



# Índice

	<b>Página</b>
Resumen .....	3
Capítulo 1 – Información general .....	5
Capítulo 2 – Marco conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente .....	7
Capítulo 3 – Conceptos clave y términos preferidos de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente .....	14
Capítulo 4 – Aplicaciones prácticas .....	25
Agradecimientos .....	26
Anexo técnico 1 – Descripción provisional de los conceptos por clases .....	32
Anexo técnico 2 – Lista de conceptos y referencias utilizados en el desarrollo del Marco Conceptual ..	101

## Resumen

El presente *Informe Técnico* ofrece un panorama detallado del marco conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente (CISP) que incluye una exposición de cada clase, de los conceptos clave con los términos preferidos, y de las aplicaciones prácticas.

La Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente reunió un Grupo de Redacción para que llevara adelante un programa de trabajo consistente en definir los conceptos relativos a la seguridad del paciente, armonizarlos y agruparlos en una clasificación acordada internacionalmente que favorezca el aprendizaje y la mejora de la seguridad del paciente en diferentes sistemas.

La finalidad de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente es permitir la categorización de la información sobre seguridad del paciente por medio de conjuntos normalizados de conceptos con definiciones acordadas, términos preferidos y relaciones entre ellos basadas en una ontología de dominio explícita (por ejemplo, la seguridad del paciente). La CISP se ha ideado para ser una verdadera convergencia de las percepciones internacionales de las principales cuestiones relacionadas con la seguridad del paciente y para facilitar la descripción, la comparación, la medición, el seguimiento, el análisis y la interpretación de la información con miras a mejorar la atención al paciente.<sup>1</sup>

Es importante señalar que la CISP aún no es una clasificación completa. Se trata de un marco conceptual para una clasificación internacional que aspira a ofrecer una comprensión razonable del mundo de la seguridad del paciente y unos conceptos conexos con los que las clasificaciones regionales y nacionales existentes puedan establecer correspondencias.

El Grupo de Redacción ha elaborado el marco conceptual de la CISP, integrado por diez clases superiores:

1. Tipo de incidente
2. Resultados para el paciente
3. Características del paciente
4. Características del incidente
5. Factores/peligros contribuyentes
6. Resultados para la organización
7. Detección
8. Factores atenuantes
9. Medidas de mejora
10. Medidas adoptadas para reducir el riesgo

Los conceptos de la CISP agrupados por clases figuran en el *Anexo técnico*.

Se han definido 48 conceptos clave y se les han asignado términos preferidos para facilitar la comprensión y transferencia de la información relacionada con la seguridad del paciente; representan el inicio de un proceso continuo orientado a lograr una comprensión internacional común cada vez mejor de los términos y conceptos relacionados con aquella.

La finalidad del marco conceptual de la CISP es ofrecer un método de organización de los datos y la información sobre seguridad del paciente que es muy necesario y que permitirá agregarlos y analizarlos con miras a:

- comparar los datos sobre seguridad del paciente entre disciplinas, entre organizaciones, entre países y a lo largo del tiempo;
- analizar los papeles que desempeñan los factores humanos y de los sistemas en la seguridad del paciente;

---

<sup>1</sup> International Classification for Patient Safety Statement of Purpose - [http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/ICPS\\_Statement\\_of\\_Purpose.pdf](http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/ICPS_Statement_of_Purpose.pdf)  
Página 3 de 160

- identificar posibles problemas de seguridad del paciente, y
- fijar prioridades y concebir soluciones relacionadas con la seguridad.

Este documento ofrece información general sobre el Grupo de Redacción y la elaboración del marco conceptual de la CISP (capítulo 1) y un panorama detallado de este que incluye sendos análisis de las clases (capítulo 2), la descripción de los conceptos clave con los términos preferidos (capítulo 3) y la exposición de las aplicaciones prácticas del marco (capítulo 4). Los agradecimientos figuran en el capítulo 5. Los conceptos de la CISP ordenados por clases constituyen el *Anexo técnico 1*. El *Anexo técnico 2* contiene el glosario de conceptos de la seguridad del paciente y las referencias.

# Capítulo 1

## Información general

### Antecedentes

La 55ª Asamblea Mundial de la Salud aprobó en mayo de 2002 la resolución WHA55.18, en la que se pide a los Estados Miembros «que presten la mayor atención posible al problema de la seguridad del paciente [y] que establezcan y consoliden sistemas de base científica, necesarios para mejorar la seguridad de los pacientes y la calidad de la atención sanitaria.»<sup>2</sup> La Asamblea instó a la OMS a elaborar normas y patrones mundiales y a apoyar los esfuerzos de los Estados Miembros por formular políticas y prácticas relacionadas con la seguridad del paciente.

En octubre de 2004, la OMS presentó la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente. Se identificó al proyecto de elaboración de una clasificación internacional para la seguridad del paciente como una de las principales iniciativas del Programa de actividades de la Alianza para 2005 (Taxonomía de la seguridad del paciente).

### ¿Qué es una clasificación?

Una clasificación comprende un conjunto de conceptos vinculados entre sí por relaciones semánticas. Ofrece una estructura para organizar información destinada a utilizarse con muchos fines, como estadísticas nacionales, estudios descriptivos e investigaciones evaluativas. Es importante distinguir entre una clasificación y un sistema de notificación, el cual proporciona una interfaz que permite a los usuarios recolectar, almacenar y recuperar datos de una manera organizada y fiable.

La Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente (CISP) aún no es una clasificación completa. Se trata de un marco conceptual para una clasificación internacional que aspira a ofrecer una comprensión razonable del mundo de la seguridad del paciente y una serie de conceptos conexos con los que las clasificaciones regionales y nacionales existentes puedan establecer correspondencias.

### Grupo de Redacción

Integraron el Grupo de Redacción expertos de los ámbitos de la seguridad del paciente, la teoría de la clasificación, la informática sanitaria, la defensa de los consumidores o los pacientes, el derecho y la medicina. Desde el comienzo, el grupo se dio cuenta de que «los problemas no radican en las palabras que utilizamos, sino más bien en los conceptos que subyacen a ellas.»<sup>3</sup> Ello significa que son las definiciones conceptuales las que tienen importancia, así como los términos o etiquetas asignados a los conceptos. Si no se dispone de unas definiciones conceptuales universalmente aceptadas, se seguirá obstaculizando la comprensión.

