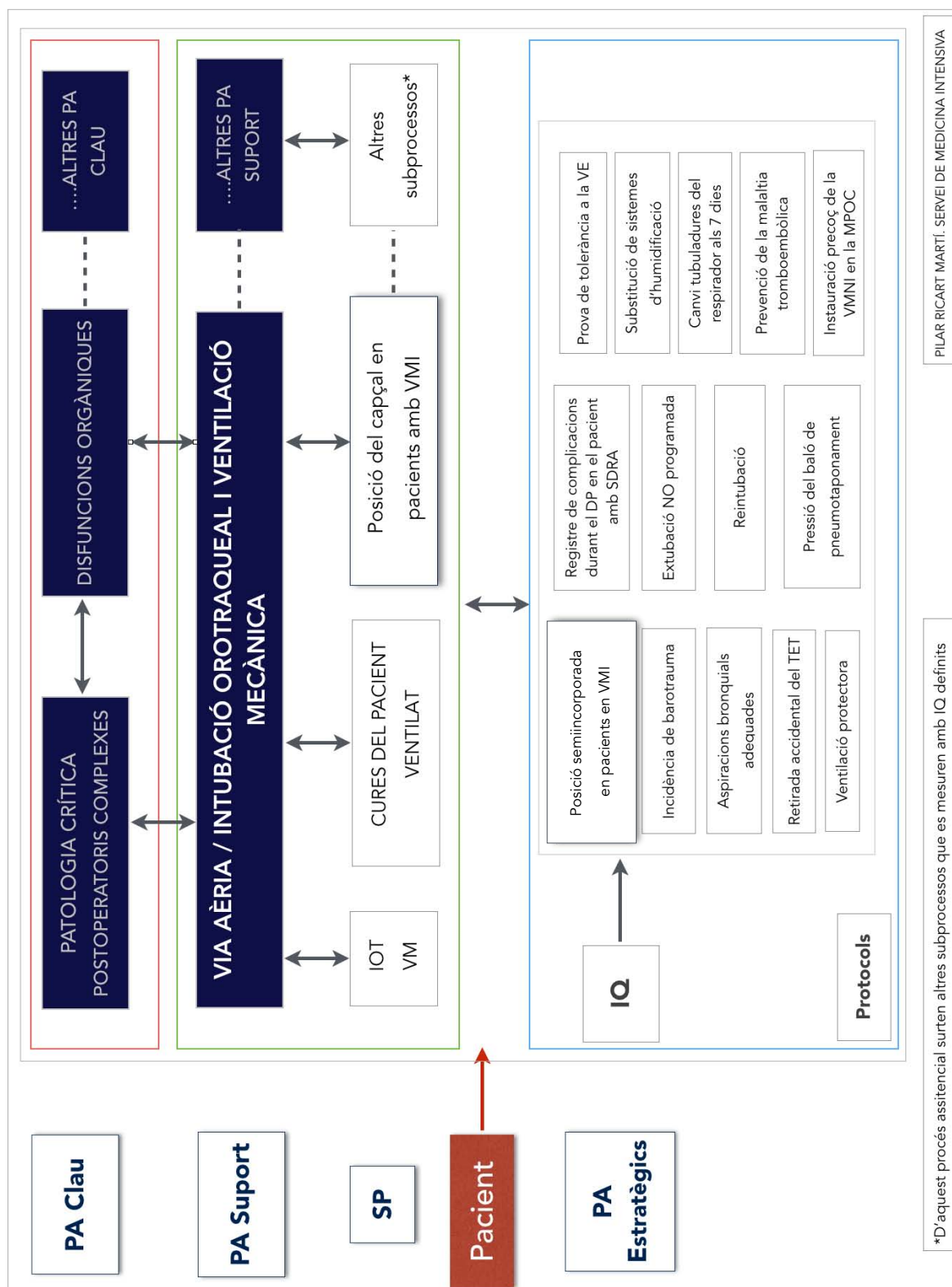


Figura 88. Procés suport Via Aèria, Intubació Orotraqueal i Ventilació Mecànica.

PA: procés Assistencial; SP: subprocés; IOT: Intubació Orotraqueal; VM: Ventilació Mecànica; IQ: Indicadors de Qualitat.

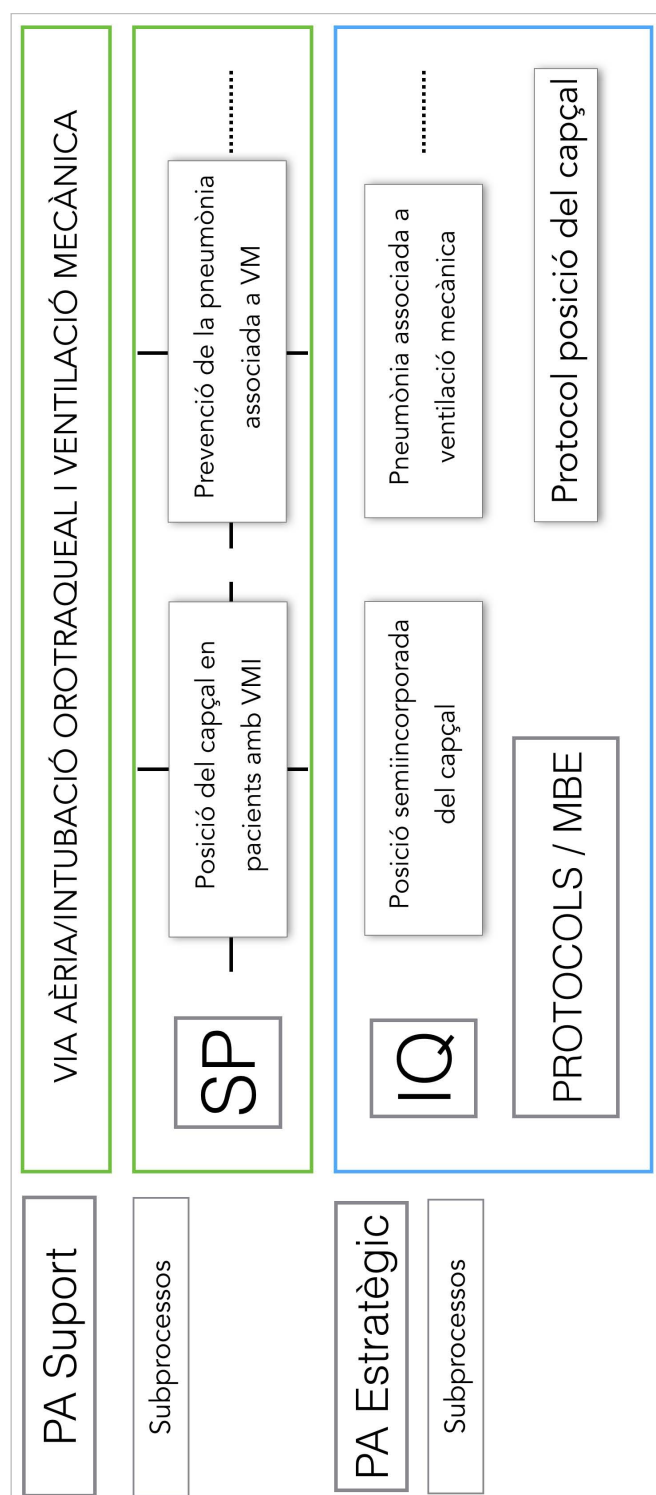


Figura 89. Procés suport Via Ària, Intubació Orotraqueal i VM i subprocessos derivats.

PA: procés Assistencial; SP: subprocés; MBE: Medicina Basada en l'Evidència; VM: Ventilació Mecànica; IQ: Indicadors de Qualitat.

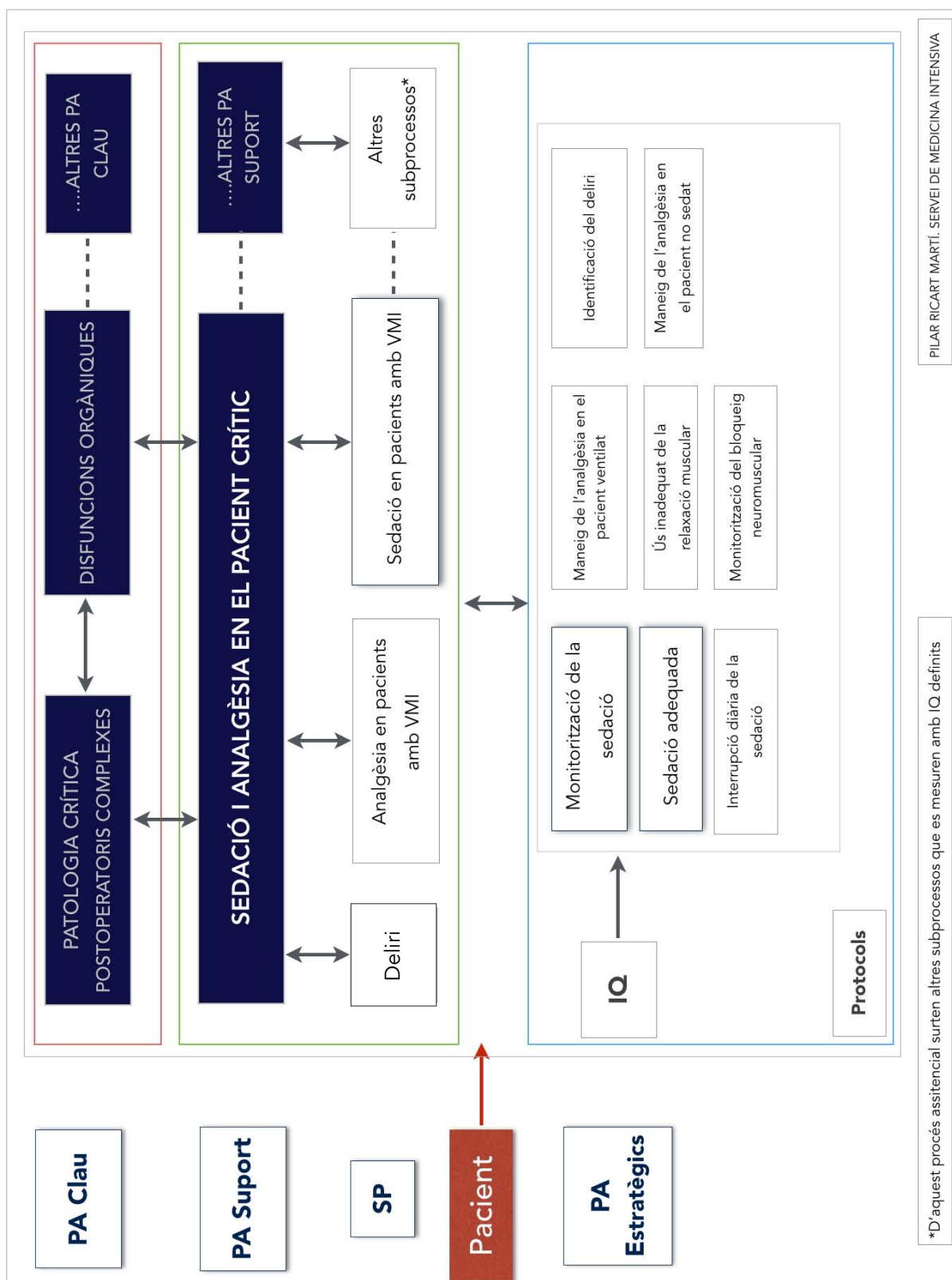


Figura 90. Procés suport Sedació i Analgèsia en el pacient crític.

PA: procés Assistencial; SP: subprocés; VMI: Ventilació Mecànica Invasiva; IQ: Indicadors de Qualitat.

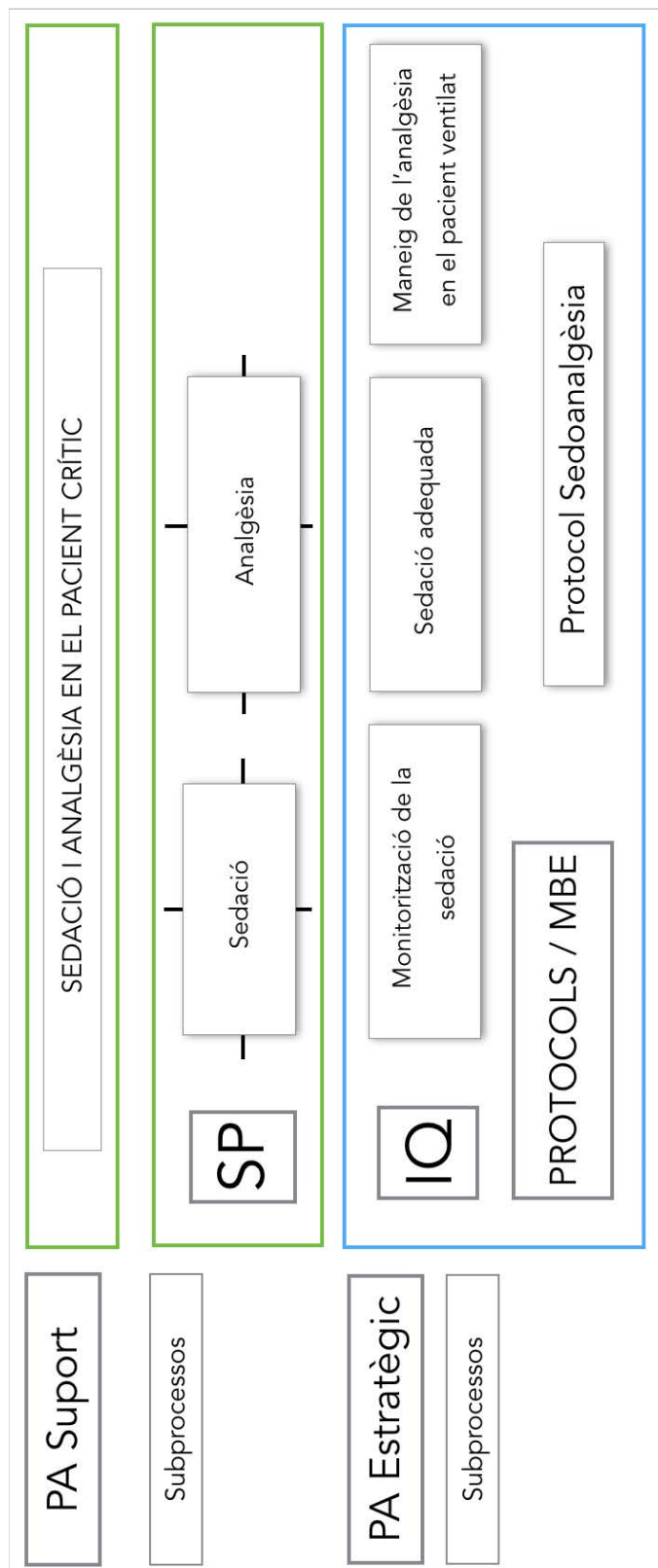


Figura 91. PA suport Sedació i Analgèsia en el pacient crític i SP derivats.

PA: procés Assistencial; SP: subprocés; MBE: Medicina Basada en l'Evidència; IQ: Indicators de Qualitat.

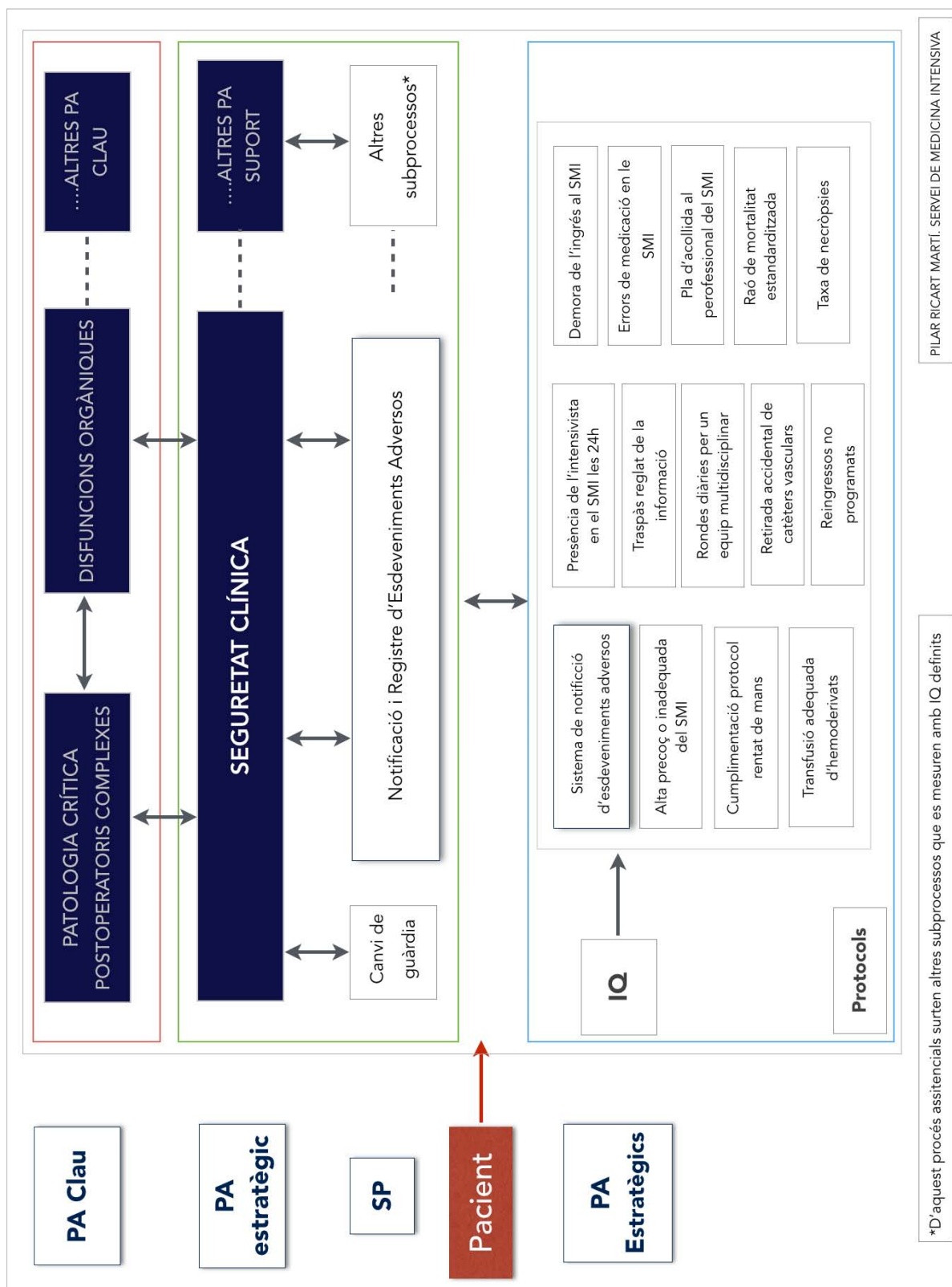


Figura 92. Procés estratègic Seguretat Clínica.

PA: procés Assistencial; SP: subprocés; IQ: Indicadors de Qualitat.