Para orientar esta labor, el Grupo de Redacción aplicó una serie de principios:

- la finalidad y los potenciales usuarios y usos de la clasificación han de estar claramente articulados;
- la clasificación se basará en conceptos, no en términos o etiquetas;
- el lenguaje utilizado en las definiciones de los conceptos será adecuado desde el punto de vista cultural y lingüístico;
- los conceptos se organizarán en categorías pertinentes y útiles;
- las categorías serán aplicables a todo el espectro de contextos de la atención sanitaria de los países en desarrollo, en transición y desarrollados;

<sup>2</sup> Fifty-Fifth World Health Assembly. Res. WHA55.18. 18 May 2002

<sup>3</sup> Perneger, T. Borges on classification. *Int J for Qual in Health Care* 2006;28(4):264-265.

- la clasificación será complementaria de las incluidas en la familia de clasificaciones internacionales de la OMS<sup>4,5,6</sup>;
- se utilizarán las clasificaciones existentes de la seguridad del paciente como base para elaborar el marco conceptual de la clasificación internacional<sup>7,8,9,10</sup>; y
- el marco conceptual será una verdadera convergencia de las percepciones internacionales de las principales cuestiones relacionadas con la seguridad del paciente.

### **¿Cómo se elaboró el marco conceptual y se identificaron y definieron los conceptos clave?**

El Grupo de Redacción elaboró el marco conceptual de la CISP a lo largo de tres años.<sup>11</sup> Imperó el firme compromiso de lograr que el marco supusiera una verdadera convergencia de las percepciones internacionales de las principales cuestiones relacionadas con la seguridad del paciente. Su validez se evaluó por medio de una encuesta bifásica a través de Internet basada en el método Delfos modificado<sup>12</sup> y un análisis en profundidad llevado a cabo por expertos técnicos que representaban los ámbitos de la seguridad, la ingeniería de sistemas, la política sanitaria, la medicina y el derecho.<sup>13</sup>

Asimismo, expertos técnicos hablantes nativos de coreano, español, francés y japonés evaluaron la adecuación cultural y lingüística del marco conceptual de la CISP y de los 48 conceptos clave y términos preferidos.<sup>14,15,16</sup> Los expertos técnicos que participaron en las pruebas de validez y en la evaluación cultural y lingüística consideraron que el marco se adecuaba a los fines y era pertinente, útil y apropiado para clasificar los datos y la información sobre seguridad del paciente.

<sup>4</sup> World Health Organization, Family of International Classifications Overview (2004, June). <http://www.who.int/classifications/en/>

<sup>5</sup> World Health Organization. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems. 10<sup>th</sup> Revision. Version for 2006 (ICD-10). <http://www.who.int/classifications/icd/en/index.html>

<sup>6</sup> World Health Organization Drug Dictionary (maintained by the Uppsala Monitoring Centre), 2004. [http://www.who.int/medicines/services/medicines\\_etools/en/](http://www.who.int/medicines/services/medicines_etools/en/)

<sup>7</sup> Chang, A, Schyve P, Croteau R, O'Leary D, Loeb J. The JCAHO patient safety event taxonomy: a standardized terminology and classification schema for near misses and adverse events. *Int J Qual Health Care* 2005;17:95-105.

[http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/NQF\\_Standardizing\\_Patient\\_Safety\\_Taxonomy\\_Jan202006.pdf](http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/NQF_Standardizing_Patient_Safety_Taxonomy_Jan202006.pdf)

<sup>8</sup> The National Reporting and Learning System, National Health Service, National Patient Safety Agency. <http://www.npsa.nhs.uk/nrls/reporting/>

<sup>9</sup> Runciman WB, Williamson JAH, Deakin A, Benveniste KA, Bannon K, Hibbert PD. An integrated framework for safety, quality and risk management: an information and incident management system based on a universal patient safety classification. *Quality & Safety in Health Care*. 2006;15(Suppl 1):i82-90. <http://www.apsf.net.au/>

<sup>10</sup> The Eindhoven Classification Model for System Failure (ECM) and The Prevention and Recovery Information System for Monitoring and Analysis – Medical (PRISMA). The Netherlands: Eindhoven University of Technology. [http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/PRISMA\\_Medical.pdf](http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/PRISMA_Medical.pdf)

<sup>11</sup> History of the Project to Develop the International Classification for Patient Safety – <http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/evolution/en/index.html>

<sup>12</sup> World Health Organization, Alliance for Patient Safety (2007, May) *Report on the Results of the Web-Based Modified Delphi Survey of the International Classification for Patient Safety*. Geneva, Switzerland.

<sup>13</sup> World Health Organization, Alliance for Patient Safety (2008, April). *Report of the WHO World Alliance for Patient Safety Challenge Group Meeting - Validity Testing of the Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety, 11-12 April 2008*. Geneva.

<sup>14</sup> World Health Organization, Alliance for Patient Safety (2008, October). *Report of the WHO World Alliance for Patient Safety Meeting with Francophone Technical Experts – Cultural and Linguistic Evaluation of the Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety, 13 October 2008*. Paris, France.

<sup>15</sup> World Health Organization, Alliance for Patient Safety (2008, October). *Report of the WHO World Alliance for Patient Safety Meeting with Spanish and Latin American Technical Experts – Cultural and Linguistic Evaluation of the Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety, 15 October 2008*. Madrid, Spain.

<sup>16</sup> World Health Organization, Alliance for Patient Safety (2007, November). *Report of the WHO World Alliance for Patient Safety Meeting with Technical Experts from the South East Asian and Western Pacific Regions of the WHO, 26 November 2007, Tokyo, Japan*.

## Capítulo 2

# Marco conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente

### Introducción

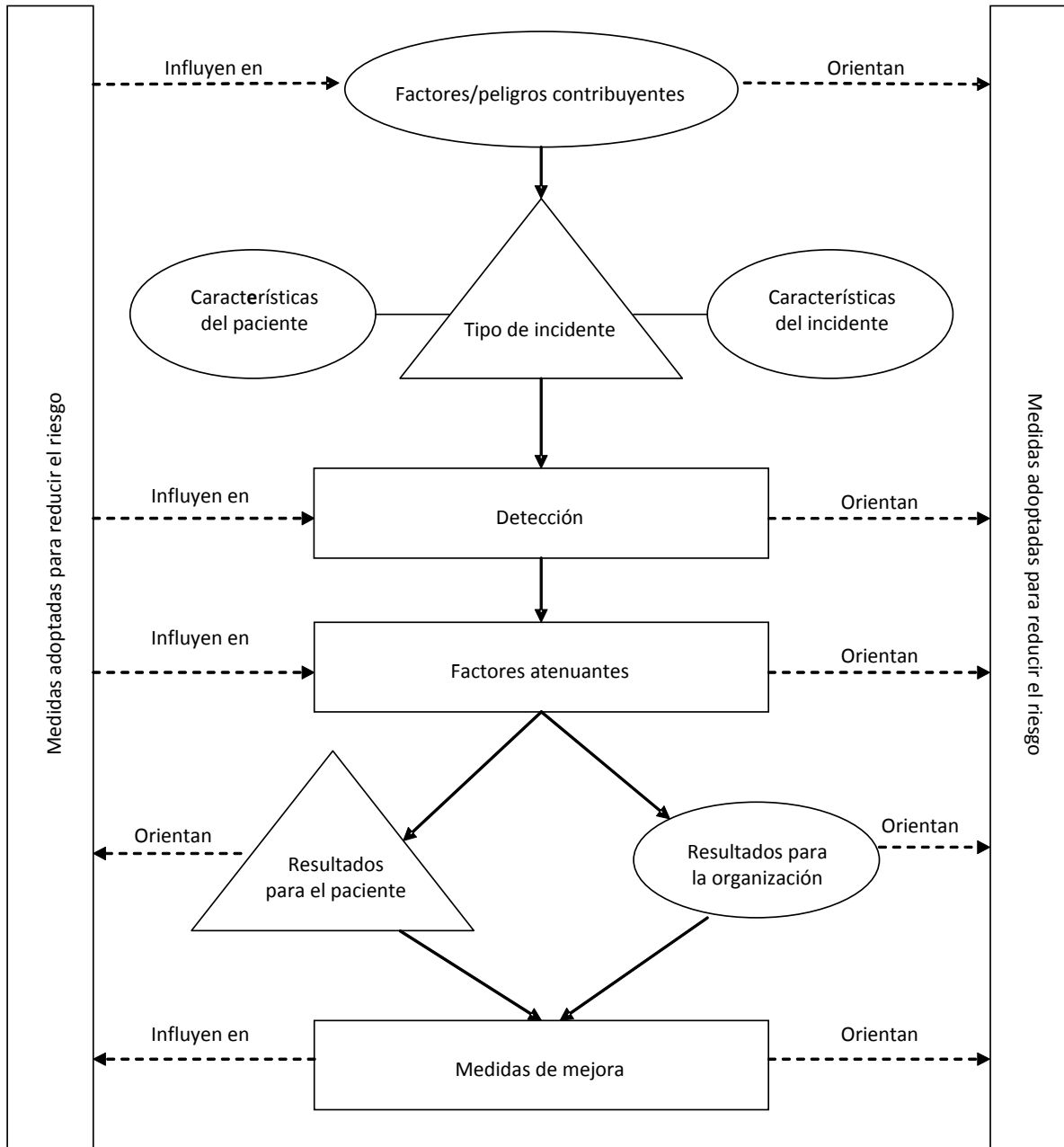
Este capítulo describe las 10 clases superiores que integran el marco conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Dicho marco se ha concebido para ofrecer una comprensión global del tema de la seguridad del paciente. Su objetivo es representar un ciclo continuo de aprendizaje y mejora haciendo hincapié en la identificación de riesgos, la prevención, la detección, la reducción de riesgos, la recuperación de los incidentes y la resiliencia del sistema, todos los cuales aparecen en todo momento y en cualquier punto dentro del marco conceptual.




Las diez clases superiores son:

1. Tipo de incidente
2. Resultados para el paciente
3. Características del paciente
4. Características del incidente
5. Factores/peligros contribuyentes
6. Resultados para la organización
7. Detección
8. Factores atenuantes
9. Medidas de mejora
10. Medidas adoptadas para reducir el riesgo

Cada clase cuenta con subdivisiones dispuestas jerárquicamente (véase el Anexo técnico 1). Estos conceptos pueden estar representados por una serie de términos que den razón de dialectos regionales, diversos idiomas, distintas disciplinas clínicas o preferencias del proveedor de asistencia sanitaria o del paciente.

## Marco conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente



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

Las líneas continuas representan las relaciones semánticas entre clases. Las líneas de puntos representan el flujo de información.