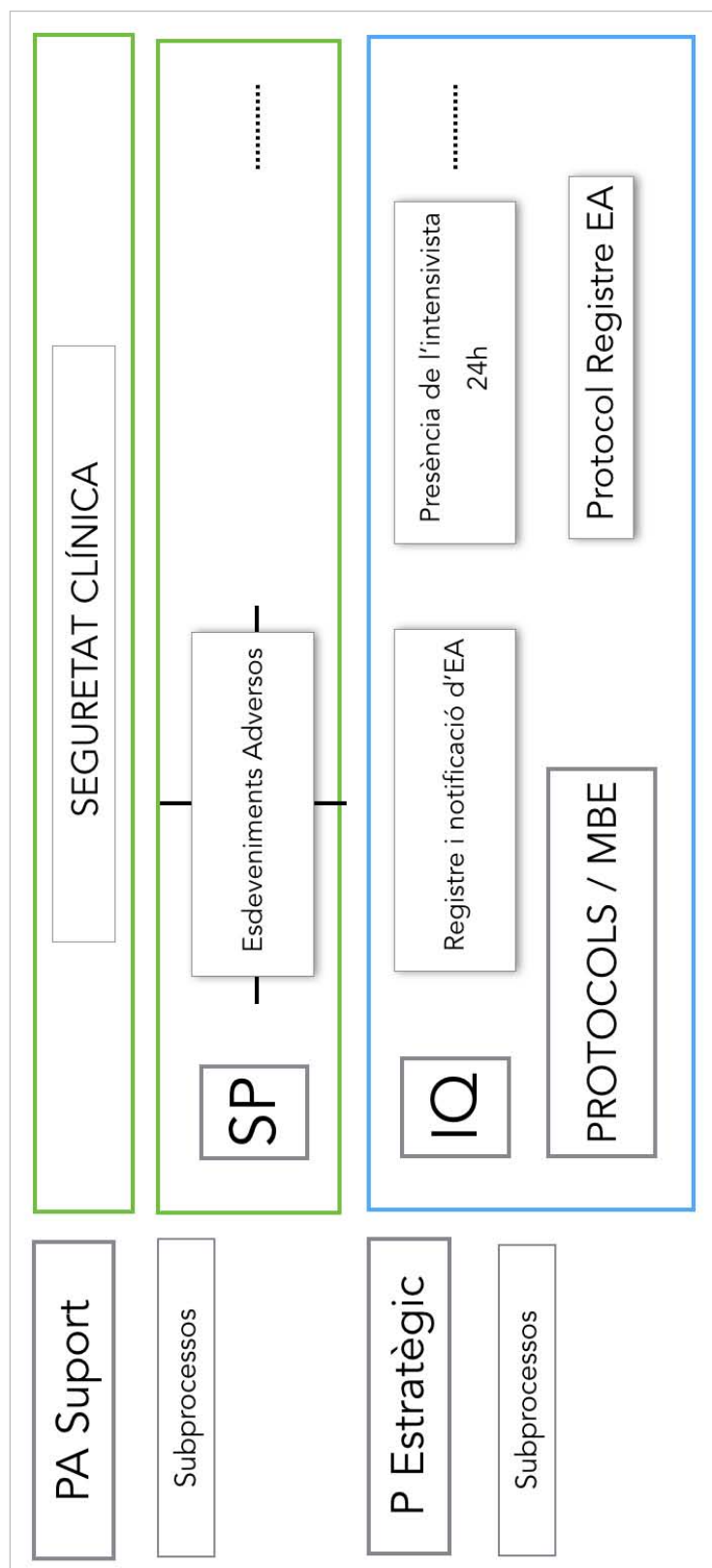


Figura 93. Procés estratègic Seguretat Clínica.

PA: procés Assistencial; SP: subprocés; EA: Esdeveniments Adversos; MBE: Medicina Basada en l'Evidència; IQ: Indicators de Qualitat.

[illegible]

361

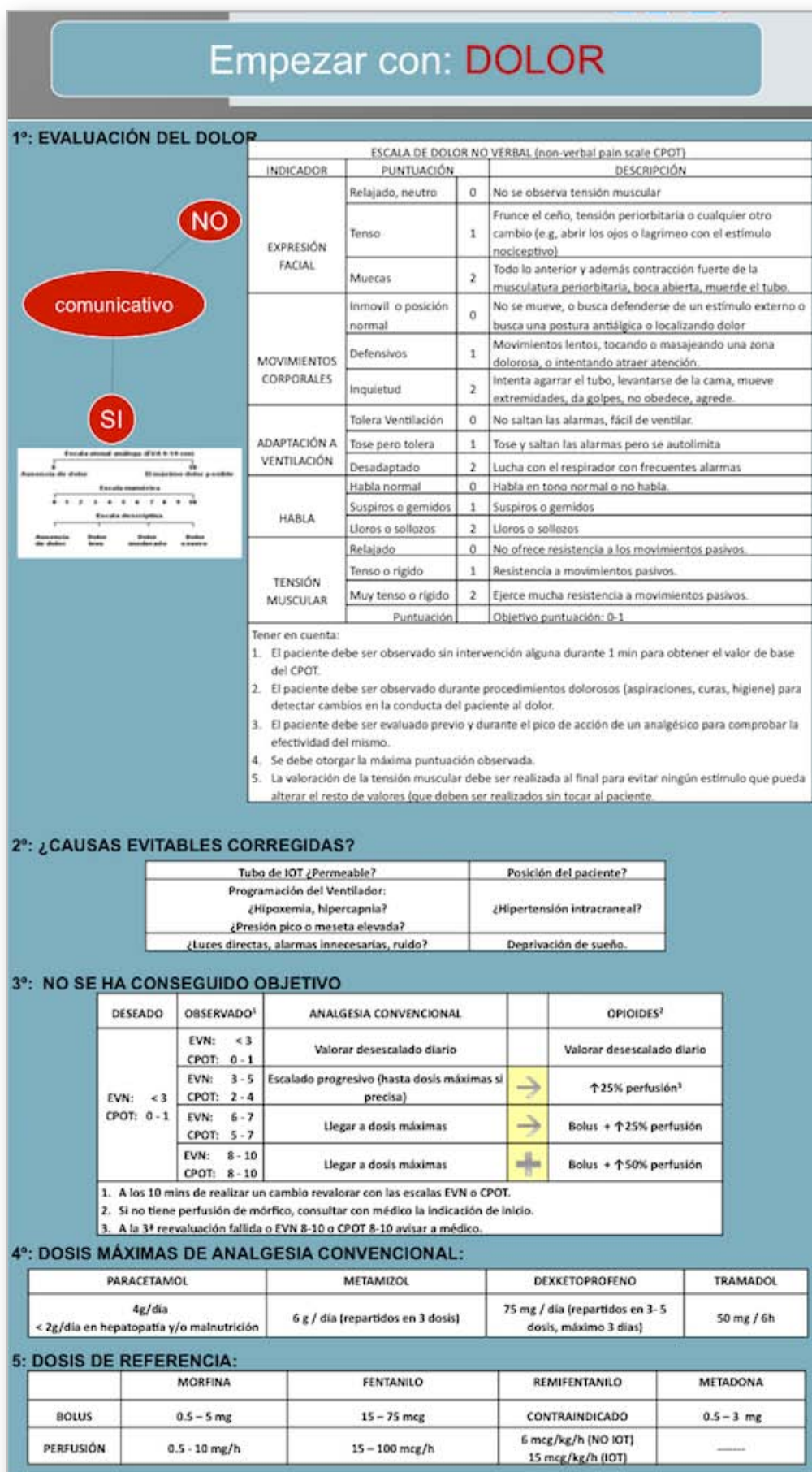


Figura 95. Detall de l'algoritme d'analgèsia i sedació en l'apartat analgèsia.

Seguir con: **SEDACIÓN**

1: EVALUACIÓN DE LA SEDACIÓN:

ESCALA RICHMOND DE AGITACIÓN-SEDACIÓN (RASS)		
	ESTADO	DESCRIPCIÓN
+4	Combativo	Combativo, violento, con peligro inmediato para el personal
+3	Muy agitado	Agresivo, intenta retirarse tubos y catéteres.
+2	Agitado	Movimientos frecuentes y sin propósito, lucha con el ventilador
+1	Inquieto	Ansioso pero sin movimientos agresivos o vigorosos.
0	Alerta y en calma	
-1	Somnoliento	No está plenamente alerta, pero a la llamada se mantiene >10sg despierto (abre ojos y sigue con la mirada).
-2	Sedación ligera	A la llamada despierta (abre ojos y sigue con la mirada), brevemente (< 10sg).
-3	Sedación moderada	A la llamada despierta (abre ojos, pero no sigue con la mirada).
-4	Sedación profunda	Sin respuesta a la llamada, pero movimiento o apertura ocular al estímulo físico.
-5	Sedación completa	Sin respuesta a la voz ni al estímulo físico.

LLAMADA: Llamar al paciente por su nombre y decirle....abra los ojos y míreme.

ESTÍMULO FÍSICO: Primero sacudir el hombro del paciente y si no hay respuesta frotar la región esternal.

OBJETIVO: 0, -2 (Salvo indicación médica y/o situaciones especiales).

2º: ¿CAUSAS EVITABLES CORREGIDAS?

Tubo de IOT ¿Permeable?	Posición del paciente?
Programación del Ventilador:	¿Hipertensión intracraneal?
¿Hipoxemia, hipercapnia?	
¿Presión pico o meseta elevada?	
¿Luces directas, alarmas innecesarias, ruido?	Deprivación de sueño.

4º: NO SE HA CONSEGUIDO OBJETIVO:

VENTILACIÓN MECÁNICA o VÍA AÉREA SEGURA	SI
	NO

AJUSTES DE SEDACIÓN		
NIVEL DE RASS	DESEADO	OBSERVADO
0	+3, +4	Bolus ¹ + ↑ 50% perfusión
	+2	Bolus ¹ + ↑ 25% perfusión
	+1	↑ 25% perfusión
	-1	Seguir igual
	-2, -3	Buscar ayuda y control vía aérea
-1	-4, -5	Buscar ayuda y control vía aérea
	+3, +4	Bolus ¹ + ↑ 50% perfusión
	+2	Bolus ¹ + ↑ 25% perfusión
	+1	↑ 25% perfusión
	0, -1	Seguir igual
-2	-2, -3	Buscar ayuda y control vía aérea
	-4, -5	Buscar ayuda y control vía aérea
	+3, +4	Bolus ¹ + ↑ 50% perfusión
	+2	Bolus ¹ + ↑ 25% perfusión
	+1	↑ 25% perfusión
-3	0, -1	Seguir igual
	-2	Seguir igual
	-3	↓ 25% perfusión
	-4, -5	↓ 50% perfusión
	+3, +4	Bolus + ↑ 50% perfusión
-4	+1, +2	Bolus + ↑ 25% perfusión
	0, -1, -2	↑ 25% perfusión
	-3	Seguir igual
	-4	↓ 25% perfusión
	-5	↓ 50% perfusión
-5	+2, +3, +4	Bolus + ↑ 50% perfusión
	-1, 0, +1	Bolus + ↑ 25% perfusión
	-2, -3	↑ 25% perfusión
	-4	Seguir igual
	-5	↓ 25% perfusión

1. Mirar orden médica sobre dosis máxima segura.

5º: DOSIS DE REFERENCIA:

	APROX PARA 70 Kg En > 65 años reducir 30 %	MIDAZOLAM	PROPOFOL	REMIFENTANILO	ETOMIDATO	KETAMINA
BOLUS	Vía aérea NO segura (mg)	0.5 - 5	10 - 30	-----	-----	25 - 50
	Vía aérea segura (mg)	0.5 - 10	10 - 60	-----	15 - 35	70 - 140
PERFUSIÓN	Vía aérea NO segura (mg/h)	0.5 - 5	10 - 30	MAXIMO: 6 mcg/kg/h	-----	-----
	Vía aérea segura (mg/h)	2 - 15	10 - 200	MAXIMO: 12 mcg/kg/h	-----	35 - 175

Figura 96. Detall de l'algoritme d'analgèsia i sedació en l'apartat sedació.

Terminar con: **DELIRIO**

1º: EVALUACIÓN DEL DELIRIO:

ESCALA DE DELIRIO EN LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS (CAM-ICU)		
CRITERIOS Y DESCRIPCIÓN DEL CAM-ICU		
RASS entre - 3 y + 4:	SI: Seguir	NO: Ajustar sedación
1- Comienzo agudo o evolución fluctuante. - ¿Hay evidencia de un cambio agudo en el estado mental respecto actual respecto al estado basal?	Ausente	Presente
- ¿Ha fluctuado el comportamiento (anormal) en las últimas 24h?		
2- Falta de atención - ¿Hay dificultad para fijar la atención?	Ausente	Presente
- Iniciar con ASE de letras. Si la realiza correctamente pasar, apuntar resultado y pasar a punto 3. • Digale al paciente: "Voy a leerle una serie de 10 letras. Cuando escuche la letra 'A,' indíqueme apretando mi mano." • Léale las siguientes 10 letras con un volumen normal a una velocidad de una letra por segundo: S A C E V A A R A T. • Puntaje: Se contabiliza un error cuando el paciente no aprieta la mano con la letra "A" y/o cuando apriete la mano con cualquier letra diferente a la "A." • Puntuación: Número de respuestas correctas . Normal > 8.		
3- Pensamiento desorganizado: - ¿Hay evidencia de pensamiento desorganizado o incoherente evidenciado por respuestas incorrectas a 2 o más de las 4 preguntas del test?	Ausente	Presente
• Preguntas grupo A: • ¿Flota una piedra en el agua? • ¿Existen peces en el mar? • ¿Qué pesa más, 1kg o 2 kg? • ¿Sirve un martillo para clavar un clavo?	• Preguntas del grupo B • ¿Flota una hoja de papel en el mar? • ¿Existen elefantes en el mar? • ¿Pesan más 2kg que 1 kg? • ¿Sirve un martillo para cortar madera?.	
- ¿Hay incapacidad para obedecer órdenes?		
4- Nivel de conciencia alterado - Es positivo si la puntuación RASS es diferente de 0	Ausente	Presente
Puntuación global: Tiene delirio si		1 + 2 + 3 o 4

2: ¿CAUSAS EVITABLES CORREGIDAS?

Tubo de IOT ¿Permeable?	Posición del paciente?
Programación del Ventilador: ¿Hipoxemia, hipercapnia? ¿Presión pico o meseta elevada?	¿Hipertensión intracraneal?
¿Luces directas, alarmas innecesarias, ruido?	Deprivación de sueño.

3ª: NEUROLÉPTICOS A DOSIS MÁXIMAS.

	HALOPERIDOL (ev)	QUETIAPINA (enteral)	OLANZAPINA (enteral)
DOSIS (mg)	2 - 10 (incrementar en 5 mg cada 15'-30') MAX: 15 mg/ bolus MAX: 100 mg/ día	50 mg/12h (Incrementar en 50 mg/12h) MAX: 200 mg / bolus MAX: 400mg / día	2.5 - 10 (repetir cada 2 - 4h) MAX: 20 mg / día
Mantenimiento (mg/h)	Sumar las dosis necesarias para control y pasarlas repartidas cada 6h en las siguientes 24h	Pasar la dosis necesarias para control cada 12h	Pasar la dosis necesarias para control cada 24h

Figura 97. Detall de l'algoritme d'analgèsia i sedació en l'apartat deliri.

IC c/ 25/06 12:56 - Aïllament 25/06 12:56 Respiratori
Aïllat per 25/06 12:56 Pneumònia Varicel·la

D. TORÀCIC

Dèbit c/ 25/06 12:56 - CONT. FÍSICA

Aspiració Mecànica

Altres Cont

COMENTARI M2

* Estudi? 25/06 12:56 No

Quants?

Quins?

* Consentiment 25/06 12:56 -

* Glicèmia c/ 25/06 12:56 6h

Glucos c/

Cetos c/

ANALGÈSIA

* EVAmèdic 25/06 12:56 0

* CPOTmèdic 25/06 12:56 0

SEDACIÓ

* RASSmèdic 25/06 12:56 0

Figura 98. Indicació de la pauta de sedació.

Es pauta l'escala RASS i CPOT amb el nivell de sedació desitjat. Font pròpia.

Resum : EVA/CPOT/RASS 12/08/2016 - 09/08/2016

Variable	12/08	11/08	10/08	09/08
EVAmèdic		<3		<3
Expr. facial	B- Relaxat	B- Relaxat	B- Relaxat	
Mov. corporal	B- Posició	B- Posició	B- Posició	
Adapt ventíl	B- Tolera	B- Tolera	B- Tolera	
Ten muscular	B- Relaxat	B- Relaxat	B- Relaxat	
CPOT TOTAL punts	B- 0	B- 0	B- 0	
CPOTmèdic		0		0
RASS OBSERVA	B- -5. Sed...	B- -5. Sed...	B- -5. Sed...	
RASSmèdic		-4		-3

Resum 11/08 : RASS OBSERVA

Hora	Resultat
17:00	-5. Sedació completa
09:00	-5. Sedació completa
01:00	-5. Sedació completa

Figura 99. Monitorització de la sedació i analgèsia al registre d'infermeria.

Font pròpia del Departament d'UCI.

ANNEX 6. SISTEMA DE NOTIFICACIÓ I REGISTRE DELS EA

EL PROBLEMA DE SEGURIDAD ESTÁ EN RELACIÓN CON:			
1. MEDICACIÓN			
Problema encontrado en:	Prescripción ☐	Preparación ☐	
	Trascripción ☐	Administración ☐	
	Dispensación ☐	Monitorización ☐	
2. TRANSFUSIÓN DE SANGRE Y DERIVADOS			
Reacción transfusional			
Transfusión a paciente equivocado			
Transfusión de producto equivocado			
3. VIA AÉREA Y VENTILACIÓN MECÁNICA			
Obstrucción de la vía aérea ☐		Progresión del tubo endotraqueal ☐	
Extubación no programada ☐		Atelectasia ☐	
Reintubación ☐		Barotrauma en relación con la VM ☐	
Desconexión accidental de la VM ☐		Broncoaspiración ☐	
4. ACCESOS VASCULARES, SONDAS, TUBOS, DRENAJES O SENSORES			
Retirada o desconexión no programada de:			
Catéter venoso central ☐		Dispositivos intracraneales ☐	
Catéter arterial ☐		Drenaje torácico ☐	
Catéter en arteria pulmonar ☐		Drenajes quirúrgicos ☐	
Sonda nasogástrica ☐		Otros drenajes ☐	
Sonda vesical ☐		Otro (especificar) ☐	
5. FALLO DE APARATOS O EQUIPOS MEDICOS			
Equipo que falló:	Monitor cardiaco ☐	Respirador ☐	
	Monitor de gasto cardiaco ☐	Humidificador ☐	
	Desfibrilador ☐	Balón contrapulsación ☐	
	Marcapasos transcutáneo ☐	Monitor de PIC ☐	
	Marcapasos temporal IV ☐	Dispositivo reemplazo renal ☐	
	Marcapasos definitivo ☐	Bomba de infusión ☐	
	Otro (especificar)		
¿Qué falló?	Suministro eléctrico ☐		
	Suministro gases medicinales ☐		
	Vacio ☐		
	Mal funcionamiento del aparato ☐		
	Mal uso de las alarmas ☐		
	Fungibles propios del aparato ☐		
	Otro (especificar)		
Gestión de alarmas	Alarma no adaptada al paciente ☐		
	Se apaga la alarma y no se actúa ☐		
	Alarma no conectada ☐		
	Otro (especificar)		
6. ERROR DIAGNOSTICO			
Enfoque médico incorrecto			
No disponibilidad o retraso de medios diagnósticos adecuados			
Mala interpretación de los resultados de las pruebas complementarias			
Pruebas complementarias equivocadas			
7. PRUEBAS DIAGNÓSTICAS			
Prueba que causó el problema	Radiología ☐		
	Laboratorio ☐		
	Endoscopias ☐		
	Neurofisiología ☐		

Figura 100. Fitxa de registre d'esdeveniments adversos. SYREC (1/2).

Figura reproduïda amb el consentiment de l'autor.

		Otro (especificar)	
Problema	No indicación		
	Mala identificación de la prueba/muestra		
	Retraso en la ejecución		
	Retraso en el resultado		
	Resultado erróneo		
	Resultado correspondiente a otro paciente		
	Complicación propia de la prueba		
Otro (especificar)			
8. RELACIONADOS CON EL CUIDADO			
Caída accidental		☐	
Inmovilización		☐	
Úlcera por presión		☐	
No aplicación de los cuidados pautados		☐	
Otros (especificar)			
9. PROCEDIMIENTOS			
Especificar procedimiento			
Problema	Retraso evitable en el inicio		
	Procedimiento inadecuado		
	Preparación inadecuada antes del procedimiento		
	Fallo en el equipamiento		
	Monitorización inadecuada		
	Daño inadvertido de un órgano		
	Sangrado		
Otro (especificar)			
10. INFECCIÓN NOSOCOMIAL			
Neumonía asociada a ventilación mecánica		☐	
Bacteriemia asociada a catéter		☐	
Infección del tracto urinario asociada a sonda uretral		☐	
Otras infecciones (especificar)			
11. COMPLICACIONES RELACIONADAS CON LA CIRUGÍA			
Hemorragia asociada a procedimiento		☐	
Lesión de víscera		☐	
Cuerpo extraño		☐	
Dehiscencia de sutura		☐	
Infección de herida quirúrgica		☐	
Reintervención sin relación con lo anterior		☐	

Figura 101. Fitxa de registre d'esdeveniments adversos. SYREC (2/2).