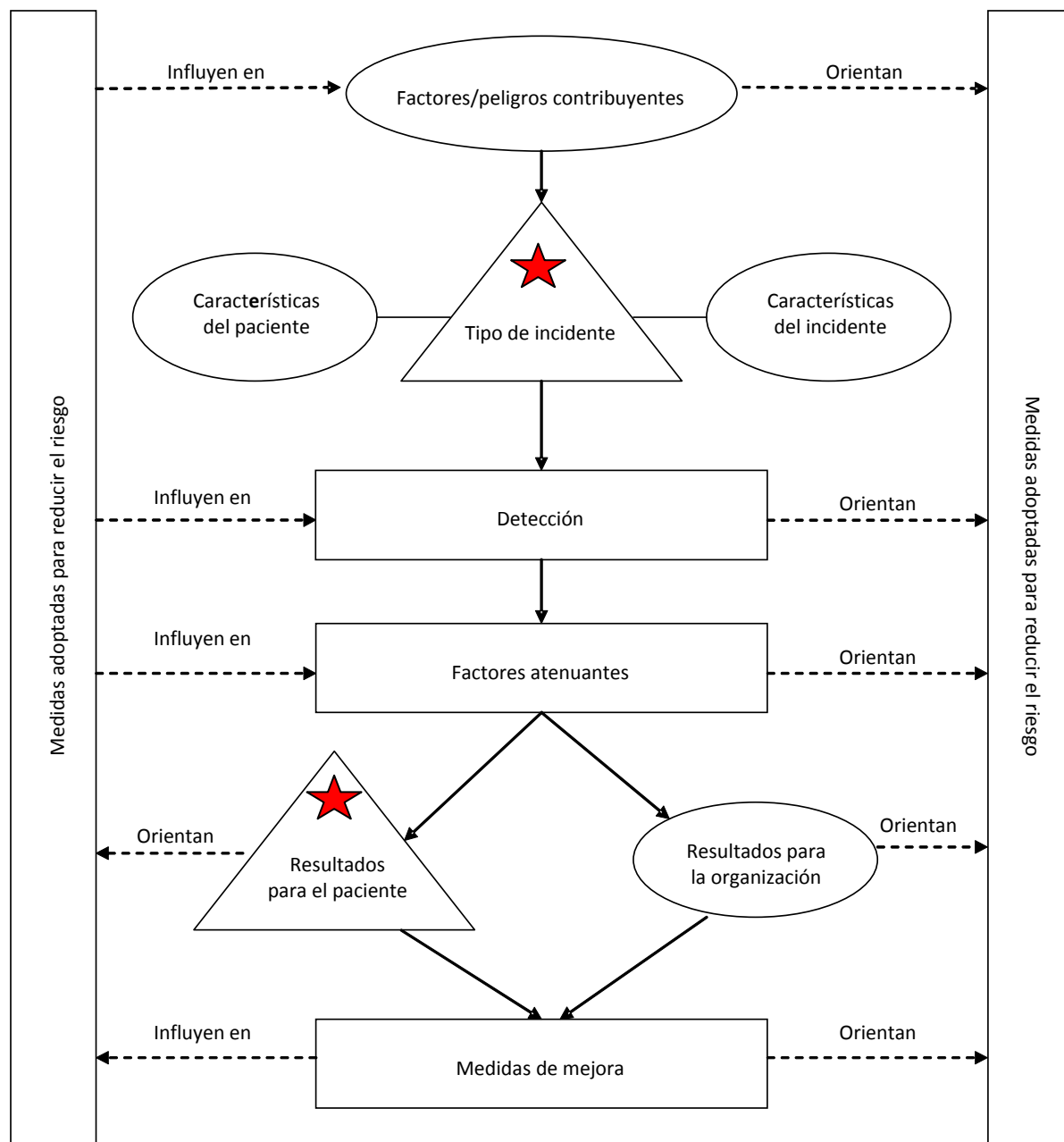


## TIPO DE INCIDENTE Y RESULTADO PARA EL PACIENTE

La clase *tipo de incidente* es un término descriptivo para una categoría constituida por incidentes de naturaleza común que se agrupan por compartir características acordadas, como «proceso clínico/procedimiento» o «medicación/líquido para administración intravenosa». Aunque cada concepto de tipo de incidente es singular, un incidente relacionado con la seguridad del paciente puede clasificarse como más de un tipo de incidente.

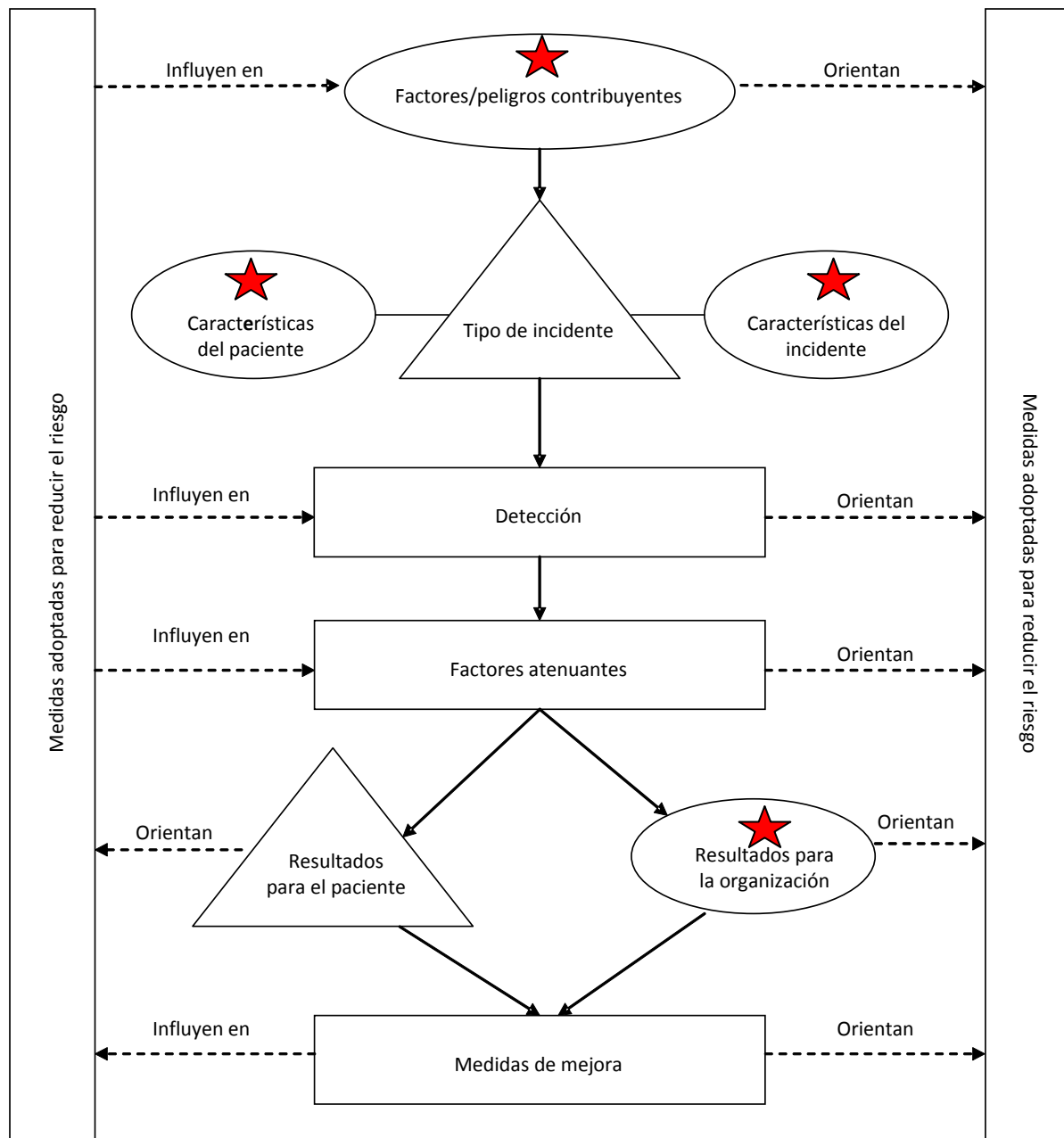
La clase *resultados para el paciente* contiene los conceptos relacionados con las repercusiones para el paciente total o parcialmente atribuibles a un incidente. Los resultados para el paciente pueden clasificarse según el tipo de daño, el grado de daño, y el impacto social o económico.

En conjunto, las clases *tipo de incidente* y *resultados para el paciente* tienen por objeto agrupar los incidentes relacionados con la seguridad del paciente en categorías clínicamente pertinentes.



**CARACTERÍSTICAS DEL PACIENTE, CARACTERÍSTICAS DEL INCIDENTE  
FACTORES/PELIGROS CONTRIBUYENTES, Y RESULTADOS PARA LA ORGANIZACIÓN**

Cuatro clases dan cuenta de la información descriptiva pertinente que confiere contexto al incidente: *características del paciente, características del incidente, factores/peligros contribuyentes, y resultados para la organización.*



Las *características del paciente* clasifican la información demográfica del paciente, la razón original por la que se solicitó atención sanitaria, y el diagnóstico principal.

Las *características del incidente* clasifican la información sobre las circunstancias que rodearon el incidente, como en qué momento y lugar del paso del paciente por el sistema de salud tuvo lugar el incidente, quiénes se vieron implicados y quién lo notificó.

Los *factores/peligros contribuyentes* son las circunstancias, acciones o influencias que se cree que han desempeñado un papel en el origen o el desarrollo de un incidente o que elevan el riesgo de que se produzca. Son ejemplos de ello factores humanos tales como el comportamiento, el desempeño o la comunicación; factores del sistema como el entorno de trabajo, y factores externos que escapan al control de la organización, como el medio natural o las políticas legislativas. Es habitual que en un incidente relacionado con la seguridad del paciente intervenga más de un factor contribuyente o un peligro.

Los *resultados para la organización* se refieren a las repercusiones para la organización total o parcialmente atribuibles a un incidente. Abarcan las consecuencias directas para la organización, como el aumento de los recursos asignados a la asistencia del paciente, la atención de los medios de comunicación o las ramificaciones jurídicas, a diferencia de las consecuencias clínicas o terapéuticas, que se consideran resultados para el paciente.

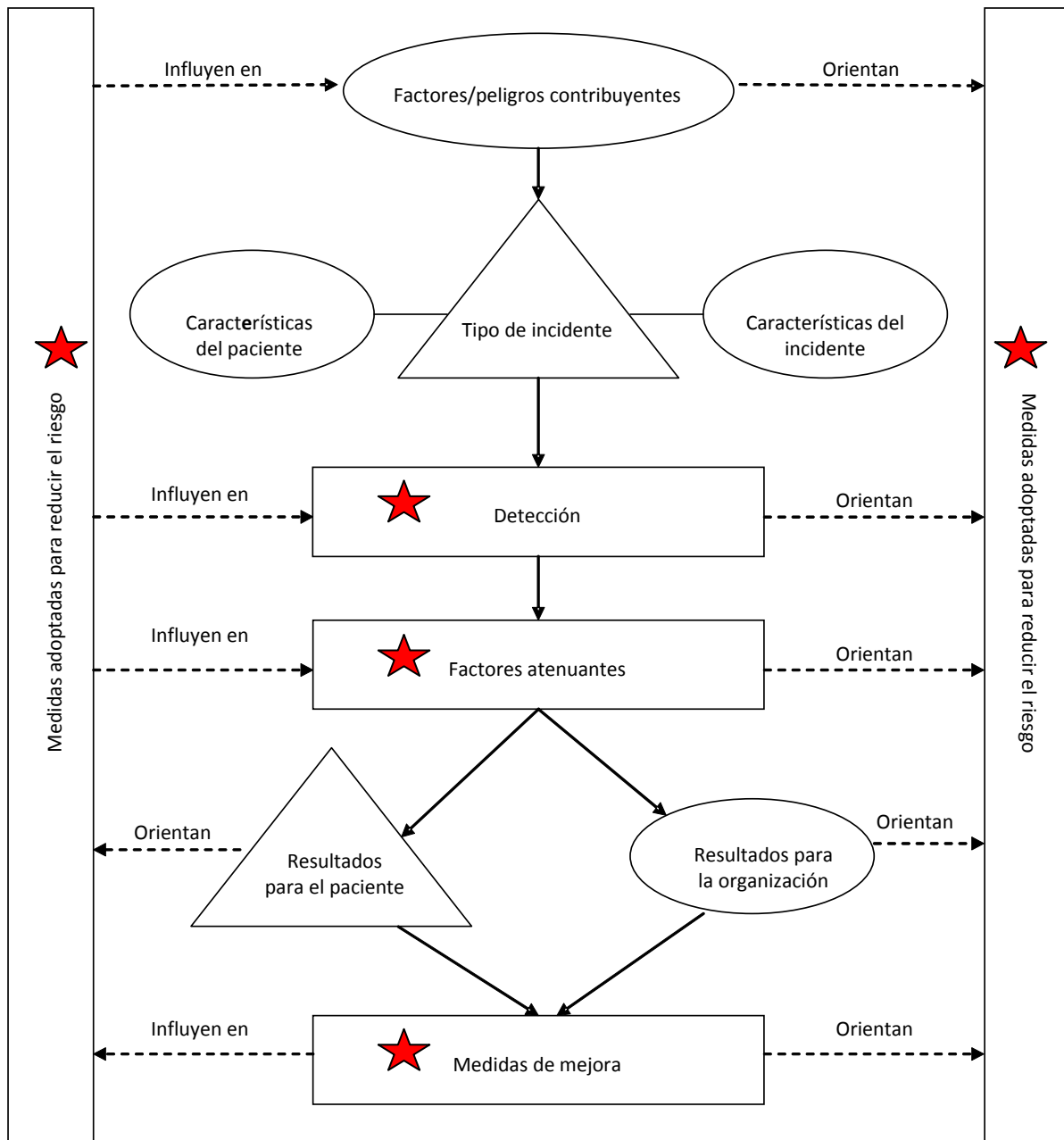
Existe una relación compleja entre el tipo de incidente y los factores contribuyentes. Según el contexto, la circunstancia o el resultado, el mismo incidente o circunstancia puede ser percibido como un incidente o un factor contribuyente.

Un incidente se acompaña siempre de una serie de factores contribuyentes. Aunque un incidente puede ser un factor que contribuya a la aparición o al desarrollo de otro incidente, algunos factores contribuyentes no pueden ser incidentes en sí mismos. Por ello, un incidente puede designarse como un tipo de incidente principal según reglas administrativas específicas del contexto (p. ej., el incidente más próximo al resultado para el paciente identificado), el diseño de un sistema de información o el tipo de análisis de los datos.