Figura reproduïda amb el consentiment de l'autor.

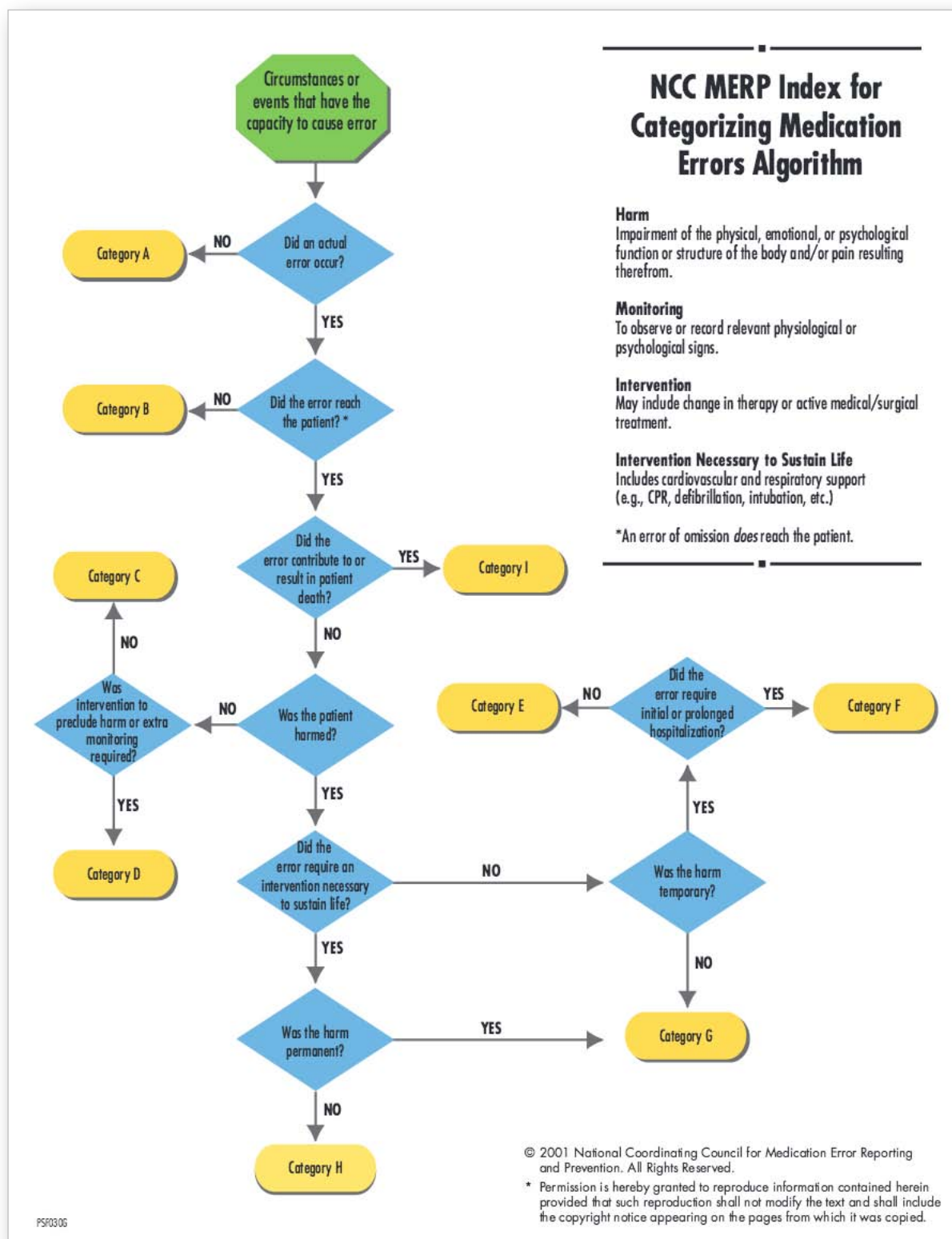
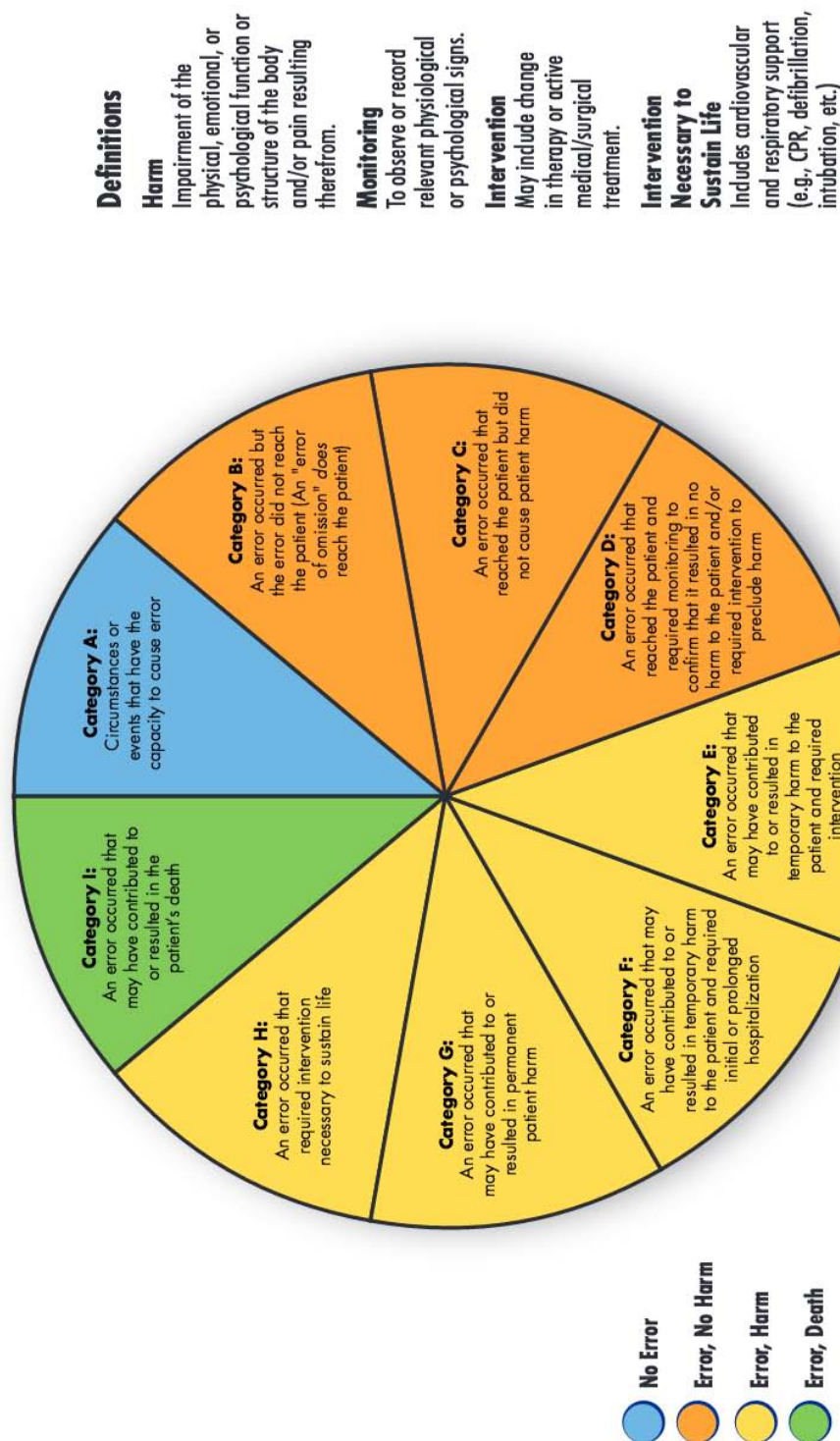


Figura 102. Algoritme per assignar gravetat als errors de medicació.

Font: National Coordinating for Medication Error Reporting and Prevention.

NCC MERP Index for Categorizing Medication Errors



© 2001 National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. All Rights Reserved.

* Permission is hereby granted to reproduce information contained herein provided that such reproduction shall not modify the text and shall include the copyright notice appearing on the pages from which it was copied.

PS10006

Figura 103. Índex de categories de gravetat del errors de medicació.

Font: National Coordinating for Medication Error Reporting and Prevention.

Sistema de Notificació i Registre d'EA

Anàlisi descriptiu de tots els EA des de l'inici del registre fins juny 2015.

Agrupació dels EA per categories

Tipus EA	Nº EA
Medicació	28
Infecció nosocomial	1
Complicacions relacionades amb la cirurgia	62
Transfussió de sang i hemoderivats	2
Via aèria i ventilació mecànica	173
Accesos vasculars, sondes, tubs, drenatges o sensors	111
Fallida aparells o equipaments mèdics	9
Error diagnòstic	16
Proves diagnòstiques	6
Relacionades amb les cures	17
Procediments	32
	457

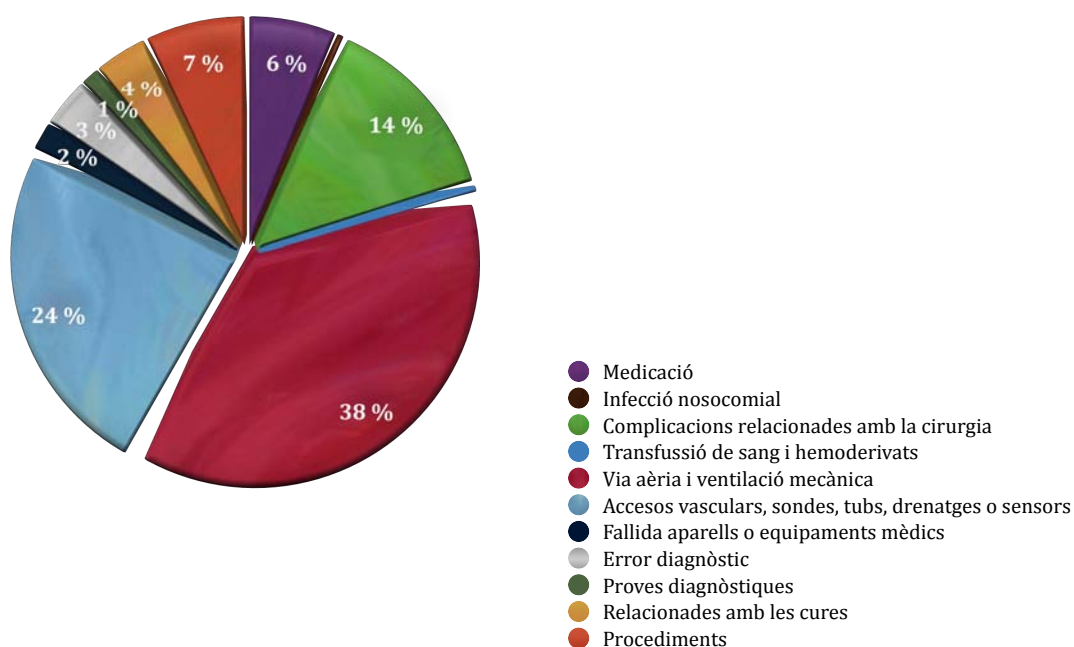
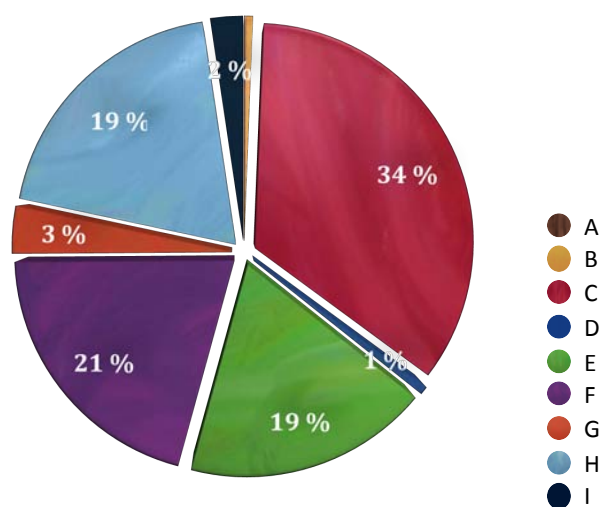


Figura 104. Tipus d' EA notificats al SMI des de la creació del sistema fins juny 2015.

EA: esdeveniments adversos; SMI: Servei de Medicina Intensiva.

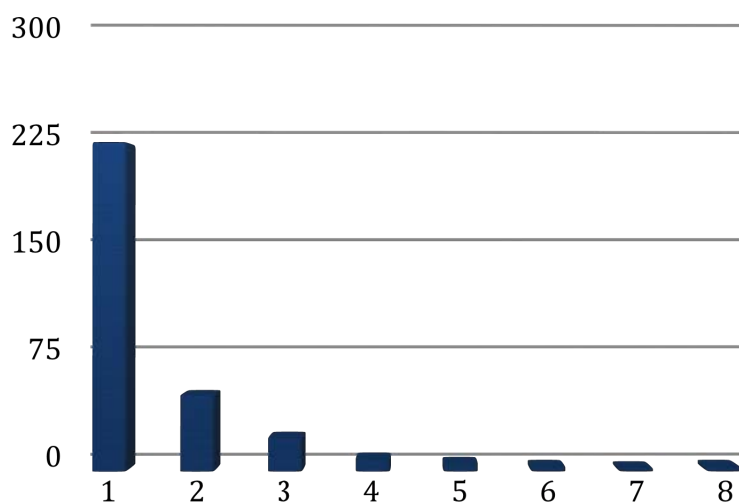
Classificació dels Esdeveniments Adversos per gravetat



Gravetat	Nº EA
A	1
B	3
C	120
D	3
E	98
F	88
G	20
H	111
I	13
	457

Figura 105. EA notificats al SMI segons gravetat
Període de registre des de juny del 2010 fins juny del 2015.

Número d'Esdeveniments Adversos per pacient



■ Nº d'EA per pacient

Figura 106. Número d' EA per pacient, registrats al SMI.

Gravetat segons tipus d'Esdeveniment Advers

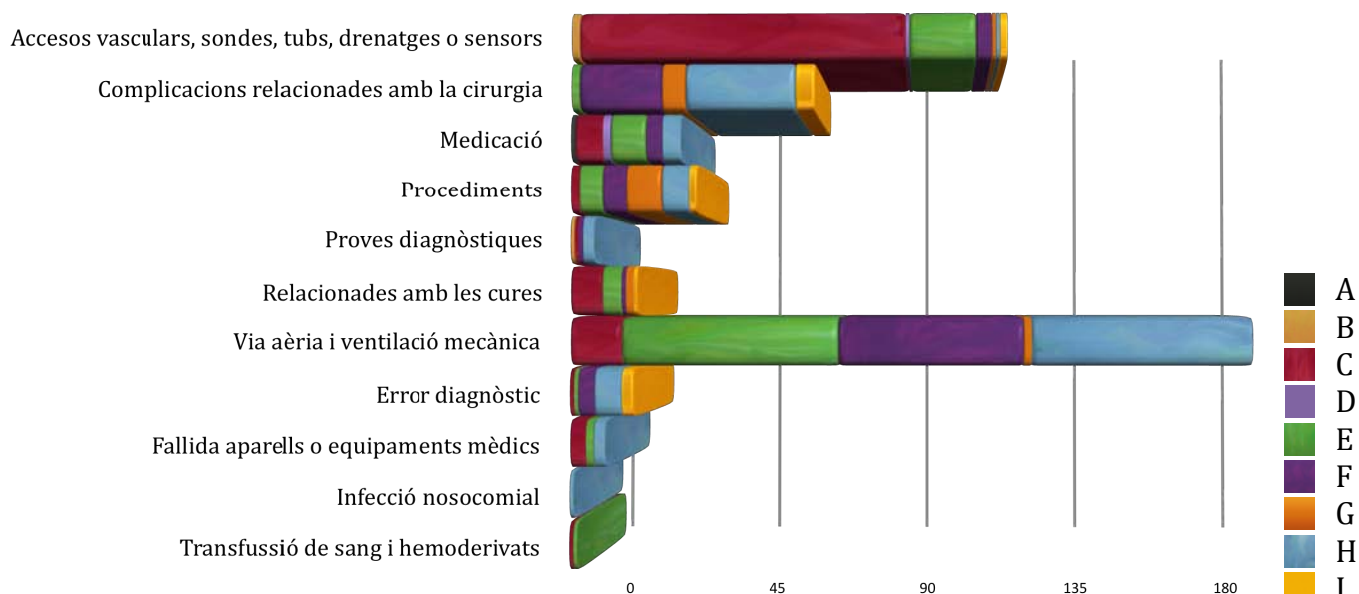


Figura 107. Gravetat segons l'esdeveniment advers notificat.

Tipus d'Esdeveniment Advers segons gravetat

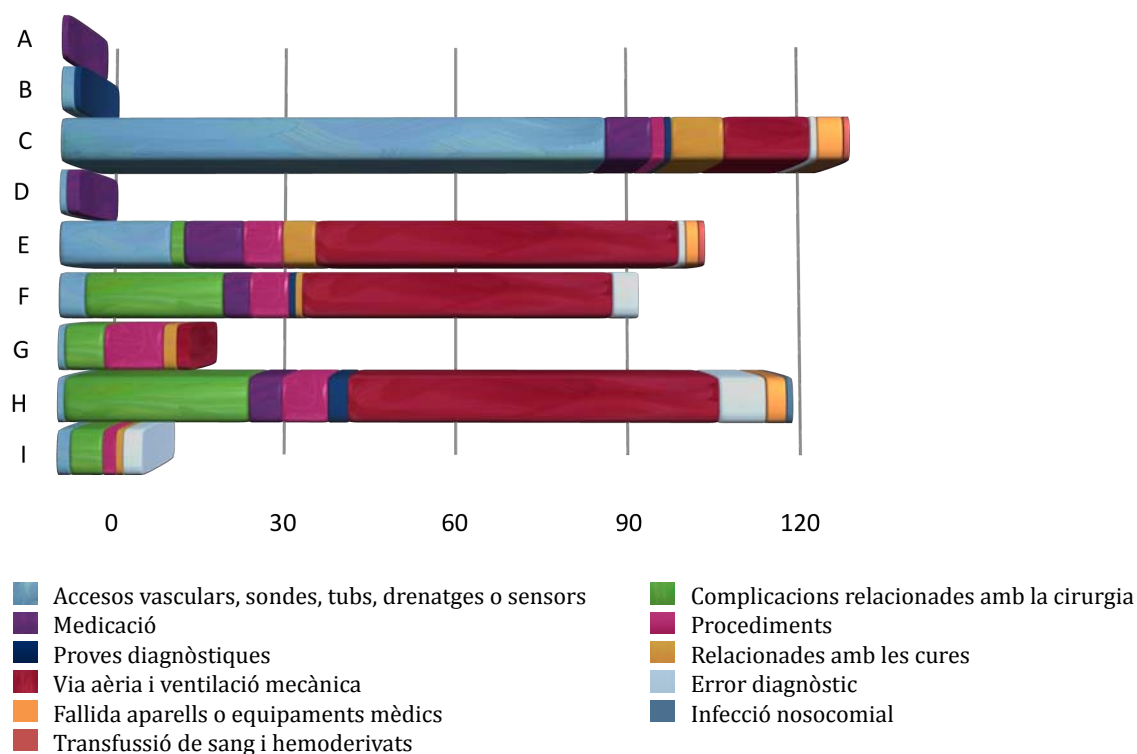


Figura 108. Número d'esdeveniments adversos per cada categoria de gravetat.

Taula 84: Taula d'anàlisi de riscos del Procés de notificació i registre d'EA*.

Taula d'anàlisi de riscos								
Procés: “Notificació i Registre d'Esdeveniments Adversos en el Servei de Medicina Intensiva”					Data: 2014		Pàg.	
Membres de l'equip:	Puntuació	I. Gravetat		I. Aparició		I. Detectabilitat		
		Catastròfic	9-10	Freqüent	9-10	Baixa	9-10	
		Major	5-8	Ocasional	7-8	Ocasional	7-8	
		Moderat	3-4	Infreqüent	5-6	Moderada	5-6	
		Menor	1-2	Remot	1-4	Alta	1-4	
Passos del procés	Possibles fallades	Possibles causes		Possibles efectes	IG	IA	ID	IPR
Documentació	Oblidar-se de documentar	No tenir cultura de notificació i registre		No registrar	10	10	5	500
	No identificar-ho com un EA	Manca de feed back amb el que es comunica						
Registre d' EA	No registrar	No arriba la informació		No registrar	10	10	10	1000
	Registrar parcialment	No oportunitat (càrrega de feina) No accés a la base de dades						
Registre Intern (SMI)	No registrar	No accessibilitat		No registrar	10	10	10	1000
Registre Intranet (H)	No registrar	No existeix		No registrar	10	10	10	1000
TPS cloud (gencat)	No registrar	Desconeixement del sistema		No registrar	10	10	10	1000
		Càrrega de feina en la introducció de dades						
		Manca de temps disponible						
		Manca de cultura de notificar i registrar						
		Manca feed back						

*EA: esdeveniments adversos.

Taula 85: Pla d'accions de millora del procés de notificació i registre d'EA*.

Pla d'accions de millora						
Procés: Notificació i Registre d'Esdeveniments Adversos en el Servei de Medicina Intensiva				Data: Març 2014		Pàg.
Fallades crítiques ordenades per IPR	Causes on es pot actuar	Possibles solucions	Temps necessari	Cost estimat	Responsable	Indicadors d'avaluació
Documen-tació	Oblidar	Tenir un full de registre al box Full de registre a les sales de treball	1-2mesos	C.O.	Metge SMI	IQ específic Semicyuc (2005-2011)
	No indentificar els EA	Formació en cultura de seguretat	Formació continuada	C.O.		
Registre d'EA	No arriba la informació	Unificar els punts de recollida de la informació	Indeterminat; es definiran alguns d'aquest punts amb S. Informàtica i Dir. Qualitat		Metge SMI	Protocols específics de servei i d'hospital
	Càrrega de feina	Centricity				
	Accessibilitat a les bases	Posar la base a disc J amb accés lliure				
		Feed back (sessió semestral del registre d'EA)	Trimestral		Resposable d'infermeria a determinar	
Base interna	Accessibilitat	Posar base a la intranet de l'hospital	Indeterminat	C.O.	S.Informàtica S.Qualitat	IQ Semicyuc (2005-2011)
Base Intranet	No existeix	Crear base dades amb accés lliure	Indeterminat	C.O.	S.Informàtica S.Qualitat	Protocols específics de servei i d'hospital
TPS cloud	Manca d'informació i formació	Formar i informar del sistema	Indeterminat	C.O.	S.Informàtica S.Qualitat	Protocols específics de servei i d'hospital
	Manca feed back	Exigir un retorn de les dades				
				C.O.: Cost oportunitat		

* EA: esdeveniments adversos.

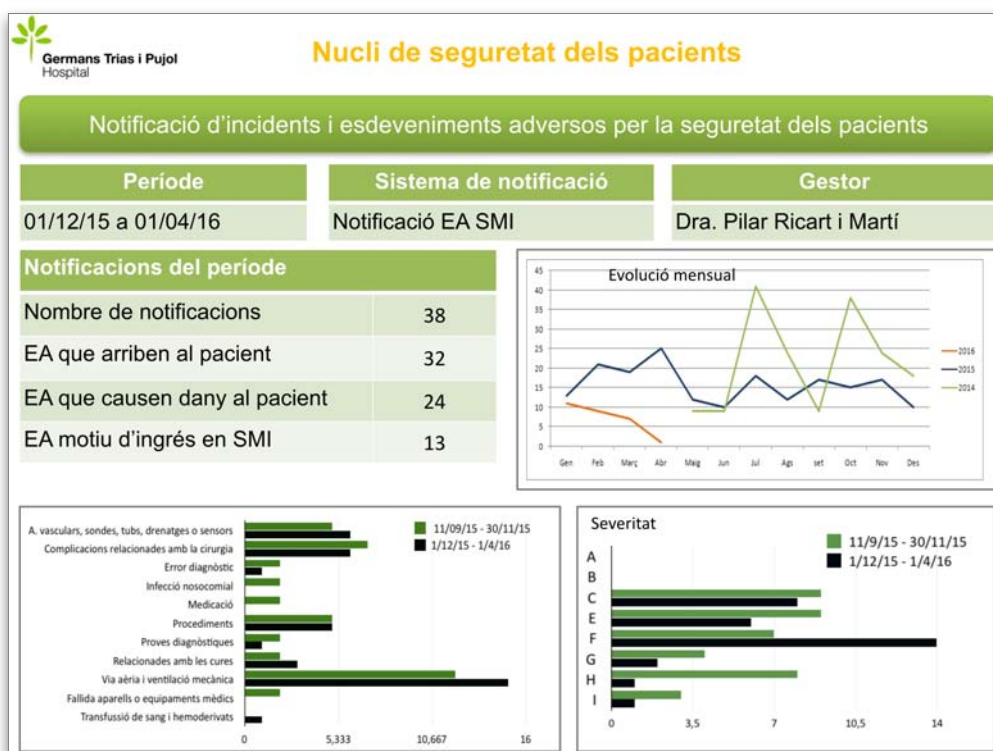
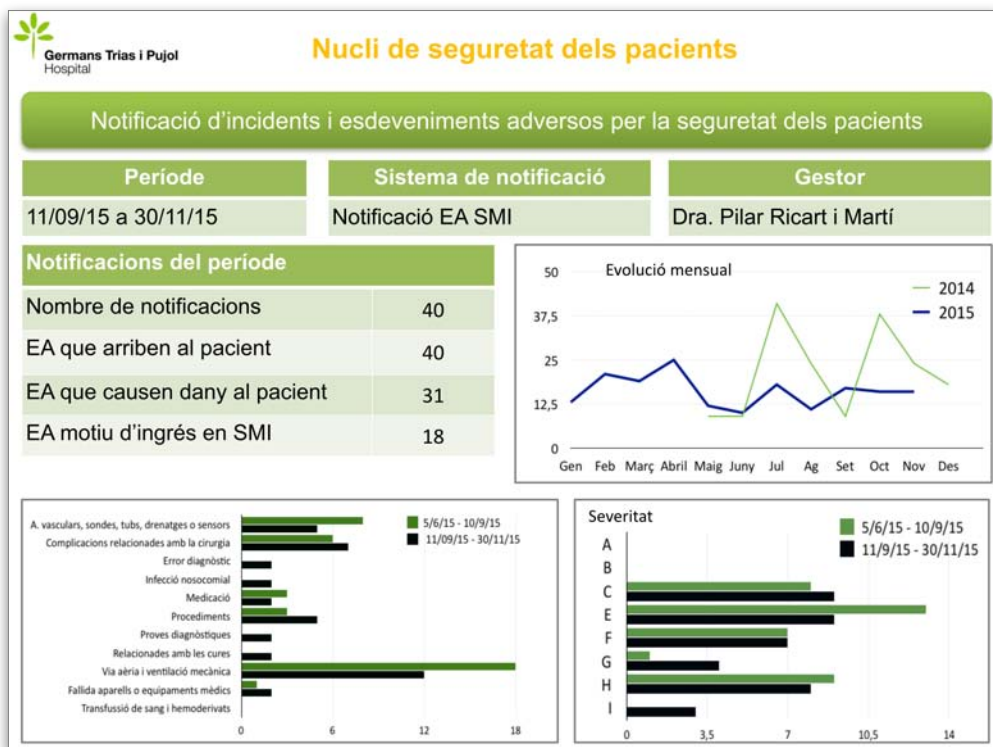


Figura 109: Esdeveniments adversos del SMI (Nucli de Seguretat).

Font pròpia.

ANNEX 7. PROCÉS SUPORT CURES DEL PACIENT EN VMI

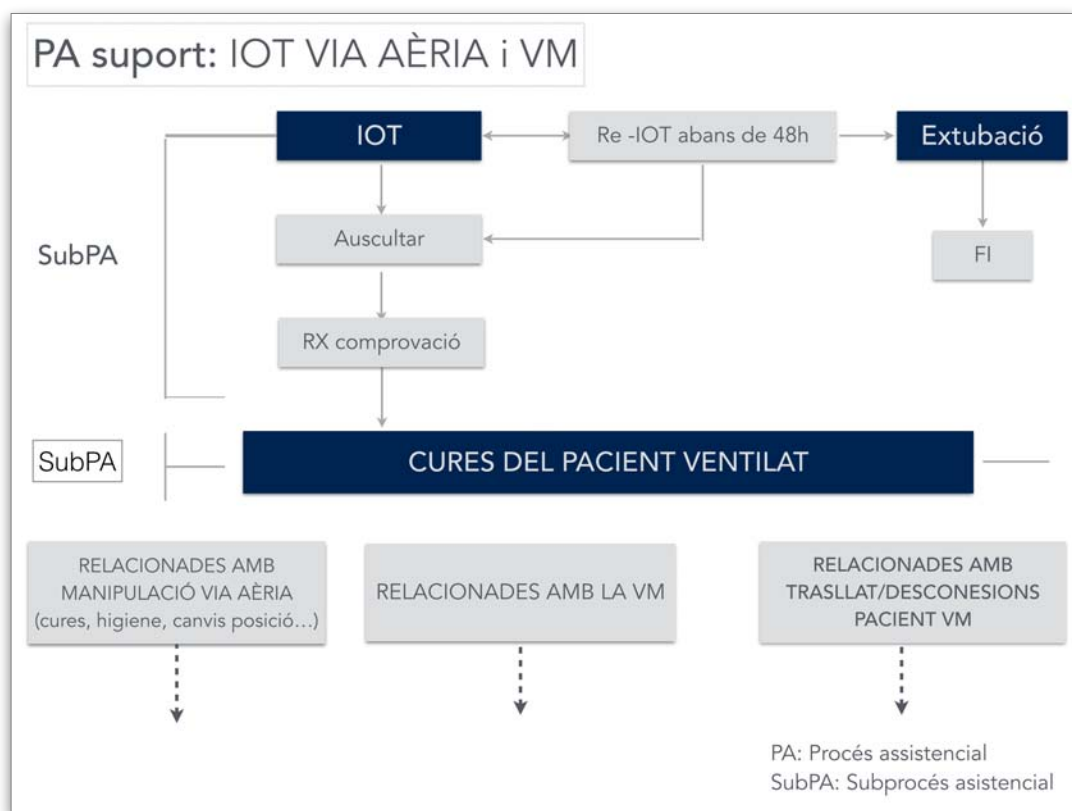


Figura 110. Esquema del procés de suport Cures del Pacient en Ventilació Mecànica.

PA: procés Assistencial; SubPA: Subprocés Assistencial; IOT: Intubació orotraquial; VM: ventilació mecànica; Rx: radiografia.

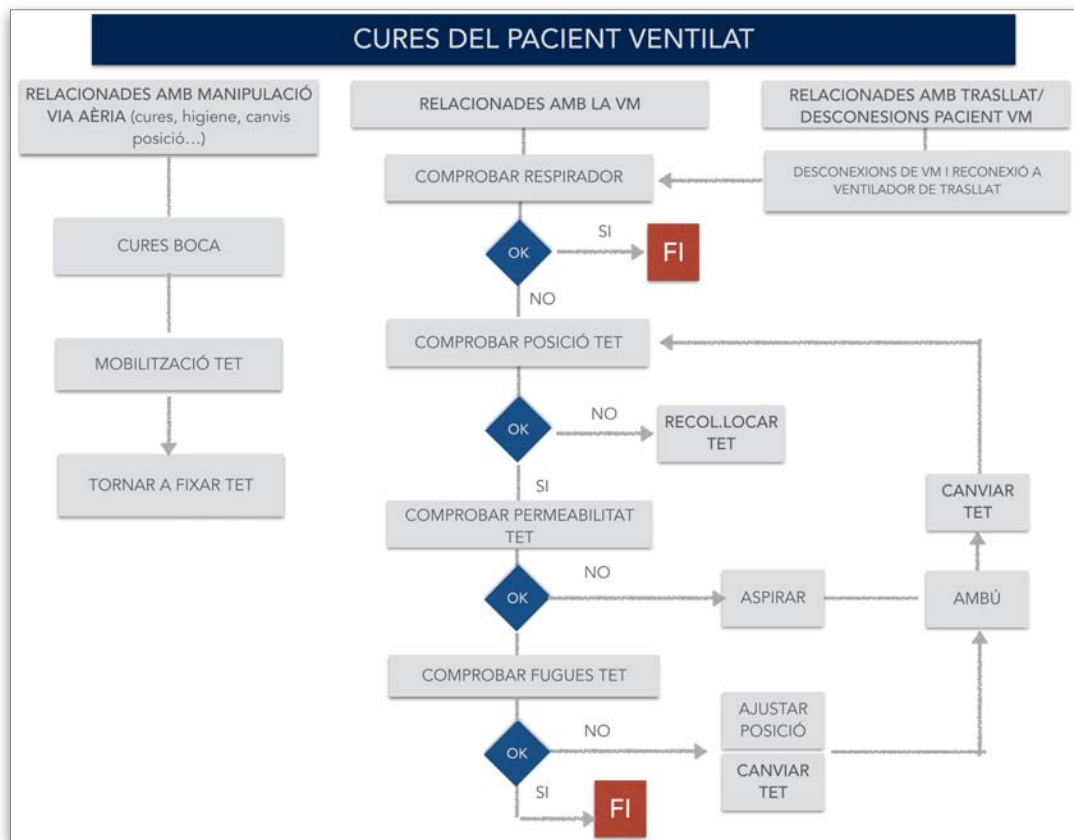


Figura 111. Diagramació del procés de suport Cures del Pacient en VM.

TET: Tub endotraquial; VM: ventilació mecànica.

Taula 86. Taula d'anàlisi de riscos del procés Cures del pacient en ventilació mecànica*

Taula d'anàlisi de riscos 1							
Procés: "Cures dels pacient en ventilació mecànica"				Data: 1ª reunió 20.05.2015		Pàg. 1	
Membres de l'equip: Personal mèdic i d'infermeria del SMI	Puntuació	I. Gravetat (Severitat)		I. Aparició (Ocurrencia)		I. Detectabilitat (Detecció)	
		Catastròfic Major Moderat Menor	9-10 5-8 3-4 1-2	Freqüent Ocasional Infreqüent Remot	9-10 7-8 5-6 1-4	Baixa Ocasional Moderada Alta	9-10 7-8 5-6 1-4
Passos del procés	Possibles FALLADES	Possibles CAUSES	Possibles EFECTES	IG	IA	ID	IPR
1. Relacionats amb VM							
1.1. Comprovació posició TET	- TET excessivament/ poc introduït/ herniació TET - No fixar-se en la posició	- Poca sedació - PEEP elevades - Auscultació difícil (pacient obès) - No determinar posició real del TET (nº comisura però no marca...) - Inexperiència i/o excés de confiança	- Augment P via aèria/ barotrauma - Atel·lectasi/ Desaturació - Autoextubació, Reintubació	10	10	6/7	600/ 700
1.2. Comprovació permeabilitat	Obstrucció física, tub doblegat, secrecions Tub anellat	No humidificació Moment higiene paciente	- Hipoventilació/ desaturació - Canvi TET	10	10	6/7	600/ 700
1.3. Comprovació fugues	- Herniació TET - Subjecció TET - Perforació pneumotaponament	- P de ventilació elevades a via aèria; "s'infravalora" subjecció TET. - Pacient mal sedat - No comprovació pneumotaponament - Pneumotaponament defectuós	- Hipoventilació/ desaturació - Canvi TET	10	10	5/6	500/ 600
1.4. Comprovació respirador	No comprovar pauta, alarmes	- Inexperiència - Excés de confiança	- Hipoventilació - Hipoxèmia/desaturació	10	10	4	400

Taula d'anàlisi de riscos 2							Pag.2
2. Relacionat amb manipulació/ higiene via aèria							
2.1. Cures de boca	TET poc fixat	Confiança en la maniobra	Pèrdua TET	10	10	2	200
2.2. Mobilització TET	TET poc fixat	- TET excessivament introduït - TET poc introduït - No fixar-se en la posició	Pèrdua TET	10	10	6/7	600/ 700
2.3. Nova fixació TET	Tipus de fixació, estat de la fixació...	- Protocol no unificat de fixació - Edema facial...	Pèrdua TET/ Autoextubació	10	10	6/7	600/ 700
3. Trasllat de pacients: Connexió i reconexió a VM.	Pas del subprocés. Si bé alguns passos d'aquest punt serien "superposables" al punt 1, valorat globalment per tots els components del grup es considera un subprocés en ell mateix i es proposa un anàlisi i a part.						

Taula de riscos corresponent a l'AMFE del procés de cures del pacient en VM*.

AMFE: Anàlisi Modal de Fallades i Efectes; VM: ventilació mecànica.

Font pròpia.

Taula 87. Taula d'accions de millora del procés cures en el pacient en VM*.

Pla d'accions de millora						
Procés:Esdeveniments Adversos relacionats amb via aèria i VM, en el Servei de Medicina Intensiva				Data: 4 juny 2015	Pàg. 1	
Fallades crítiques ordenades per IPR	Causes on es pot actuar	Possibles solucions	Temps necessari	Cost estimat	Responsable	Indicadors d'avaluació
Comprovar posició TET,mobilització TET, fixació...	Es reforçarà la formació en procés de rutina a centrality i en el moment de l'observació en la visita del pacient	Formació a MIR i infermeria de recent incorporació i reforçar comunicació metge/infermeria	1-3 mesos	Cost oportunitat	Supervisores i infermeria habitual; i Belén Garcés per residents; quan es faci sessió de resultats es recordarà a tothom	Talls de valoració de posició TET i check list d'infermeria...
	Rutines en la fixació del TET	Revaloració protocol de fixació del TET	3 mesos	Cost oportunitat	P. Marcos i Imma Ortiz juntament amb C. Villanueva	
		Valoració canvi de fixació del TET		Valoració del cost de nous dispositius per subjecció del TET	C. Villanueva i P. Ricart	
	Revaloració protocol sedació en moment de mobilitzacions	Revisar i implementar el protocol adequatament	2-4 mesos	Cost oportunitat	H. Pérez Molitó/ Belén Garcés	Mesura IQ sedació adequada
	Revaloració protocol de subjeccions del pacient en el moment de despertar	Revisar protocol	3 mesos	Cost oportunitat	Infermeria	Mesura indirecta d'altres IQ
Problemes relacionat amb via aèria difícil es revisarà juntament amb protocol de traqueostomia	Identificació pacients amb via aèria difícil	Identificador en el capçal del pacient				
		Revalorar moment de la higiene del pacient (passar algunes higiènes a torn tarda (acordar infermeria/metges)	1 mes		Sara Tejero/ Consuelo Villanueva	Mesurar extubacions o herniacions de TET
	Revisió protocol específic traqueostomia a UCI ja plantejat a ACR...	Revisar protocol de via aèria difícil	Indeterminat	Indeterminat	M. Fabra/P. Marcos/ JM Toboso	...
Trasllat de pacients fora d'UCI	AMFE ESPECÍFIC PER REDISSENY DEL PROCÉS		12 mesos		Definir equip mèdic i d'infermeria	

*Taula resultant de l'AMFE realitzat sobre el procés.