Por ejemplo, si un paciente con fibrilación auricular tratada con warfarina se levantara por la noche para ir al baño, resbalara y se cayera sin sufrir ningún daño perceptible, el incidente relacionado con la seguridad del paciente se consideraría un incidente sin daños, y el tipo de incidente se clasificaría como «accidente del paciente - caída». Si este paciente hubiera sido encontrado a la mañana siguiente en el suelo, incapaz de levantarse, probablemente se clasificaría el incidente relacionado con la seguridad del paciente como incidente con daños (evento adverso) y el tipo de incidente se consideraría de «administración clínica». La caída se consideraría un factor contribuyente que comprendería «factores del personal», «factores del entorno de trabajo» y «factores de la organización/el servicio».

**DETECCIÓN, FACTORES ATENUANTES, MEDIDAS DE MEJORA Y MEDIDAS ADOPTADAS PARA REDUCIR EL RIESGO**

Las clases *detección*, *factores atenuantes*, *medidas de mejora* y *medidas adoptadas para reducir el riesgo* dan cuenta de información relacionada con la prevención, la recuperación del incidente y la resiliencia del sistema.



Juntos, la detección y los factores atenuantes representan la recuperación del incidente (es decir, la prevención secundaria). Las medidas de mejora son las utilizadas en la fase de rescate de la recuperación del incidente (es decir, la prevención terciaria).

Las medidas tomadas para reducir el riesgo representan el aprendizaje colectivo basado en la información clasificada en las diez clases y necesario para lograr la mejora del sistema, la reducción del riesgo y la mejora de la atención al paciente.

El concepto de recuperación del incidente,<sup>17</sup> derivado de la ingeniería industrial y la teoría del error, es especialmente importante cuando se trata de aprender de los incidentes relacionados con la seguridad del paciente.<sup>18,19</sup> Es el proceso mediante el cual se identifica, comprende y corrige un factor o un peligro contribuyente, con lo que se impide que evolucione hacia un incidente relacionado con la seguridad del paciente. La recuperación del incidente y la *resiliencia* (en el contexto de la CISP, la *resiliencia* es «el grado en que un sistema previene, detecta, atenúa o mejora continuamente peligros o incidentes» para que una organización pueda recuperar su capacidad original de prestar funciones básicas) proporcionan el contexto para discutir la detección, la atenuación, la mejora y la reducción de riesgos.

La *detección* se define como una acción o circunstancia que permite descubrir un incidente. Por ejemplo, un incidente puede detectarse por un cambio en la situación del paciente o mediante un monitor, una alarma, una auditoría, un examen o una evaluación de riesgos. Los mecanismos de detección pueden estar incorporados al sistema como barreras oficiales o establecerse de forma no estructurada.

Los *factores atenuantes* son acciones o circunstancias que previenen o moderan la progresión de un incidente hacia la producción de un daño al paciente. Se conciben para reducir todo lo posible dicho daño una vez que el error se ha producido y ha puesto en marcha mecanismos de control del daño. Juntas, la detección y la atenuación pueden impedir que la progresión de un incidente alcance al paciente o lo dañe. Si el incidente causa daño, pueden adoptarse medidas de mejora.

Las *medidas de mejora* son las medidas que se adoptan o las circunstancias que se modifican para mejorar o compensar el daño tras un incidente. Se aplican al paciente (tratamiento clínico de una lesión, presentación de disculpas) y a la organización (reunión informativa con el personal, cambios de cultura, gestión de reclamaciones).

Las *medidas adoptadas para reducir el riesgo* se concentran en disposiciones para evitar que se repita el mismo incidente relacionado con la seguridad del paciente o uno similar y en mejoras de la resiliencia del sistema. Son aquellas medidas que reducen, gestionan o controlan el daño o la probabilidad de daño asociado a un incidente. Pueden ir dirigidas al paciente (dispensación de una atención adecuada, apoyo a la toma de decisiones), al personal (formación, disponibilidad de políticas y protocolos), a la organización (mejora del liderazgo o la orientación, evaluación proactiva del riesgo) y a los agentes y equipos terapéuticos (auditorías regulares, funciones forzosas). La detección, los factores atenuantes y las medidas de mejora influyen en las medidas adoptadas para reducir el riesgo y las orientan.

---

<sup>17</sup> Denominado también «recuperación del error» y «recuperación».

<sup>18</sup> van der Schaaf, T. W. A framework for designing near miss management systems. In van der Schaaf, T. W., Lucas, D. A. and Hale, A. R. (eds) Near miss reporting as a safety tool. Oxford, Butterworth-Heinemann Ltd, 1991.

<sup>19</sup> van der Schaaf TW, Clarke JR, Ch 7 – Near Miss Analysis. In Aspden P, Corrigan J, Wolcott J, Erickson S, (eds). Institute of Medicine, Committee on Data Standards for Patient Safety, Board on Health Care Services. Patient Safety: Achieving a New Standard for Care. Washington DC: National Academies of Sciences, 2004.

## Capítulo 3

# Conceptos clave y términos preferidos de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente

### Introducción

En este capítulo se describen la identificación y la elaboración de los conceptos clave de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Estos conceptos representan el inicio de un proceso continuo orientado a una comprensión internacional común cada vez mejor de los términos y conceptos del ámbito de la seguridad del paciente. Dicha comprensión es un requisito para algunas de las áreas de acción identificadas en la resolución WHA55.18:

- elaboración de normas, patrones y directrices mundiales para definir, medir y notificar los eventos adversos de la atención de salud, producidos o que se haya logrado evitar;
- promoción y formulación de políticas fundamentadas en pruebas científicas; y
- establecimiento de referencias internacionales de excelencia.

El uso coherente de conceptos clave con definiciones acordadas y términos preferidos, unido a un marco conceptual amplio, pero adaptable, ayudará a los investigadores a entender el trabajo de sus colegas y facilitará la recopilación, la agregación y el análisis sistemáticos de información pertinente. Ello permitirá comparar entre sí establecimientos sanitarios y jurisdicciones, y hacer un seguimiento de las tendencias a lo largo del tiempo.

El Grupo de Redacción acordó que:

- los conceptos y términos fueran aplicables a todo el espectro de la atención sanitaria, desde la asistencia primaria a la altamente especializada, y coherentes con los procesos y sistemas existentes;
- siempre que se pudiera, los conceptos fueran coherentes con los de otras terminologías y clasificaciones de la familia de clasificaciones internacionales de la OMS;
- las definiciones de los conceptos y los términos preferidos reflejaran los usos coloquiales;
- las definiciones de los conceptos transmitieran los significados correctos en lo relativo a la seguridad del paciente;
- las definiciones fueran breves y claras, sin calificadores innecesarios ni redundantes, empezando por definiciones básicas y fundándose en ellas para cada definición ulterior; y
- los conceptos clave y los términos preferidos fueran adecuados para los fines del marco conceptual de la CISP.