AMFE: Anàlisi Modal de Fallades i Efectes; VM: Ventilació Mecànica.

ANNEX 8. DIAGRAMA DE GANTT

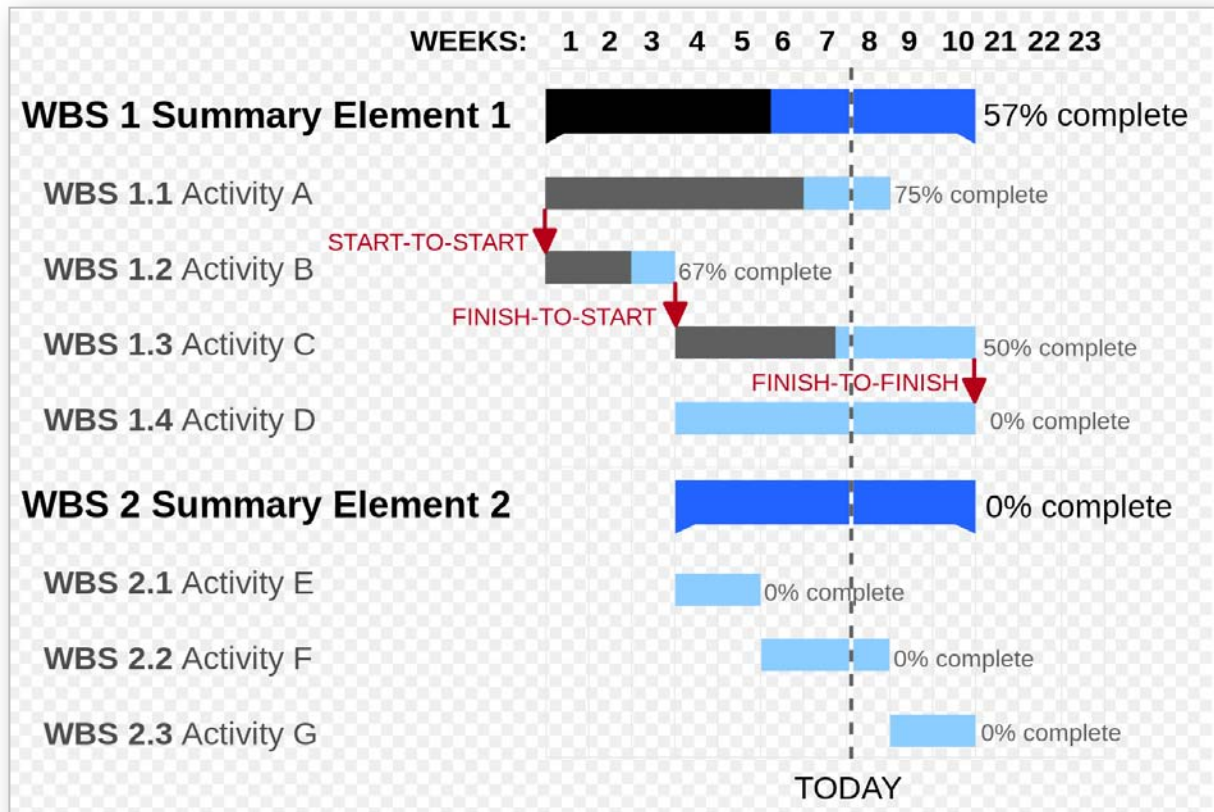


Figura 112. Diagrama de Gantt.

Font: Wikimedia Commons..(Commons is a freely licensed media file repository).

ANNEX 9. PROCÉS POSICIÓ SEMIINCORPORADA DEL CAPÇAL

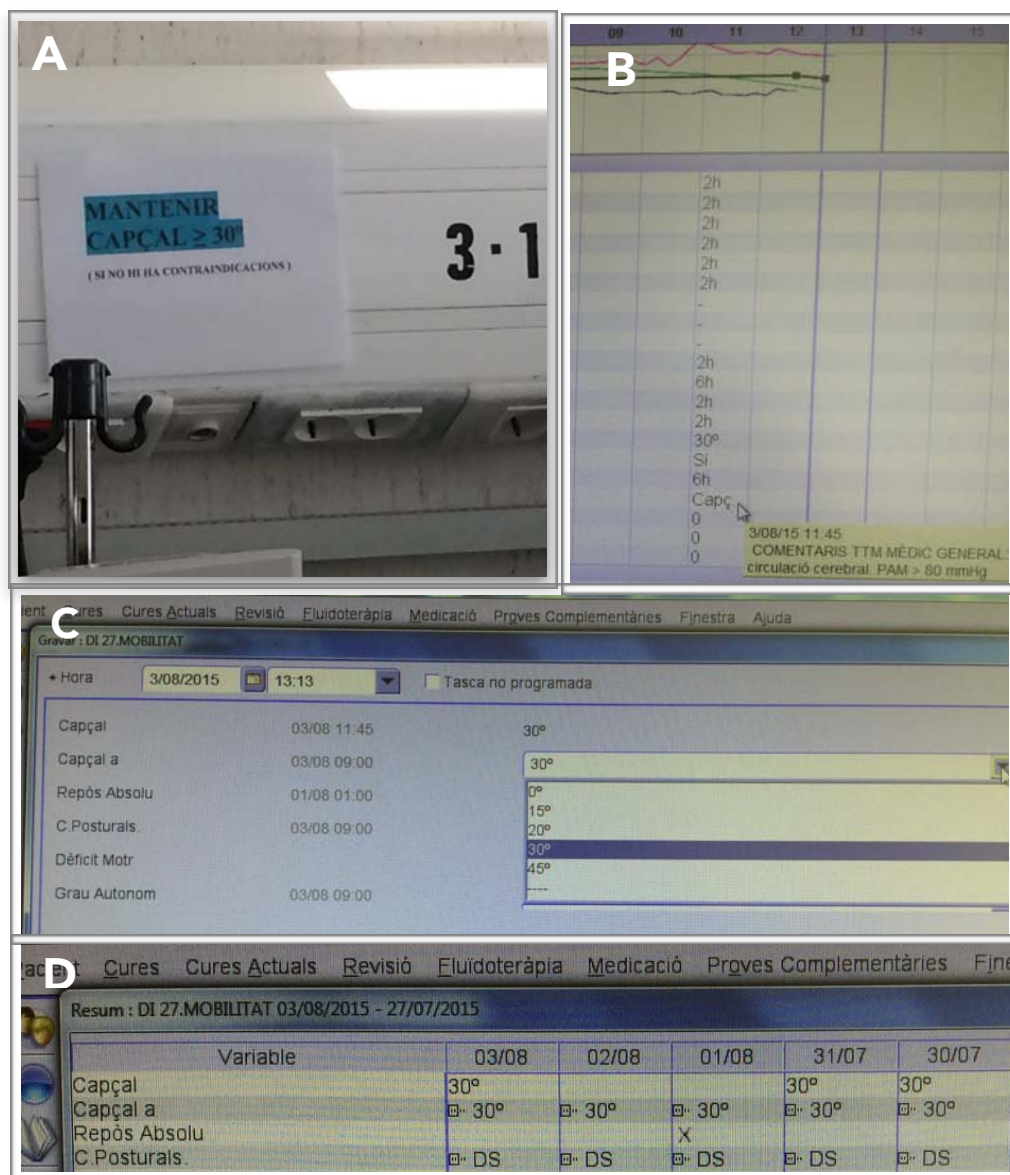


Figura 113. Indicació i registre de la posició del capçal.

A: Imatge d'indicació de la posició semi incorporada en pacients en VMI. Aquesta mesura es va proposar com a acció de millora del l'AMFE. B: Indicació de la pauta mèdica de la posició del capçal del llit. C: mostra la validació dels graus del capçal, que es fa per torn d'infermeria, en el programa departamental d'UCI. D: mostra el resum dels registres de tots els dies.

Sistema disponible des del 2012.

ANNEX 10. SERIOUS REPORTABLE EVENTS NATIONAL QUALITY FORUM

Table C1: The National Quality Forum List of Serious Reportable Events	
Surgical Events	
A.	Surgery performed on the wrong body part
B.	Surgery performed on the wrong patient
C.	Wrong surgical procedure performed on a patient
D.	Unintended retention of foreign object in a patient after surgery or procedure
E.	Intraoperative or immediately postoperative death
Product or Device Events	
A.	Patient death or serious disability associated with the use of contaminated drugs, devices, or biologics provided by the health care facility
B.	Patient death or serious disability associated with use or function of a device in patient care in which the device is used or functions other than as intended
C.	Patient death or serious disability associated with intravascular air embolism that occurs while being cared for in a health care facility
Patient Protection Events	
A.	Infant discharged to the wrong person
B.	Patient death or serious disability associated with patient elopement
C.	Patient suicide, or attempted suicide resulting in serious disability, while being cared for in a health care facility
Care Management Events	
A.	Patient death or serious disability associated with a medication error
B.	Patient death or serious disability associated with a hemolytic reaction because of administration of incompatible blood or blood products
C.	Maternal death or serious disability associated with labor or delivery in a low-risk pregnancy while being cared for in a health care facility
D.	Patient death or serious disability associated with hypoglycemia, the onset of which occurs while patient is being cared for in a health care facility
E.	Death or serious disability associated with failure to identify and treat hyperbilirubinemia in neonates
F.	Stage III or Stage IV pressure ulcers acquired after admission to a health care facility
G.	Patient death or serious disability because of spinal manipulative therapy
H.	Artificial insemination with the wrong donor sperm or wrong egg
Environmental Events	
A.	Patient death or serious disability associated with an electric shock while being cared for in a health care facility
B.	Any incident in which a line designated for oxygen or other gas to be delivered to a patient contains the wrong gas or is contaminated by toxic substances
C.	Patient death or serious disability associated with a burn incurred from any source while being cared for in a health care facility
D.	Patient death or serious disability associated with fall while cared for in a health care facility
E.	Patient death or serious disability associated with the use of restraints or bedrails while being cared for in a health care facility
Criminal Events	
A.	Care provided by someone impersonating a health care provider
B.	Abduction of a patient of any age
C.	Sexual assault on a patient within or on the grounds of a health care facility
D.	Death or significant injury resulting from a physical assault that occurs within or on the grounds of the facility

Figura 114. Llistat d'esdeveniments adversos greus comunicats.

Font NQF <http://www.qualityforum.org/about>. Accessed on October 21, 2008.

Adverse events in hospitals: Case Study of Incidence among Medicare Beneficiaries.

Reproduït amb el permís de l'autor. Copyright © [1/9/2016] National Quality Forum.

ÍNDEX DE TAULES I FIGURES

FIGURES

Figura 1. Dimensions de la Qualitat Assistencial.....	42
Figura 2. Representació gràfica i components d'un diagrama model IDEF 0.	55
Figura 3. Simbologia del diagrama de fluxos.	56
Figura 4. Fases de la Tècnica de Grup Nominal.	75
Figura 5. Esquema de les fases de l'AMFE.	81
Figura 6. Índex de prioritat de riscos (IPR).....	84
Figura 7. Esquema i puntuació de la matriu de riscos.....	90
Figura 8. Cicle PDCA o cicle Deming.....	91
Figura 9. Punts de Deming per la millora de la qualitat de les empreses.....	93
Figura 10. Fórmula del càlcul dels defectes per milió d'oportunitats (DPMO).....	96
Figura 11. Representació de la disminució de la variabilitat d'un procés.....	97
Figura 12. Representació gràfica del valor Six Sigma.....	98
Figura 13. Exemple de Run Chart.....	99
Figura 14. Esquema del circuit assistencial dels pacients crítics.	112
Figura 15: Mapa de Processos Assistencials del SMI.....	115
Figura 16. Cronograma del projecte.	119
Figura 17. Protocol del control de la glucèmia en la unitat de PO.CC.	141
Figura 18. Conducta a seguir per retirar la perfusió ev i en cas d'hipoglucèmia.....	142
Figura 19. Càlcul de l'IQ Hipoglucèmia severa.	143
Figura 20. Distribució de determinacions de glucèmies.	145

Figura 21. Comparació de glucèmies en funció de si els pacients eren o no diabètics.	146
Figura 22. Distribució de les glucèmies en funció de l'aplicació del protocol.	148
Figura 23. Distribució de glucèmies resumit.....	149
Figura 24. Esquema AMFE en el procés de control estricte de glucèmia en PO.CC.....	150
Figura 25. Diagrama de flux del subprocés control de glucèmia.....	152
Figura 26. Matriu de riscos del SP Control estricte de glucèmia en PO.CC.	155
Figura 27. Protocol modificat de control de glucèmia.....	160
Figura 28. Resultat enquesta sobre posició del capçal a UCI.....	166
Figura 29. Mesurador d'angles del capçal del llit.	168
Figura 30. Càlcul de l'IQ posició semiincorporada del capçal.	169
Figura 31. Observacions de la posició del capçal del llit en els pacient del SMI.	170
Figura 32. Comparació del capçal en funció del segellat de la via aèria.....	170
Figura 33. Observacions agrupades segons graus del capçal del llit.	171
Figura 34. Registre d'infermeria de la posició del capçal del llit.	172
Figura 35. Registre d'infermeria de la posició del capçal del llit.....	173
Figura 36. Fases de l'AMFE del procés Posició del capçal en pacients sota VMI.....	174
Figura 37. Diagrama de flux del SP posició del capçal.	175
Figura 38. Matriu de riscos del SP posició del capçal del llit.....	178
Figura 39. Imatge de l'escala EVA.	187
Figura 40. Fórmula pel càlcul de l'IQ sedació adequada.	188
Figura 41. Fórmula pel càlcul de l'IQ monitorització de la sedació.	188
Figura 42. Fórmula pel càlcul de l'IQ maneig de l'analgesia en el malalt ventilat.	188
Figura 43. Aplicació d'escala de sedació.....	190
Figura 44. Escales pautades i monitoritzades en el moment de l'observació.	191

Figura 45. Fases de l'AMFE del SP Sedació i analgèsia en pacients crítics en VMI.	193
Figura 46. Diagramació del PA sedació en pacients en VMI.	195
Figura 47. Matriu de riscos del SP sedació i analgèsia en el pacient crític.	198
Figura 48. Fórmula de l'indicador Registre d'esdeveniments adversos.	205
Figura 49. Fases de l'AMFE en el procés Notificació i Registre d'EA en SMI.	206
Figura 50. Diagramació del procés de notificació i registre d'EA.	208
Figura 51. Matriu de riscos del procés Notificació i Registre d'EA al SMI.	212
Figura 52. Distribució de les glucèmies post AMFE.	221
Figura 53. Distribució de les glucèmies en relació al compliment del protocol.	221
Figura 54. Gràfica global de comparació de la distribució de les glucèmies.	222
Figura 55. Administració d'insulina en funció del compliment del protocol.	226
Figura 56. Administració d'insulina en funció del protocol original i post AMFE.	226
Figura 57. Relació d'insulina per rang en incompliment pre AMFE i post AMFE.	227
Figura 58. Evolució de les hipoglucèmies al llarg del temps.	229
Figura 59. Evolució del risc d'hipoglucèmia al llarg del temps.	229
Figura 60. Evolució de les determinacions de glucèmia en rang.	230
Figura 61. Evolució de les determinacions de glucèmia supraobjectiu.	230
Figura 62. Intervencions sobre el protocol per disminuir el risc d'hipoglucèmia.	231
Figura 63. Fórmula per la determinació de glucèmia adequada.	233
Figura 64. Gràfic de freqüències dels graus del capçal del llit post AMFE.	238
Figura 65. Corba de progressió de l'indicador posició semiincorporada.	240
Figura 66. SPC Chart IQ Posició Semiincorporada.	241
Figura 67. Correlació: NAVM en el SMI i la posició semiincorporada del capçal.	243
Figura 68. Fórmula per calcular l'indicador de la monitorització de la sedació.	247

Figura 69. Fórmula pel càlcul de l'IQ sedació adequada.	247
Figura 70. Fórmula pel càlcul de l'IQ maneig de l'analgèsia en el malalt ventilat.	248
Figura 71. SPC Chart de l'IQ monitorització de la sedació.	251
Figura 72. SPC Chart de l'IQ Sedació adequada.	252
Figura 73. Full de registre d'EA que es notifiquen dintre del SMI.	258
Figura 74. Fórmula de IQ Registre d'esdeveniments adversos.	259
Figura 75. Fórmula de IQ Sistema de Notificació d'EA.	259
Figura 76. Esdeveniments Adversos per categories.	260
Figura 77. Esdeveniments adversos segons gravetat.....	261
Figura 78. Esdeveniments Adversos notificats per pacient.....	261
Figura 79. Gravetat segons tipus d'Esdeveniments Adversos.	262
Figura 80. Esdeveniments Adversos segons Gravetat.....	262
Figura 81. Inventari de processos del SMI. PA CLAU.	348
Figura 82. Inventari de processos del SMI. PA DE SUPORT.....	349
Figura 83. Inventari de processos del SMI. PA ESTRATÈGICS.	350
Figura 84. Mapa General de Processos del SMI.....	351
Figura 85. Ubicació dels subprocessos dintre del Mapa general de processos.	352
Figura 86. Procés Suport Metabolisme i Nutrició.....	353
Figura 87. Procés Suport Metabolisme i Nutrició i subprocessos relacionats.....	354
Figura 88. Procés suport Via Aèria, Intubació Orotraquial i Ventilació Mecànica.....	355
Figura 89. Procés suport Via Aèria, Intubació Orotraqueal i VM i subprocessos derivats.	356
Figura 90. Procés suport Sedació i Analgèsia en el pacient crític.....	357
Figura 91. PA suport Sedació i Analgèsia en el pacient crític i SP derivats.	358
Figura 92. Procés estratègic Seguretat Clínica.....	359

Figura 93. Procés estratègic Seguretat Clínica.....	360
Figura 94. Algoritme de sedació i analgèsia del Servei de Medicina Intensiva.....	361
Figura 95. Detall de l'algoritme d'analgèsia i sedació en l'apartat analgèsia.....	362
Figura 96. Detall de l'algoritme d'analgèsia i sedació en l'apartat sedació.....	363
Figura 97. Detall de l'algoritme d'analgèsia i sedació en l'apartat deliri.....	364
Figura 98. Indicació de la pauta de sedació.....	365
Figura 99. Monitorització de la sedació i analgèsia al registre d'infermeria.....	365
Figura 100. Fitxa de registre d'esdeveniments adversos. SYREC (1/2).....	366
Figura 101. Fitxa de registre d'esdeveniments adversos. SYREC (2/2).....	367
Figura 102. Algoritme per assignar gravetat als errors de medicació.....	368
Figura 103. Índex de categories de gravetat del errors de medicació.....	369
Figura 104. Tipus d' EA notificats al SMI des de la creació del sistema fins juny 2015.	370
Figura 105. EA notificats al SMI segons gravetat.....	371
Figura 106. Número d' EA per pacient, registrats al SMI.....	371
Figura 107. Gravetat segons l'esdeveniment advers notificat.....	372
Figura 108. Número d'esdeveniments adversos per cada categoria de gravetat.....	372
Figura 109: Esdeveniments adversos del SMI (Nucli de Seguretat).....	375
Figura 110. Esquema del procés de suport Cures del Pacient en Ventilació Mecànica.....	376
Figura 111. Diagramació del procés de suport Cures del Pacient en VM.....	377
Figura 112. Diagrama de Gantt.....	380
Figura 113. Indicació i registre de la posició del capçal.....	381
Figura 114. Llistat d'esdeveniments adversos greus comunicats.....	382