Se identificaron 48 conceptos y se acordaron las definiciones y los términos preferidos. Los conceptos definidos y seleccionados representan un conjunto de elementos básicos para mejorar el estudio de la seguridad del paciente y facilitar la comprensión y la transferencia de información.

Existen otros conjuntos de definiciones y términos relacionados con la seguridad del paciente. Al identificar y definir los conceptos clave y asignarles términos preferidos, la principal consideración era asegurarse de que las definiciones fueran adecuadas en el contexto específico del marco conceptual de la CISP. Dada la plétora de términos, conceptos y definiciones, es inevitable que algunos difieran de otros.

El Grupo de Redacción se basó en un gran número de fuentes (diccionarios, bibliografía, Internet) para elaborar las definiciones de los conceptos clave. Dichas fuentes no se han vinculado explícitamente a definiciones concretas porque es frecuente que no se conozcan con certeza las fuentes primigenias de información y el uso pionero de los conceptos o términos en el contexto de la seguridad del paciente. El Grupo de Redacción refinó mucho las definiciones de los conceptos a partir de las aportaciones de expertos técnicos en el curso de siete reuniones presenciales, numerosas teleconferencias, e

intercambios por correo electrónico. Vincular referencias específicas a conceptos supondría un alto riesgo de atribuciones erróneas. No obstante, el Grupo de Redacción consideró que es importante conocer la etiología de las definiciones y los términos preferidos de los conceptos clave (véase el *Anexo técnico 2*).

### **Definición de los conceptos**

En el diagrama del marco semántico se muestra la forma en que los conceptos clave, con los términos preferidos elegidos, se relacionan con el marco conceptual de la CISP. Los términos preferidos figuran en orden alfabético, seguidos de los conceptos clave con sus definiciones respectivas. El diagrama semántico, la lista alfabética de términos preferidos y las definiciones conceptuales se hallan al final de este capítulo.

Los conceptos se irán presentando progresivamente para permitir que vaya desarrollándose la comprensión, empezando por los que figuran en el título de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente (clasificación, paciente y seguridad). Los términos en **negrita** son los seleccionados como preferidos para la CISP, y van seguidos de su respectiva definición acordada.

Una **clasificación** es una organización de **conceptos** (portadores de significado) y **clases** (grupos o conjuntos de cosas similares, tales como «Factores contribuyentes», «Tipos de incidentes» o «Resultados para los pacientes»), y sus subdivisiones, vinculados para expresar las **relaciones semánticas** entre ellos (cómo se asocian unos con otros en función de sus significados). Por ejemplo, los «factores contribuyentes» preceden a la generación de cualquier «tipo de incidente» y participan en ella. Del mismo modo, la «detección» precede a los «factores atenuantes» y va seguida de los «resultados»: no es posible atajar la progresión de un incidente antes de haber detectado y determinado su naturaleza, ni describir los resultados en tanto esos intentos de atajarla no hayan ejercido su influencia.

Se ha definido al **paciente** como la persona que recibe atención sanitaria, y a la **atención sanitaria** como los servicios que reciben las personas o las comunidades para promover, mantener, vigilar o restablecer la salud. Se utiliza el término paciente en lugar de cliente, residente o consumidor, si bien se admite que es posible que muchos receptores de atención sanitaria, como una embarazada sana o un niño al que se vacuna, no sean considerados pacientes o no se vean a sí mismos como tales. La atención sanitaria incluye el cuidado de la salud por uno mismo. La Organización Mundial de la Salud define la **salud** como «un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades».<sup>20</sup>

La **seguridad** es la reducción del riesgo de daños innecesarios hasta un mínimo aceptable, el cual se refiere a las nociones colectivas de los conocimientos del momento, los recursos disponibles y el contexto en el que se prestaba la atención, ponderadas frente al riesgo de no dispensar tratamiento o de dispensar otro.

Un **peligro** es una circunstancia, un agente o una acción que puede causar daño.

Una **circunstancia** es una situación o un factor que puede influir en un evento, un agente o una o varias personas.

Un **evento** es algo que le ocurre a un paciente o que le atañe, y un **agente** es una sustancia, un objeto o un sistema que actúa para producir cambios.

La **seguridad del paciente** es la reducción del riesgo de daños innecesarios relacionados con la atención sanitaria hasta un mínimo aceptable, el cual se refiere a las nociones colectivas de los

---

<sup>20</sup> Organización Mundial de la Salud. Preámbulo a la Constitución de la Organización Mundial de la Salud, que fue adoptada por la Conferencia Sanitaria Internacional, celebrada en Nueva York del 19 de junio al 22 de julio de 1946, firmada el 22 de julio de 1946 por los representantes de 61 Estados (Official Records of the World Health Organizations, N° 2, p. 100), y entró en vigor el 7 de abril de 1948. [www.who.int/en/](http://www.who.int/en/).

conocimientos del momento, los recursos disponibles y el contexto en el que se prestaba la atención, ponderadas frente al riesgo de no dispensar tratamiento o de dispensar otro.

El **daño asociado a la atención sanitaria** es el daño que deriva de los planes o medidas adoptados durante la prestación de atención sanitaria o que se asocia a ellos, no el que se debe a una enfermedad o lesión subyacente.

Un **incidente relacionado con la seguridad del paciente** es un evento o circunstancia que podría haber ocasionado u ocasionó un daño innecesario a un paciente. En el contexto de la CISP, los incidentes relacionados con la seguridad del paciente se denominarán simplemente incidentes. El uso del adjetivo «innecesario» en esta definición reconoce que en la asistencia sanitaria se producen errores, infracciones, casos de maltrato al paciente y actos deliberadamente poco seguros. Estos se consideran incidentes, mientras que ciertas formas de daño son necesarias, como la incisión para una laparotomía, y no se consideran incidentes. Los incidentes pueden tener su origen en actos intencionados o involuntarios. Los errores son, por definición, involuntarios, mientras que las infracciones suelen ser intencionadas, aunque raramente maliciosas, y pueden llegar a hacerse rutinarias y automáticas en algunos contextos.