TAULES

Taula 1. Comparació dels temes de seguretat del pacient*.	45
Taula 2. Categories per classificar els esdeveniments adversos.	49
Taula 3. Categories d'esdeveniments adversos per gravetat*.	51
Taula 4. Fitxa del procés.	57
Taula 5. Evolució en la manera de treballar al llarg del temps*.	66
Taula 6. Comparació de la TQM i RP*.	69
Taula 7. IQ definits l'any 2005 com Quadre de Comandament de Seguretat dels SMI.	71
Taula 8. Apartats que componen els indicadors de qualitat del pacient crític*.	72
Taula 9. Valoració del risc segons l'IPR*.	86
Taula 10. Taula de puntuació de l'índex de prioritat de riscos (IPR)*.	87
Taula 11. Proposta de puntuació de matriu de risc.	89
Taula 12. Nivells de Six Sigma i la seva relació amb el rendiment del procés.	97
Taula 13. IQ triats per la TGN (Tècnica de Grup Nominal)*.	125
Taula 14. IQ seleccionats resultat de la TGN de Delbecq.	127
Taula 15. Processos assistencials seleccionats pels professionals.	128
Taula 16. SP: Control estricte de glucèmia en pacients PO.CC*.	133
Taula 17. SP: Posició del capçal en pacients en VMI.	134
Taula 18. SP: Sedació en pacients crítics en VMI.	135
Taula 19. SP: Notificació i registre dels esdeveniments adversos en el SMI.	136
Taula 20. Distribució de la glucèmia en funció del compliment del protocol.	147
Taula 21. Taula d'Anàlisi de Riscos (Procés 1)*.	154
Taula 22. Pla d'accions de millora del procés 1*.	157

Taula 23. Anàlisi de riscos del SP posició semiincorporada del capçal*.....	177
Taula 24. Accions de millora pel SP posició del capçal en pacient en VMI*.....	181
Taula 25. Observacions de les diferents escales utilitzades en el SMI.....	191
Taula 26. Anàlisi de riscos del procés sedació i analgèsia en pacients crítics en VMI*. ...	197
Taula 27. Accions de millora del SP sedació i analgèsia en el pacient en VMI.....	201
Taula 28. Anàlisi de riscos del SP Notificació d'EA en el SMI*.....	211
Taula 29. Pla d'accions de millora sobre el procés de Notificació i Registre d'EA al SMI.	214
Taula 30. Comparació de resultats de glicèmia pre i post AMFE*.....	223
Taula 31. Comparació de glucèmies en funció de ser diabètic o no*.....	223
Taula 32. Distribució de les determinacions supraobjectiu (>140 mg/dl)*.....	224
Taula 33. Distribució de les determinacions infraobjectiu (<110 mg/dl)*.....	224
Taula 34. Comparació entre protocol original vs protocol post AMFE de rang ampliat*.....	225
Taula 35. Administració de glucèmia per rang d'insulina.....	226
Taula 36. Comparar insulina incompliment pre AMFE vs protocol post AMFE*.....	227
Taula 37. Evolució de la distribució de glucèmies en el temps.....	228
Taula 38. Càlcul Six Sigma dels DPMO en el risc d'hipoglucèmia i fora de rang*.....	232
Taula 39. Evolució del valor Sigma dels diferents talls de control.....	232
Taula 40. Freqüències dels graus del capçal del llit post AMFE.....	238
Taula 41. Posició semiincorporada pre i post AMFE.....	239
Taula 42. Posició semiincorporada pre i post AMFE, segons segellat de la via aèria.	239
Taula 43. Evolució de les NAVM al SMI.	242
Taula 44. Regressió polinòmica entre el capçal <30° i la NAVM*.....	242
Taula 45. Càlcul Six Sigma de l'evolució del IQ posició semiincorporada del capçal*.....	244
Taula 46. Monitorització de la sedació, analgèsia i sedació adequada*.....	248

Taula 47. Ús d'escalles per la monitorització abans i després d'aplicar l'AMFE.....	249
Taula 48. Monitorització de la sedació i sedació adequada*.....	250
Taula 49. Nivell sigma i DPMO del IQ monitorització de la sedació i sedació adequada*.....	253
Taula 50. Monitorització de la sedació i sedació adequada*.....	254
Taula 51. Categories d'esdeveniments adversos per gravetat*.....	257
Taula 52. Incidència d'EA en el SMI.....	263
Taula 53. Cronograma del redisseny del procés 1*.....	317
Taula 54. Cronograma del redisseny del procés 2*.....	318
Taula 55. Cronograma del redisseny del procés 3*.....	319
Taula 56. Cronograma del redisseny del procés 4*.....	320
Taula 57. Taula d'indicadors de qualitat del pacient crític de la SEMICYUC (1 al 38).....	321
Taula 58. Taula d'indicadors de qualitat del pacient crític de la SEMICYUC (38 al 76).....	322
Taula 59. Taula d'indicadors de qualitat del pacient crític de la SEMICYUC (77 -114).....	323
Taula 60. Taula d'IQ del pacient crític de la SEMICYUC (115 -120).....	324
Taula 61. Relació d'IQ rellevants*.....	325
Taula 62. Relació d'IQ rellevants*.....	326
Taula 63. Relació d'IQ monitoritzats pel SMI (HUGTiP) des del 2008 al 2010*.....	327
Taula 64. Relació d'IQ monitoritzats pel SMI de l'HUGTiP des del 2011 al 2012.....	328
Taula 65. Relació d'IQ monitoritzats pel SMI de l'HUGTiP des del 2012 al 2013.....	329
Taula 66. Relació d'IQ monitoritzats pel SMI de l'HUGTiP des del 2013 al 2014.....	330
Taula 67. Relació d'IQ monitoritzats pel SMI de l'HUGTiP des del 2014 al 2015.....	331
Taula 68. Indicador de Qualitat: Hipoglucèmia greu*.....	332
Taula 69. Indicador de Qualitat: Hipoglucèmia greu*.....	333
Taula 70. Indicador de Qualitat: manteniment dels nivells apropiats de glucèmia*.....	334

Taula 71. Indicador de Qualitat: manteniment dels nivells apropiats de glucèmia*	335
Taula 72. Posició semiincorporada de pacients en ventilació mecànica invasiva*	336
Taula 73. Posició semiincorporada de pacients en ventilació mecànica invasiva*	337
Taula 74. Indicador de Qualitat: sedació adequada*	338
Taula 75. Indicador de Qualitat: sedació adequada*	339
Taula 76. Indicador de Qualitat: monitorització de la sedació*	340
Taula 77. Indicador de Qualitat: monitorització de la sedació*	341
Taula 78. Indicador de Qualitat: maneig de l'analgèsia en el pacient ventilat*	342
Taula 79. Indicador de Qualitat: maneig de l'analgèsia en el pacient ventilat*	343
Taula 80. Indicador de Qualitat: registre d'esdeveniments adversos*	344
Taula 81. Indicador de Qualitat: registre d'esdeveniments adversos*	345
Taula 82. taula d'anàlisi de riscos del l'AMFE.	346
Taula 83. Taula d'anàlisi de riscos i plantilla de pla d'accions de millora de l'AMFE	347
Taula 84: Taula d'anàlisi de riscos del Procés de notificació i registre d'EA*	373
Taula 85: Pla d'accions de millora del procés de notificació i registre d'EA*	374
Taula 86. Taula d'anàlisi de riscos del procés Cures del pacient en ventilació mecànica*	378
Taula 87. Taula d'accions de millora del procés cures en el pacient en VM*	379

BIBLIOGRAFIA

1. Khon L, Corrigan J, Donaldson M. To err is human: building a safer health system. Washington: National Academy Press; 1999.
2. Leavitt M. Medscape's response to the Institute of Medicine Report: Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century. *MedGenMed : Medscape general medicine*. 2001;3(2):2.
3. WHO. Marco conceptual de la clasificación para la Seguridad del Paciente. Informe técnico definitivo; 2009.
4. Aranaz-Andres JM, Aibar-Remon C, Vitaller-Burillo J, Requena-Puche J, Terol-Garcia E, Kelley E, et al. Impact and preventability of adverse events in Spanish public hospitals: results of the Spanish National Study of Adverse Events (ENEAS). *Int J Qual Health Care*. 2009;21(6):408-14.
5. Merino P, Alvarez J, Cruz Martin M, Alonso A, Gutierrez I, Investigators SS. Adverse events in Spanish intensive care units: the SYREC study. *Int J Qual Health Care*. 2012;24(2):105-13.
6. Berga C, Gorgas, M., Altimiras, J. Detecció d'esdeveniments adversos produïts per medicaments en pacients hospitalitzats. *Annals de Medicina*. 2010;93:149-53.
7. Pronovost PJ, Goeschel CA, Colantuoni E, Watson S, Lubomski LH, Berenholtz SM, et al. Sustaining reductions in catheter related bloodstream infections in Michigan intensive care units: observational study. *Bmj*. 2010;340:c309.
8. Valentin A, Capuzzo M, Guidet B, Moreno RP, Dolanski L, Bauer P, et al. Patient safety in intensive care: results from the multinational Sentinel Events Evaluation (SEE) study. *Intensive Care Med*. 2006;32(10):1591-8.
9. Incidentes y eventos adversos en medicina intensiva. Seguridad y riesgo en el enfermo crítico. SYREC 2007. Ministerio de Salud y Asuntos Sociales; 2009.
10. World Alliance for Patient Safety 2004 [Oct 2015]. Available from: <http://www.who.int/patientsafety/worldalliance/en/>.
11. World Alliance for Patient Safety: World Health Association.; 2015 [Gener 2016]. Available from: <http://www.who.int/patientsafety/worldalliance/en/>.
12. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2006-2010.
13. Seguretat dels Pacients: Generalitat de Catalunya. Departament de Salut; Darrera visita juny 2016. Available from: http://seguretatdelspacients.gencat.cat/ca/que_es_la_seguretat_de_pacients/l_estrategia_del_departament_de_salut/.

14. Pla de salut de Catalunya a l'Horitzó 2010. Els cinc eixos estratègics que articulen les polítiques de salut. 2^a part. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2010.
15. Leotsakos A. Standardization in patient safety: theWHO High 5s project. *International Journal for Quality in Health Care*. 2014;26(2):109-16.
16. Organization WH. World Alliance for Patient Safety. Forward Programme 2008-2009. WHO Press. 2008:80.
17. Martín M, Cabré L, Ruiz J, Blanch L, Blanco J, Castillo F, et al. Indicadores de Calidad en el enfermo crítico: SEMICYUC; 2005.
18. Duwe B, Fuchs BD, Hansen-Flaschen J. Failure mode and effects analysis application to critical care medicine. *Crit Care Clin*. 2005;21(1):21-30, vii.
19. van den Heuvel J, Does RJ, Bogers AJ, Berg M. Implementing Six Sigma in The Netherlands. *Joint Commission journal on quality and patient safety / Joint Commission Resources*. 2006;32(7):393-9.
20. Glasgow JM, Scott-Caziewell JR, Kaboli PJ. Guiding inpatient quality improvement: a systematic review of Lean and Six Sigma. *Joint Commission journal on quality and patient safety / Joint Commission Resources*. 2010;36(12):533-40.
21. Lynn ML, Osborn DP. Deming's quality principles: a health care application. *Hospital & health services administration*. 1991;36(1):111-20.
22. Khodambashi S. Business Process Re-Engineering Application in Healthcare in a relation to Health Information Systems. *Procedia Technology*. 2013;9:949-57.
23. Casacuberta JF. REENGINYERIA I ERP. In: UOC, editor. 2005.
24. Emanuel L BD, Conway J, Combes J, Hatlie M, Leape I, Reason J, Schyve P, Vincent C, Walton M. What Exactly Is Patient Safety? Agency for Healthcare Research and Quality. 2008.
25. Schriefer J, Leonard MS. Patient safety and quality improvement: an overview of QI. *Pediatr Rev*. 2012;33(8):353-9; quiz 9-60.
26. Joint Commission on Accreditation of Healthcare O. Revised environment of care standards for the Comprehensive Accreditation Manual for Hospitals (CAMH). Joint Commission perspectives Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. 2001;21(12):suppl 2 p following 20.
27. SESCOAM. Manual de Calidad Asistencial: Servicio de Salud de Castilla la Mancha; 2009.
28. Patient Safety Systems. Comprehensive Accreditation Manual for Hospitals. 1. Washington: Committee to Design a Strategy for Quality Review and Assurance in Medicare. Institute of Medicine; 2015 (Update).

29. Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. *Milbank Mem Fund Quart.* 1966;22:166-206.
30. Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century. Washibgton, D.C.: Committee on Quality of Heath Care in America. Institute of Medicine; 2001.
31. Mercier E, Giraudeau B, Ginies G, Perrotin D, Dequin PF. Iatrogenic events contributing to ICU admission: a prospective study. *Intensive Care Med.* 2010;36(6):1033-7.
32. John Ovretveit ST. The costs of poor quality and adverse events in health care- A review of research. In: Institutet TMMCTK, editor. Karolinska Institutet. Stockholm2009.
33. Natalia Allué PC, Enrique Bernal Delgado, Xavier Castells,, Priscila Giraldo NM, Eugenia Sarsanedas y Francesc Cots. Impacto económico de los eventos adversos en los hospitales españoles a partir del Conjunto Mínimo Básico de Datos. *GacSanit.* 2014;28(1):48-54.
34. Organization WH. Summary of the evidence on patient safety : implications for research. WHO Publicactions. 2008:136.
35. Organization WH. Better Knowledge for Safer Care. Who Patient Safety Research. WHO Publicactions. 2009:16.
36. 2003 NQF. Safe Practices for Better Healthcare. A Consensus Report. In: Forum TNQ, editor. Washington, DC2003. p. 10.
37. Young D. NQF endorses 30 universal health care safe practices. *American journal of health-system pharmacy : AJHP : official journal of the American Society of Health-System Pharmacists.* 2003;60(11):1078, 84.
38. Ward MM, Evans TC, Spies AJ, Roberts LL, Wakefield DS. National Quality Forum 30 safe practices: priority and progress in Iowa hospitals. *American journal of medical quality : the official journal of the American College of Medical Quality.* 2006;21(2):101-8.
39. Paciente AMplSd. La Investigación en Seguridad del Paciente 2008. Available from: <http://www.who.int/patientsafety/research/en/>.
40. Pronovost PJ, Berenholtz SM, Goeschel C, Thom I, Watson SR, Holzmueller CG, et al. Improving patient safety in intensive care units in Michigan. *J Crit Care.* 2008;23(2): 207-21.
41. Keep in step. Follow the seven steps to patient safety. *The Health service journal.* 2003;113(5881):suppl 7-13.
42. Agency NPS. Seven Steps to Patient Safety in General Practice: NHS; 2009. Available from: www.npsa.nhs.uk/sevensteps.
43. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality in Australian Health Care Study. *The Medical journal of Australia.* 1995;163(9): 458-71.

44. Baker GR NP, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, Etchells E, Ghali WA, Hébert P, Majumdar SR, O'Beirne M, Palacios-Derflingher L, Reid RJ, Sheps S, Tamblyn R. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *Canadian Medical Association journal CMAJ*. 2004;170(11):1678-86.
45. Soop M, Fryksmark U, Koster M, Haglund B. The incidence of adverse events in Swedish hospitals: a retrospective medical record review study. *Int J Qual Health Care*. 2009;21(4):285-91.
46. Nilsson L, Pihl A, Tagsjö M, Ericsson E. Adverse events are common on the intensive care unit: results from a structured record review. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*. 2012;56(8):959-65.
47. Garry DA, McKechnie SR, Culliford DJ, Ezra M, Garry PS, Loveland RC, et al. A prospective multicentre observational study of adverse iatrogenic events and substandard care preceding intensive care unit admission (PREVENT). *Anaesthesia*. 2014;69(2):137-42.
48. Zhan C, Miller MR. Excess length of stay, charges, and mortality attributable to medical injuries during hospitalization. *JAMA*. 2003;290(14):1868-74.
49. Martín MC CL, Fernández F; Ruiz J, Jover J, Martín C, et al. Adverse events in critical ill patients. *Intensive Care Med*. 2006;32(S11).
50. Lorente L, Huidobro MS, Martín MM, Jiménez A, Mora ML. Accidental catheter removal in critically ill patients: a prospective and observational study. *Critical Care (London, England)*. 2004;8(4):R229-33.
51. Burke JP. Infection control - a problem for patient safety. *N Engl J Med*. 2003;348(7):651-6.
52. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud Ministerio de Sanidad y Política Social. Informe m. Incidentes y eventos adversos en medicina intensiva. Seguridad y riesgo en el enfermo crítico. SYREC 2007. 2009.
53. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. NCCMERP Taxonomy of medication errors 1998 [cited 2015]. Available from: <http://www.nccmerp.org/aboutmederrors.htm>.
54. Frances A. Griffin R. IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events. Second Edition: Institute for Healthcare Improvement; 2009. Available from: www.IHI.org.
55. Otero MJ, Codina C, Tamés M, Pérez M. Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación. *Farm Hosp*. 2003(27):137-49.
56. Olsen S NG, Schwab K, Psaila B, Patel T, Chapman EJ, Vincent C. Hospital staff should use more than one method to detect adverse events and potential adverse events:

- incident reporting, pharmacist surveillance and local real-time record review may all have a place. *Qual Saf Health Care*. 2007;16(1):40-4.
57. Sari AB, Sheldon TA, Cracknell A, Turnbull A. Sensitivity of routine system for reporting patient safety incidents in an NHS hospital: retrospective patient case note review. *Bmj*. 2007;334(7584):79.
 58. Wu AW, Pronovost P, Morlock L. ICU incident reporting systems. *J Crit Care*. 2002;17(2): 86-94.
 59. M.C. Martín-Delgado MF-M, J. Bañeres-Amella, C. Campillo-Arterod, L. Cabré-Pericas, R. Anglés-Coll, R. Gutiérrez-Fernández, J.M. Aranaz-Andrés, A. Pardo-Hernández y, Wu A. Conferencia de consenso sobre información de eventos adversos a pacientes y familiares. *Rev Calid Asist*. 2013;28(6):381-9.
 60. Petronio S, Torke A, Bosslet G, Isenberg S, Wocial L, Helft PR. Disclosing medical mistakes: a communication management plan for physicians. *The Permanente journal*. 2013;17(2):73-9.
 61. Wu AW. Medical error: the second victim. The doctor who makes the mistake needs help too. *Bmj*. 2000;320(7237):726-7.
 62. Denham CR. TRUST: The 5 Rights of the Second Victim. *Journal of patient safety*. 2007;3(2):107-19.
 63. Aranaz JM MJ, Guilabert M, Herrero JF, Vitaller J, Grupo de trabajo «Segundas Víctimas». Repercusión de los eventos adversos en los profesionales sanitarios. Estudio sobre las segundas víctimas. *Trauma Fund MAPFRE*. 2013;24(1):54-60.
 64. José Antonio Galiano Ibarra GY, emilio fernández Agüero. Análisis y mejora de procesos en organizaciones públicas 2007. 102 p.
 65. Integration definition for function modeling (IDEF0). In: Technology NioSa, editor. 1993. p. 128.
 66. Integrated Definition Methods (IDEF). Function Modelling Method: KBSI. Innovative Ideas and Technologies; 2016. Available from: www.idef.com.
 67. EFQM. 2012. Available from: www.efqm.org.
 68. Guia metodològica de projectes d'elaboració de mapes i priorització de processos. Generalitat de Catalunya; 2010.
 69. Lorenzo Martínez S, Mira Solves, José J., Moracho del Rio, O. "La gestión por procesos en las instituciones sanitarias".
 70. Rouse M. WhatIscom [Internet]. Rouse M, editor 2015. Available from: <http://www.techtarget.com/contributor/Margaret-Rouse>.

71. Hammer M. Reengineering Work: Don't Automate, Obliterate. *Harvard Business Review*. 1990(July-August):104-12.
72. Hammer M, Champy, J. *Reengineering the Corporation: A Manifesto for Business Revolution*, Harper Collins. New York, NY: Harper Collins; 1993.
73. Prado J. "JIT (Justo a Tiempo), TQM (Calidad Total), BPR (Reingeniería... ¿Distintos Enfoques para Incrementar la Competitividad?". *ESIC Market*. 2002(112):141-51.
74. Hill FM, Collins, Lee K. Total quality management and business process re-engineering: A study of incremental and radical approaches to change management at BTNI. *Total Quality Management*. 1999;10(1).
75. Davenport TH, Short, J.E.,. The new industrial engineering: Information technology and business process redesign. *Sloan Management Review*. 1990;31(4):11-27.
76. Brian Harrison D. P, MD. A Methodology for reengineering businesses. *Planning Review*. 1993;21(2):6-11.
77. Earl M. The new and the old of business process redesign. *The Journal of Strategic Information Systems*. 1994;3(1):5-22.
78. Lafranboise K. An examination of the role of information technology as an enabler of business process reengineering. Canada: Concordia University Montréal, Québec, Canada; 1995.
79. Ahadi HR. An Examination of the Role of Organizational Enablers in Business Process Reengineering and the Impact of Information Technology. *Information Resources Management Journal*. 2004;17(4):1-19.
80. Coleman W. Healthcare Systems Process Reengineering III: Software Architecture. 17th ISCAIC Meeting, 1997; Yale University, 16-19 April 1997.
81. Coleman WP, Gaynicotche A, Mejia Mendoza S. Healthcare systems process reengineering for developing countries: a report to IMIA Working Group 9. *Studies in health technology and informatics*. 1998;52 Pt 2:1171-5.
82. Chen ML. BPR Methodologies: Methods and Tools. Elzinga GyL-E-, editor 1999.
83. Mosadeghrad AM. Essentials of total quality management: a meta-analysis. *International journal of health care quality assurance*. 2014;27(6):544-58.
84. Escobar Pérez BGG, JM. Reingeniería de procesos y calidad total en la práctica empresarial: estudio de un caso. *Revista de Contabilidad y Dirección*. 2006;3:227-50.
85. Lilly CM, Cody S, Zhao H, Landry K, Baker SP, McIlwaine J, et al. Hospital mortality, length of stay, and preventable complications among critically ill patients before and after tele-ICU reengineering of critical care processes. *JAMA*. 2011;305(21):2175-83.

86. Sáez Vacas S, García, O., Palao, J., Rojo, P. Otras herramientas de gestión: TQM, comparación con BPR y crítica de ambas. In: INNOVACIÓN TECNOLÓGICA EN LAS EMPRESAS [Internet].
87. Ho K. Differing roles of Information Technology (IT) between Total Quality Management (TQM) and Information System (IS) based organisations: Using accountability as an explanation 2016 [31/8/2016]. Available from: <http://homepages.inf.ed.ac.uk/s9904132/Accountability.pdf>.
88. Zigiari S. Business Process Re-Engineering (BPR): BPR HELLAS SA; 2016 [cited 2016 31/8/2016]. Available from: http://www.adi.pt/docs/innoregio_bpr-en.pdf.
89. SEMICYUC. Indicadores de Calidad en el Enfermo Critico: SEMICYUC; 2005.
90. Semicyuc. Indicadores de Calidad en el Enfermo Critico. Actualización 2011: SEMICYUC; 2011.
91. America MSDoDUSo. Procedures for Performing a Failure Mode, Effects and Criticality Analysis. MIL-STD-1629A. In: Defense Do, editor.: Department of Defense. Washinton, DC; 1980.
92. Post RC. The SAE Story: One Hundred Years of Mobility: San Diego, California: Tehbai Books; 2005. 29 p.
93. Automotive Industry Action Group (AIAG). Potential Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) 4th edition. 2008.
94. Ellis L. British Standard. Reliability of systems, equipment and components. 2001.
95. DeRosier J. SE, Bagian JP., Nudell T. Using Health Care Failure Mode and Effect Analysis™: The VA National Center for Patient Safety's Prospective Risk Analysis System. Jt Comm J Qual Improv. 2002;28(5):248-67.
96. Shebl N, Franklin B, Barber N. Failure mode and effects analysis outputs: are they valid? BMC health services research. 2012;12:150.
97. Ford EC, Smith K, Terezakis S, Croog V, Gollamudi S, Gage I, et al. A streamlined failure mode and effects analysis. Medical physics. 2014;41(6):061709.
98. Ruiz-López P, González Rodríguez-Salinas C. El análisis modal de fallos y efectos (AMFE). Una herramienta muy útil para la seguridad del paciente. JANO. 2008;1.702:45-8.
99. Cuatrecasas L. Gestión Integral de la Calidad. Implantación, control y certificación: Profit Editorial; 2010.
100. L. Parés-Pollán AG-Q, J. Docampo-Cordeiro, C. Vargas-Gallego, G. García-Álvarez, V. Ramos-Rodríguez y M.P. Díaz Rubio-García. Utilidad del análisis modal de fallos y efectos para la detección de errores en el transporte de muestras al laboratorio clínico. Revista de Calidad Asistencial. 2014;29(4):197-203.

101. Yousefinezhadi T, Jannesar Nobari FA, Behzadi Goodari F, Arab M. A Case Study on Improving Intensive Care Unit (ICU) Services Reliability: By Using Process Failure Mode and Effects Analysis (PFMEA). *Global journal of health science*. 2016;8(9):52635.
102. A risk matrix for risk managers. National Patient Safety Agency. NHS; 2008.
103. Quality ATGVo. Deming's 14 Points on Total Quality Management. Available from: <http://asq.org/learn-about-quality/total-quality-management/overview/deming-points>.
104. Brue G. Six Sigma for Managers. 24 Lessons to Understand and Apply Six Sigma Principles in Any Organization. United States of America: McGraw-Hill Companies, Inc; 2005.
105. Schweikhart SA, Dembe AE. The applicability of Lean and Six Sigma techniques to clinical and translational research. *Journal of investigative medicine : the official publication of the American Federation for Clinical Research*. 2009;57(7):748-55.
106. Eldridge NE, Woods SS, Bonello RS, Clutter K, Ellingson L, Harris MA, et al. Using the six sigma process to implement the Centers for Disease Control and Prevention Guideline for Hand Hygiene in 4 intensive care units. *Journal of general internal medicine*. 2006;21 Suppl 2:S35-42.
107. Besunder JB, Super DM. Lean Six Sigma: trimming the fat! Effectively managing precious resources. *Crit Care Med*. 2012;40(2):699-700.
108. Michael L. George DR, Mark Price, John Maxey. The Lean Six Sigma Pocket Toolkit. A Quick Reference Guide to Nearly 100 Tools for Improving Process Quality, Speed, and Complexity. McGraw-Hill, editor.
109. Barry R. MAC, Brubaker C.E. The Six Sigma Book for Healthcare. Chicago: Health Administration Press. Chicago: Health Administration Press 2002.
110. Run Chart. Basic Tools for Process Improvement. Module 9.
111. HUGTiP. Activitat Assistencial 2014 [cited 2016 31/8/16]. Memòria HUGTiP]. Available from: <http://www.hospitalgermanstrias.cat/web/guest/dades-activitat>.
112. Pautes per la millora i simplificació dels processos de l'Administració de la Generalitat de Catalunya. Mòdul II. Anàlisi i simplificació de processos.: Direcció General de Processos i Administració Electrònica. Departament de Governació i Relacions Institucionals. Secretaria d'Administració i Funció Pública; 2012.
113. Fahy BG, Sheehy AM, Coursin DB. Glucose control in the intensive care unit. *Crit Care Med*. 2009;37(5):1769-76.
114. Goldberg PA, Siegel MD, Sherwin RS, Halickman JI, Lee M, Bailey VA, et al. Implementation of a safe and effective insulin infusion protocol in a medical intensive care unit. *Diabetes Care*. 2004;27(2):461-7.

115. McMahon MM, Miles JM. Glycemic control and nutrition in the intensive care unit. Current opinion in clinical nutrition and metabolic care. 2006;9(2):120-3.
116. Clain J, Ramar K, Surani SR. Glucose control in critical care. World journal of diabetes. 2015;6(9):1082-91.
117. Capes SE HD, Malmberg K, Gerstein HC. Stress hyperglycemia and increased risk of death after myocardial infarction in patients with and without diabetes. Lancet. 2000;355:773-8.
118. Capes SE, Hunt D, Malmberg K, Pathak P, Gerstein HC. Stress hyperglycemia and prognosis of stroke in nondiabetic and diabetic patients: a systematic overview. Stroke. 2001;32(10):2426-32.
119. Van den Berghe G, Wouters P, Weekers F, Verwaest C, Bruyninckx F, Schetz M, et al. Intensive insulin therapy in critically ill patients. N Engl J Med. 2001;345(19):1359-67.
120. Finney SJ, Zekveld C, Elia A, Evans TW. Glucose control and mortality in critically ill patients. JAMA. 2003;290(15):2041-7.
121. Bochicchio GV SJ, Joshi M, Bochicchio K, Johnson SB, Meyer W, et al. Persistent hyperglycemia is predictive of outcome in critically ill trauma patients. J Trauma. 2005;58:921-4.
122. Gabbanelli V PS, Donati A, Principi T, Pelaia P. Correlation between hyperglycemia and mortality in a medical and surgical intensive care unit. Minerva Anesthesiol. 2005;71:717-25.
123. Corstjens AM, van der Horst IC, Zijlstra JG, Groeneveld AB, Zijlstra F, Tulleken JE, et al. Hyperglycaemia in critically ill patients: marker or mediator of mortality? Crit Care. 2006;10(3):216.
124. Estrada CA. YJ, Wiley Nifong L., Randolph Chitwood W. Outcomes and perioperative hyperglycemia in patients with or without diabetes mellitus undergoing coronary artery bypass grafting. The Annals of thoracic surgery. 2003;75:1392-9.
125. Furnary AP, Gao G, Grunkemeier GL, Wu Y, Zerr KJ, Bookin SO, et al. Continuous insulin infusion reduces mortality in patients with diabetes undergoing coronary artery bypass grafting. The Journal of thoracic and cardiovascular surgery. 2003;125(5):1007-21.
126. Finfer S CD, Su SY, Blair D, Foster D, Dhingra V et al. NICE-SUGAR Study Investigators. Intensive versus conventional glucose control in critically ill patients. N Engl J Med. 2009;360:1283-97.
127. Griesdale DE DSR, Van Dam R, Heyland DK, Cook DJ, Malhotra A, et al. Intensive insuline therapy and mortality among critically ill patients. A meta-analysis including NICESUGAR study data. CMAJ 2009; 180: 821-7. 2009;180:821-7.

128. Preiser JC, Devos P, Ruiz-Santana S, Melot C, Annane D, Groeneveld J, et al. A prospective randomised multi-centre controlled trial on tight glucose control by intensive insulin therapy in adult intensive care units: the Glucontrol study. *Intensive Care Med.* 2009;35(10):1738-48.
129. Krinsley JS. Effect of an intensive glucose management protocol on the mortality of critically ill adult patients. *Mayo Clin Proc.* 2004;79(8):992-1000.
130. Van den Berghe G, Wilmer A, Hermans G, Meersseman W, Wouters PJ, Milants I, et al. Intensive insulin therapy in the medical ICU. *N Engl J Med.* 2006;354(5):449-61.
131. Garner JS, Jarvis WR, Emori TG, Horan TC, Hughes JM. CDC definitions for nosocomial infections, 1988. *American journal of infection control.* 1988;16(3):128-40.
132. Lopez-Pueyo MJ, Olaechea-Astigarraga P, Palomar-Martinez M, Insausti-Ordenana J, Alvarez-Lerma F, Group E-HS. Quality control of the surveillance programme of ICU-acquired infection (ENVIN-HELICS registry) in Spain. *The Journal of hospital infection.* 2013;84(2):126-31.
133. Torres A S-BJ, Ros E, Piera C, Puig de la Bellacasa J, Cobos A, Lomeña F, Rodríguez-Roisin R. Pulmonary aspiration of gastric contents in patients receiving mechanical ventilation: the effect of body position. *Ann Intern Med.* 1992;Apr 1(116(7)):540-3.
134. Drakulovic MB, Torres A, Bauer TT, Nicolas JM, Nogue S, Ferrer M. Supine body position as a risk factor for nosocomial pneumonia in mechanically ventilated patients: a randomised trial. *Lancet.* 1999;354(9193):1851-8.
135. Van Nieuwenhoven CA, Vandenbroucke-Grauls C, van Tiel FH, Joore HC, van Schijndel RJ, van der Tweel I, et al. Feasibility and effects of the semirecumbent position to prevent ventilator-associated pneumonia: a randomized study. *Critical Care Medicine.* 2006;34(2):396-402.
136. Dellinger RP, Carlet JM, Masur H, Gerlach H, Calandra T, Cohen J, et al. Surviving Sepsis Campaign guidelines for management of severe sepsis and septic shock. *Intensive Care Medicine.* 2004;30(4):536-55.
137. Alexiou VG, Ierodiakonou V, Dimopoulos G, Falagas ME. Impact of patient position on the incidence of ventilator-associated pneumonia: a meta-analysis of randomized controlled trials. *J Crit Care.* 2009;24(4):515-22.
138. American Thoracic S, Infectious Diseases Society of A. Guidelines for the management of adults with hospital-acquired, ventilator-associated, and healthcare-associated pneumonia. *Am J Respir Crit Care Med.* 2005;171(4):388-416.
139. Berenholtz SM, Pham JC, Thompson DA, Needham DM, Lubomski LH, Hyzy RC, et al. Collaborative cohort study of an intervention to reduce ventilator-associated pneumonia in the intensive care unit. *Infection control and hospital epidemiology.* 2011;32(4):305-14.

140. Pingleton SK, Hinthorn DR, Liu C. Enteral nutrition in patients receiving mechanical ventilation. Multiple sources of tracheal colonization include the stomach. *American Journal of Medicine*. 1986;80(5):827-32.
141. Orozco-Levi M, Torres A, Ferrer M, Piera C, el-Ebiary M, de la Bellacasa JP, et al. Semirecumbent position protects from pulmonary aspiration but not completely from gastroesophageal reflux in mechanically ventilated patients. *American Journal of Respiratory & Critical Care Medicine*. 1995;152(4 Pt 1):1387-90.
142. Davis K, Jr., Johannigman JA, Campbell RS, Marraccini A, Luchette FA, Frame SB, et al. The acute effects of body position strategies and respiratory therapy in paralyzed patients with acute lung injury. *Critical Care (London, England)*. 2001;5(2):81-7.
143. Bankhead R, Boullata J, Brantley S, Corkins M, Guenter P, Krenitsky J, et al. Enteral nutrition practice recommendations. *JPEN Journal of parenteral and enteral nutrition*. 2009;33(2):122-67.
144. Díaz LA LM, Rello J, Restrepo M. Prevención no farmacológica de la neumonía asociada a ventilación mecánica. *Arch Bronconeumol*. 2010;46(4):188-95.
145. Chamorro C RM, Silva JA. Importancia de la sedoanalgesia en los enfermos en ventilación mecánica. *Med Intensiva*. 2003;1(Supl 1):1-2.
146. Sessler CN, Varney K. Patient-focused sedation and analgesia in the ICU. *Chest*. 2008;133(2):552-65.
147. Jacobi J. Clinical practice guidelines for the sustained use of sedatives and analgesics in the critically ill adult Task Force of the American College of Critical Care Medicine (ACCM) of the Society of Critical Care Medicine (SCCM), American Society of Health-System Pharmacists (ASHP), American College of Chest Physicians. *Crit Care Med*. 2002;30:119-41.
148. Pardo C, Munoz T, Chamorro C, Grupo de Trabajo de Analgesia y Sedacion de la S. [Monitoring of pain. Recommendations of the Analgesia and Sedation Work Group of SEMICYUC]. *Med Intensiva*. 2008;32 Spec No. 1:38-44.
149. Sessler CN, Pedram S. Protocolized and target-based sedation and analgesia in the ICU. *Anesthesiol Clin*. 2011;29(4):625-50.
150. Celis-Rodriguez E, Besso J, Birchenall C, de la Cal MA, Carrillo R, Castorena G, et al. Guia de practica clinica basada en la evidencia para el manejo de la sedo-analgesia en el paciente adulto criticamente enfermo. *Medicina Intensiva*. 2007;31(8):428-71.
151. Payen JF, Chanques G, Mantz J, Hercule C, Auriant I, Leguillou JL, et al. Current practices in sedation and analgesia for mechanically ventilated critically ill patients: a prospective multicenter patient-based study. *Anesthesiology*. 2007;106(4):687-95; quiz 891-2.

152. Parienti JJ, Mongardon N, Megarbane B, Mira JP, Kalfon P, Gros A, et al. Intravascular Complications of Central Venous Catheterization by Insertion Site. *N Engl J Med*. 2015;373(13):1220-9.
153. Moyen E, Camire E, Stelfox HT. Clinical review: medication errors in critical care. *Crit Care*. 2008;12(2):208.
154. Abramson NS, Wald KS, Grenvik AN, Robinson D, Snyder JV. Adverse occurrences in intensive care units. *JAMA*. 1980;244(14):1582-4.
155. Flaatten H, Hevroy O. Errors in the intensive care unit (ICU). Experiences with an anonymous registration. *Acta Anaesthesiol Scand*. 1999;43(6):614-7.
156. Lehmann LS, Puopolo AL, Shaykevich S, Brennan TA. Iatrogenic events resulting in intensive care admission: frequency, cause, and disclosure to patients and institutions. *The American journal of medicine*. 2005;118(4):409-13.
157. Paredes-Atenciano JA, Roldán-Aviña JP, González-García M, Blanco-Sánchez MC, Pinto-Melero MA, Pérez-Ramírez C, et al. Análisis modal de fallos y efectos en las prescripciones farmacológicas informatizadas. *Revista de Calidad Asistencial*. 2015;30(4):182-94.
158. Holzmüller CG, PP, Dickman F, Thompson DA, Wu AW, Lubomski LH, Fahey M, Steinwachs DM, EL, Jaffrey A, Morlock LL, Dorman T. Creating the Web-Based Intensive Care Unit Safety Reporting System (ICUSRS). *J Am Med Inform*. 2003.
159. Winters BD, Berenholtz SM, Pronovost P. Improving patient safety reporting systems. *Crit Care Med*. 2007;35(4):1206-7.
160. Squire-Statement. Squire 2.0 Guidelines 2016 [cited 2016 1/9/2016]. Available from: <http://www.squire-statement.org/index.cfm?fuseaction=Page.ViewPage&PageID=471>.
161. Weingart SN, Spencer J, Buia S, Duncombe D, Singh P, Gadkari M, et al. Medication safety of five oral chemotherapies: a proactive risk assessment. *Journal of oncology practice / American Society of Clinical Oncology*. 2011;7(1):2-6.
162. Cheng CH, Chou CJ, Wang PC, Lin HY, Kao CL, Su CT. Applying HFMEA to prevent chemotherapy errors. *Journal of medical systems*. 2012;36(3):1543-51.
163. Ponzetti C, Canciani M, Farina M, Era S, Walzer S. Administrative risk quantification of subcutaneous and intravenous therapies in Italian centers utilizing the Failure Mode and Effects Analysis approach. *ClinicoEconomics and outcomes research : CEOR*. 2016;8:353-9.
164. Cohen MR, Senders J, Davis NM. Failure mode and effects analysis: a novel approach to avoiding dangerous medication errors and accidents. *Hospital pharmacy*. 1994;29(4):319-30.

165. Nguyen C, Cote J, Lebel D, Caron E, Genest C, Mallet M, et al. The AMELIE project: failure mode, effects and criticality analysis: a model to evaluate the nurse medication administration process on the floor. *Journal of evaluation in clinical practice*. 2013;19(1): 192-9.
166. Manrique-Rodriguez S, Sanchez-Galindo AC, Lopez-Herce J, Calleja-Hernandez MA, Iglesias-Peinado I, Carrillo-Alvarez A, et al. Risks in the implementation and use of smart pumps in a pediatric intensive care unit: application of the failure mode and effects analysis. *International journal of technology assessment in health care*. 2014;30(2): 210-7.
167. Apkon M, Leonard J, Probst L, DeLizio L, Vitale R. Design of a safer approach to intravenous drug infusions: failure mode effects analysis. *Qual Saf Health Care*. 2004;13(4):265-71.
168. Lago P, Bizzarri G, Scalzotto F, Parpaiola A, Amigoni A, Putoto G, et al. Use of FMEA analysis to reduce risk of errors in prescribing and administering drugs in paediatric wards: a quality improvement report. *BMJ open*. 2012;2(6).
169. Al Tehewy M, EL Hosseini M, Habil I, Abdel Maaboud M, Abdel Rahman S. A proactive risk management using failure mode and effects analysis for infusion therapy in a tertiary hospital intensive care unit in egypt. *Acta Medica Mediterranea*. 2015;31.
170. Linkin DR, Sausman C, Santos L, Lyons C, Fox C, Aumiller L, et al. Applicability of Healthcare Failure Mode and Effects Analysis to healthcare epidemiology: evaluation of the sterilization and use of surgical instruments. *Clin Infect Dis*. 2005;41(7):1014-9.
171. Wetterneck TB, Skibinski KA, Roberts TL, Kleppin SM, Schroeder ME, Enloe M, et al. Using failure mode and effects analysis to plan implementation of smart i.v. pump technology. *American journal of health-system pharmacy : AJHP : official journal of the American Society of Health-System Pharmacists*. 2006;63(16):1528-38.
172. Overdevest E, van Hees J, Lagerburg V, Kloeze C, van Straten A. Healthcare failure mode effect analysis of a miniaturized extracorporeal bypass circuit. *Perfusion*. 2014;29(4):301-6.
173. Rosen MA, Sampson JB, Jackson EV, Jr., Koka R, Chima AM, Ogbuagu OU, et al. Failure mode and effects analysis of the universal anaesthesia machine in two tertiary care hospitals in Sierra Leone. *Br J Anaesth*. 2014;113(3):410-5.
174. McNally KM, Page MA, Sunderland VB. Failure-mode and effects analysis in improving a drug distribution system. *American journal of health-system pharmacy : AJHP : official journal of the American Society of Health-System Pharmacists*. 1997;54(2):171-7.
175. Saxena S, Kempf R, Wilcox S, Shulman IA, Wong L, Cunningham G, et al. Critical laboratory value notification: a failure mode effects and criticality analysis. *Joint Commission journal on quality and patient safety / Joint Commission Resources*. 2005;31(9):495-506.

176. Alonso-Ovies A, Alvarez-Rodriguez J, del Mar Garcia-Galvez M, Velayos-Amo C, Balugo-Huertas S, Alvarez-Morales A. [Usefulness of failure mode and effects analysis to improve patient safety during the process of incorporating new nurses in an intensive care unit]. *Med Clin (Barc)*. 2010;135 Suppl 1:45-53.
177. Pares-Pollan L, Gonzalez-Quintana A, Docampo-Cordeiro J, Vargas-Gallego C, Garcia-Alvarez G, Ramos-Rodriguez V, et al. [Modal failure analysis and effects in the detection of errors in the transport of samples to the clinical laboratory]. *Revista de calidad asistencial : organo de la Sociedad Espanola de Calidad Asistencial*. 2014;29(4): 197-203.
178. Hover AR, Sistrunk WW, Cavagnol RM, Scarrow A, Finley PJ, Kroencke AD, et al. Effectiveness and cost of failure mode and effects analysis methodology to reduce neurosurgical site infections. *American journal of medical quality : the official journal of the American College of Medical Quality*. 2014;29(6):517-21.
179. Dehnavieh R, Ebrahimipour H, Molavi-Taleghani Y, Vafae-Najar A, Noori Hekmat S, Esmailzadeh H. Proactive risk assessment of blood transfusion process, in pediatric emergency, using the Health Care Failure Mode and Effects Analysis (HFMEA). *Global journal of health science*. 2015;7(1):322-31.
180. Velez-Diaz-Pallares M, Delgado-Silveira E, Carretero-Accame ME, Bermejo-Vicedo T. Using Healthcare Failure Mode and Effect Analysis to reduce medication errors in the process of drug prescription, validation and dispensing in hospitalised patients. *BMJ Qual Saf*. 2013;22(1):42-52.
181. Huq MS, Fraass BA, Dunscombe PB, Gibbons JP, Jr., Ibbott GS, Medin PM, et al. A method for evaluating quality assurance needs in radiation therapy. *International journal of radiation oncology, biology, physics*. 2008;71(1 Suppl):S170-3.
182. Perks JR, Stanic S, Stern RL, Henk B, Nelson MS, Harse RD, et al. Failure mode and effect analysis for delivery of lung stereotactic body radiation therapy. *International journal of radiation oncology, biology, physics*. 2012;83(4):1324-9.
183. Veronese I, De Martin E, Martinotti AS, Fumagalli ML, Vite C, Redaelli I, et al. Multi-institutional application of Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) to CyberKnife Stereotactic Body Radiation Therapy (SBRT). *Radiation oncology*. 2015;10:132.
184. Huq MS, Fraass BA, Dunscombe PB, Gibbons JP, Jr., Ibbott GS, Mundt AJ, et al. The report of Task Group 100 of the AAPM: Application of risk analysis methods to radiation therapy quality management. *Medical physics*. 2016;43(7):4209.
185. Taleghani YM, Rezaei F, Sheikhbardsiri H. Risk assessment of the emergency processes: Healthcare failure mode and effect analysis. *World journal of emergency medicine*. 2016;7(2):97-105.
186. Esmail R CC, Dersch D, Duchscherer G, Glowa J, Liggett G, Hulme T; Patient Safety and Adverse Events Team. Using Healthcare Failure Mode and Effect Analysis tool to

- review the process of ordering and administrating potassium chloride and potassium phosphate. *Healthc Q.* 2005;8:73-80.
187. Failure Mode and Effects Analysis in Health Care: Proactive Risk Reduction. *Risky Business: Assessing and Managing Risk in Your Organization: Joint Commission Resources*; 2014.
 188. Mc Dermott R, Mikulak J. *The Basics of FMEA.* 2nd Edition: Taylor & Francis Group; 2009.
 189. Rosen MA, Lee BH, Sampson JB, Koka R, Chima AM, Ogbuagu OU, et al. Failure mode and effects analysis applied to the maintenance and repair of anesthetic equipment in an austere medical environment. *Int J Qual Health Care.* 2014;26(4):404-10.
 190. Ashley L, Armitage G, Neary M, Hollingsworth G. A practical guide to failure mode and effects analysis in health care: making the most of the team and its meetings. *Joint Commission journal on quality and patient safety / Joint Commission Resources.* 2010;36(8):351-8.
 191. Fibuch E, Ahmed A. The role of failure mode and effects analysis in health care. *Physician executive.* 2014;40(4):28-32.
 192. Sorrentino P. Use of Failure Mode and Effects Analysis to Improve Emergency Department Handoff Processes. *Clinical nurse specialist CNS.* 2016;30(1):28-37.
 193. L. Parés-Pollán, A. Gonzalez-Quintana, J. Docampo-Cordeiro, C. Vargas-Gallego, G. García-Álvarez, Ramos-Rodríguez V, et al. Utilidad del análisis modal de fallos y efectos para la detección de errores en el transporte de muestras al laboratorio clínico. *Revista de Calidad Asistencial.* 2014;29(4):197-203.
 194. Chin K-S, Wang Y-M, Ka Kwai Poon G, Yang J-B. Failure mode and effects analysis using a group-based evidential reasoning approach. *Computers & Operations Research.* 2009;36(6):1768-79.
 195. Wang Y-M, Chin K-S, Poon GKK, Yang J-B. Risk evaluation in failure mode and effects analysis using fuzzy weighted geometric mean. *Expert Systems with Applications.* 2009;36(2):1195-207.
 196. McElroy LM, Khorzad R, Nannicelli AP, Brown AR, Ladner DP, Holl JL. Failure mode and effects analysis: a comparison of two common risk prioritisation methods. *BMJ Qual Saf.* 2015.
 197. Chassin R. The Six Sigma initiative at Mount Sinai Medical Center. *The Mount Sinai journal of medicine, New York.* 2008;75(1):45-52.
 198. Kelly EW, Kelly JD, Hiestand B, Wells-Kiser K, Starling S, Hoekstra JW. Six Sigma process utilization in reducing door-to-balloon time at a single academic tertiary care center. *Progress in cardiovascular diseases.* 2010;53(3):219-26.

199. Hung SH, Wang PC, Lin HC, Chen HY, Su CT. Integration of Value Stream Map and Healthcare Failure Mode and Effect Analysis into Six Sigma Methodology to Improve Process of Surgical Specimen Handling. *Journal of healthcare engineering*. 2015;6(3): 377-98.
200. Frankel HL, Crede WB, Topal JE, Roumanis SA, Devlin MW, Foley AB. Use of corporate Six Sigma performance-improvement strategies to reduce incidence of catheter-related bloodstream infections in a surgical ICU. *J Am Coll Surg*. 2005;201(3):349-58.
201. Mandell SH. Lean six Sigma to reduce blood wastage. *Transfusion*. 2010;50(9):1860-1.
202. Pocha C. Lean Six Sigma in health care and the challenge of implementation of Six Sigma methodologies at a Veterans Affairs Medical Center. *Quality management in health care*. 2010;19(4):312-8.
203. Chand DV. Observational study using the tools of lean six sigma to improve the efficiency of the resident rounding process. *Journal of graduate medical education*. 2011;3(2):144-50.
204. Kuo AM, Borycki E, Kushniruk A, Lee TS. A healthcare Lean Six Sigma System for postanesthesia care unit workflow improvement. *Quality management in health care*. 2011;20(1):4-14.
205. Neufeld NJ, Hoyer EH, Cabahug P, Gonzalez-Fernandez M, Mehta M, Walker NC, et al. A Lean Six Sigma quality improvement project to increase discharge paperwork completeness for admission to a comprehensive integrated inpatient rehabilitation program. *American journal of medical quality : the official journal of the American College of Medical Quality*. 2013;28(4):301-7.
206. Gleich SJ, Nemergut ME, Stans AA, Haile DT, Feigal SA, Heinrich AL, et al. Improvement in Patient Transfer Process From the Operating Room to the PICU Using a Lean and Six Sigma-Based Quality Improvement Project. *Hospital pediatrics*. 2016;6(8): 483-9.
207. Konings H, Mast, J. A rational reconstruction of Six-Sigma's breakthrough cookbook. *International Journal of Quality & Reliability Management*. 2006;23(7):766-87.
208. Oxman TE, Dietrich AJ, Williams JW, Jr., Kroenke K. A three-component model for reengineering systems for the treatment of depression in primary care. *Psychosomatics*. 2002;43(6):441-50.
209. Bertolini M, Bevilacqua M, Ciarapica FE, Giacchetta G. Business process re-engineering in healthcare management: a case study. *Business Process Management Journal*. 2011;17(1):42-66.
210. Osma EH. Reingenieria de un proceso asistencial. Reducción de la lista de espera de varices: Universitat Rovira i Virgili; 2007.

211. Vaquerizo Alonso C, Grau Carmona T, Juan Diaz M, Metabolism, Nutrition Working Group of the Spanish Society of Intensive Care M, Coronary u. Guidelines for specialized nutritional and metabolic support in the critically-ill patient: update. Consensus SEMICYUC-SENPE: hyperglycemia and diabetes mellitus. *Nutr Hosp.* 2011;26 Suppl 2:46-9.
212. Jacobi J BN, Krinsley J, Agus M, Braithwaite SS, Deutschman C, Freire AX, Geehan D, Kohl B, Nasraway SA, Rigby M, Sands K, Schallom L, Taylor B, Umpierrez G, Mazuski J, Schunemann H. Guidelines for the use of an insulin infusion for the management of hyperglycemia in critically ill patients. *Crit Care Med.* 2012;40(12):3251-76.
213. Malhotra A. Intensive insulin in intensive care. *N Engl J Med.* 2006;354(5):516-8.
214. Inzucchi SE SM. Glucose control in the ICU-How tight is too tight? *N Engl J Med.* 2009;Mar 26; 360(13):1346-49.
215. De La Rosa Gdel C, Donado JH, Restrepo AH, Quintero AM, Gonzalez LG, Saldarriaga NE, et al. Strict glycaemic control in patients hospitalised in a mixed medical and surgical intensive care unit: a randomised clinical trial. *Crit Care.* 2008;12(5):R120.
216. Arabi YM TH, Rishu AH. Hypoglycemia with intensive insulin therapy in critically ill patient: predisposing factors and association with mortality. *Crit Care Med.* 2009;37:2536-44.
217. Oddo M, Schmidt JM, Carrera E, Badjatia N, Connolly ES, Presciutti M, et al. Impact of tight glycemic control on cerebral glucose metabolism after severe brain injury: a microdialysis study. *Crit Care Med.* 2008;36(12):3233-8.
218. Carmona Monge FJ, Martinez Lareo M, Garcia Gomez S, Jara Perez A, Alameda Varela R, Quiros Herranz C, et al. [Effectiveness and safety of goal directed nurse-led blood glucose control in an intensive care unit: a prospective observational study]. *Enferm Intensiva.* 2012;23(1):11-6.
219. Service F. Glucose Variability. *Diabetes.* 2013;62:1398-404.
220. Yamamoto JJ, Malatestinic B, Lehman A, Juneja R. Facilitating process changes in meal delivery and radiological testing to improve inpatient insulin timing using six sigma method. *Quality management in health care.* 2010;19(3):189-200.
221. Egi M, Bellomo R, Stachowski E, French CJ, Hart G. Variability of blood glucose concentration and short-term mortality in critically ill patients. *Anesthesiology.* 2006;105(2):244-52.
222. Krinsley JS. Glycemic variability: a strong independent predictor of mortality in critically ill patients. *Crit Care Med.* 2008;36(11):3008-13.
223. Hermanides J VT, Bosman RJ, Zandstra DF, Hoekstra JB, Devries JH. Glucose variability is associated with intensive care unit mortality. *Crit Care Med.* 2010;38:838-42.

224. Koenig SM, Truitt JD. Ventilator-associated pneumonia: diagnosis, treatment, and prevention. *Clinical microbiology reviews*. 2006;19(4):637-57.
225. Staudinger T, Bojic A, Holzinger U, Meyer B, Rohwer M, Mallner F, et al. Continuous lateral rotation therapy to prevent ventilator-associated pneumonia. *Crit Care Med*. 2010;38(2):486-90.
226. Li Bassi G, Fernandez-Barat L, Saucedo L, Giunta V, Marti JD, Tavares Ranzani O, et al. Endotracheal tube biofilm translocation in the lateral Trendelenburg position. *Crit Care*. 2015;19:59.
227. Resar R GF, Haraden C, Nolan TW. Using Care Bundles to Improve Health Care Quality. IHI Innovation. Cambridge, Massachusetts: Institute for Healthcare Improvement; 2012.
228. Resar R PP, Haraden C, Simmonds T, Rainey T, Nola T. Using a bundle approach to improve ventilator care processes and reduce Ventilator-Associated Pneumonia. *Journal on Quality and Patient Safety*. 2005;31(5).
229. Guidelines for the prevention of ventilator-associated pneumonia in adults in Ireland. In: 2011 HPSCSwgF, editor. Dublin 2011.
230. Larrow V, Klich-Heartt EI. Prevention of Ventilator-Associated Pneumonia in the Intensive Care Unit: Beyond the Basics. *The Journal of neuroscience nursing : journal of the American Association of Neuroscience Nurses*. 2016;48(3):160-5.
231. Speck K, Rawat N, Weiner NC, Tujuba HG, Farley D, Berenholtz S. A systematic approach for developing a ventilator-associated pneumonia prevention bundle. *American journal of infection control*. 2016;44(6):652-6.
232. Enwere EN, Eloffson KA, Forbes RC, Gerlach AT. Impact of chlorhexidine mouthwash prophylaxis on probable ventilator-associated pneumonia in a surgical intensive care unit. *International journal of critical illness and injury science*. 2016;6(1):3-8.
233. Villar CC, Pannuti CM, Nery DM, Morillo CM, Carmona MJ, Romito GA. Effectiveness of Intraoral Chlorhexidine Protocols in the Prevention of Ventilator-Associated Pneumonia: Meta-Analysis and Systematic Review. *Respir Care*. 2016.
234. Valles J, Artigas A, Rello J, Bonsoms N, Fontanals D, Blanch L, et al. Continuous aspiration of subglottic secretions in preventing ventilator-associated pneumonia. *Ann Intern Med*. 1995;122(3):179-86.
235. Kollef MH, Skubas NJ, Sundt TM. A randomized clinical trial of continuous aspiration of subglottic secretions in cardiac surgery patients. *Chest*. 1999;116(5):1339-46.
236. Vijai MN, Ravi PR, Setlur R, Vardhan H. Efficacy of intermittent sub-glottic suctioning in prevention of ventilator-associated pneumonia- A preliminary study of 100 patients. *Indian journal of anaesthesia*. 2016;60(5):319-24.

237. Helman DL, Jr., Sherner JH, 3rd, Fitzpatrick TM, Callender ME, Shorr AF. Effect of standardized orders and provider education on head-of-bed positioning in mechanically ventilated patients. *Crit Care Med.* 2003;31(9):2285-90.
238. Riker RR, Fraser GL. Adverse events associated with sedatives, analgesics, and other drugs that provide patient comfort in the intensive care unit. *Pharmacotherapy.* 2005;25(5 Pt 2):8S-18S.
239. Estebanez-Montiel MB, Alonso-Fernandez MA, Sandiumenge A, Jimenez-Martin MJ, Grupo de Trabajo de Analgesia y Sedacion de la S. Sedacion prolongada en Unidades de Cuidados Intensivos. *Medicina Intensiva.* 2008;32 Spec No. 1:19-30.
240. Carrillero CC, D. Desarrollo e implementación de un protocolo de sedación, analgesia y control de delirio en UCI. Complejo Hospitalario Universitario de Albacete: SESCAM; 2014.
241. Ramos IS, E. Analgesia y sedación del paciente crítico en ventilación mecánica. *Revista Española de Anestesiología y Reanimación.* 2007;54.
242. Rudolph JL, Marcantonio ER. Review articles: postoperative delirium: acute change with long-term implications. *Anesth Analg.* 2011;112(5):1202-11.
243. Reston JT SK. In-facility delirium prevention programs as a patient safety strategy: a systematic review. *Ann Intern Med.* 2013;158(5):375-80.
244. Muñoz-Martínez T. Interrupción diaria de la sedación; ¿ siempre es un indicador de calidad? *Medicina Intensiva.* 2012;36(4).
245. Beckmann U, Bohringer C, Carless R, Gillies DM, Runciman WB, Wu AW, et al. Evaluation of two methods for quality improvement in intensive care: facilitated incident monitoring and retrospective medical chart review. *Crit Care Med.* 2003;31(4):1006-11.
246. National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) System Report, data summary from January 1992 to June 2002, issued August 2002. *American journal of infection control.* 2002;30(8):458-75.
247. SEMICYUC. Neumonía Zero. Bacteriemia Zero. Proyectos de investigación Semicyuc.org [cited 2016]. Available from: <http://www.semicyuc.org/temas/investigacion/proyectos-de-investigacion>.
248. Lisboa T, Rello, J. Prevención de infecciones nosocomiales: estrategias para mejorar la seguridad de los pacientes en la Unidad de Cuidados Intensivos. *Medicina Intensiva.* 2008;32(5):248-52.
249. Beckmann U, West LF, Groombridge GJ, Baldwin I, Hart GK, Clayton DG, et al. The Australian Incident Monitoring Study in Intensive Care: AIMS-ICU. The development and evaluation of an incident reporting system in intensive care. *Anaesthesia and intensive care.* 1996;24(3):314-9.

250. Holzmueller CG, Pronovost PJ, Dickman F, Thompson DA, Wu AW, Lubomski LH, et al. Creating the web-based intensive care unit safety reporting system. *Journal of the American Medical Informatics Association : JAMIA*. 2005;12(2):130-9.
251. Web-based event reporting systems in health care.: U.S. Pharmacopeia's MedMarx system; [23/8/16]. Available from: <http://www.medmarx.com>.
252. Practices IfSM. Medication Errors Reporting Program collect data on medication errors. Available from: <http://www.ismp.org>.