Un **error** es el hecho de no llevar a cabo una acción prevista según se pretendía o de aplicar un plan incorrecto. Los errores pueden manifestarse al hacer algo erróneo (error de comisión) o al no hacer lo correcto (error por omisión), ya sea en la fase de planificación o en la de ejecución.<sup>21,22</sup> Así, si el cribado del cáncer de colon consiste en determinaciones periódicas de la presencia de sangre oculta en heces, hacer una colonoscopia de cribado sin disponer antes de una prueba de sangre oculta supone un error de comisión (la aplicación de un plan incorrecto), mientras que el hecho de no solicitar la determinación de sangre oculta constituye un error por omisión. Una **infracción** es un desvío deliberado de las normas, reglas o procedimientos operativos. Tanto los errores como las infracciones elevan el riesgo, aunque no lleguen a producirse un incidente.<sup>12,13</sup> El **riesgo** es la probabilidad de que se produzca un incidente.

Un incidente puede ser una circunstancia notificable, un cuasiincidente, un incidente sin daños o un incidente con daños (evento adverso). Una **circunstancia notificable** es una situación con gran capacidad de causar daños, pero en la que no se produce ningún incidente (por ejemplo, el caso de una unidad de cuidados intensivos muy atareada que se queda durante todo un turno con mucho menos personal del necesario, o el del traslado de un desfibrilador a una urgencia y el descubrimiento de que no funciona, aunque finalmente no se necesite). Un **cuasiincidente** es un incidente que no alcanza al paciente (por ejemplo, se conecta una unidad de sangre a la vía de infusión intravenosa del paciente equivocado, pero se detecta el error antes de comenzar la infusión). Un **incidente sin daños** es aquel en el que un evento alcanza al paciente, pero no le causa ningún daño apreciable (por ejemplo, se infunde la mencionada unidad de sangre, pero no era incompatible). Un **incidente con daños (evento adverso)** es un incidente que causa daño al paciente (por ejemplo, se infunde la unidad de sangre errónea y el paciente muere de una reacción hemolítica).

Se considera **daño** la alteración estructural o funcional del organismo y/o todo efecto perjudicial derivado de ella. Los daños comprenden las enfermedades, las lesiones, los sufrimientos, las discapacidades y la muerte, y pueden ser físicos, sociales o psicológicos. La **enfermedad** se define como una disfunción fisiológica o psicológica. La **lesión** es un daño producido a los tejidos por un agente o una circunstancia. El **sufrimiento** consiste en la experiencia de algo subjetivamente desagradable y comprende el dolor, el malestar general, las náuseas, la depresión, la agitación, la alarma, el miedo y la aflicción. Se entiende por **discapacidad** cualquier tipo de alteración estructural o funcional del organismo, limitación de actividad y/o restricción de la participación en la sociedad, asociadas a un daño pasado o presente.

---

<sup>21</sup> Reason J. *Human Error*. New York: Cambridge University Press, 1990.

<sup>22</sup> Runciman WB, Merry AF, Tito F. Error, blame and the law in health care – an Antipodean perspective. *Ann Intern Med* 2003; 138: 974-9.



Un **factor contribuyente** se define como una circunstancia, acción o influencia (por ejemplo, una mala distribución de los turnos o una mala asignación de tareas) que se considera que ha desempeñado un papel en el origen o la evolución de un incidente o que ha aumentado el riesgo de que se produzca un incidente. Los factores contribuyentes pueden ser externos (es decir, fuera del control de un servicio u organización), de la organización (por ejemplo, la inexistencia de protocolos aceptados), relacionados con un factor del personal (un defecto cognitivo o conductual de un individuo, un mal trabajo en equipo o una comunicación insuficiente) o relacionados con un factor del paciente (por ejemplo, el incumplimiento). Un factor contribuyente puede ser un precursor necesario de un incidente y puede ser o no ser suficiente para causar un incidente.

Los incidentes se clasifican en diversos tipos. Un **tipo de incidente** es una categoría formada por incidentes de naturaleza común que se agrupan por compartir características acordadas, y constituye una categoría «parental» bajo la cual pueden agruparse muchos conceptos. Los tipos de incidentes comprenden los siguientes: administración clínica, proceso clínico/procedimiento, documentación, infección asociada a la atención sanitaria, medicación/líquidos para administración i.v., sangre/productos sanguíneos, nutrición, oxígeno/gases/vapores, dispositivos/equipos médicos, comportamiento, accidentes del paciente, infraestructuras/locales/instalaciones, y recursos/gestión de la organización.

Las **características del paciente** son atributos seleccionados de un paciente, como sus datos demográficos o el motivo de consulta. Los **atributos** son cualidades, propiedades o rasgos de algo o alguien. Las **características del incidente** son atributos seleccionados de un incidente, como el entorno asistencial, la etapa de la atención, las especialidades implicadas o la hora y fecha del incidente.

En referencia a un agente, se entiende por **reacción adversa** un daño imprevisto derivado de un tratamiento justificado. Por ejemplo, una neutropenia inesperada tras administrar un fármaco que no se sabía que pudiera tener este efecto es una reacción adversa. La recurrencia de una reacción adversa conocida puede ser prevenible (por ejemplo, una reacción alérgica a un medicamento puede prevenirse evitando la reexposición). Un **efecto secundario** es un efecto conocido, distinto del deseado primordialmente y relacionado con las propiedades farmacológicas de un medicamento, como la aparición de náuseas tras la administración de morfina para aliviar el dolor.

**Prevenible** significa aceptado generalmente como evitable en las circunstancias particulares del caso. La **detección** consiste en una acción o circunstancia que da lugar al descubrimiento de un incidente (por ejemplo, el hecho de darse cuenta de un error por medio de un monitor o una alarma, por un cambio en el estado del paciente, o mediante una evaluación de riesgos). Los mecanismos de detección pueden formar parte del sistema (por ejemplo, las alarmas de baja presión o desconexión en los circuitos de los respiradores) o pueden ser el resultado de un proceso de comprobación o de la alerta y la «conciencia de la situación». Un **factor atenuante** es una acción o circunstancia que impide o modera la evolución de un incidente hacia la provocación de un daño al paciente. El mecanismo por el que puede producirse el daño ya está en marcha, pero aún no ha producido ningún daño o el máximo daño posible. Se ha utilizado el término «recuperación» para describir la combinación de la detección y la atenuación; en este contexto no se refiere a la recuperación clínica (restablecimiento), sino al proceso de recuperación de un incidente que ya ha comenzado. Un ejemplo de recuperación del error sería la reconexión de un respirador después de que la alarma de desconexión haya sonado. El diseño de los sistemas y la formación teórica y práctica se pueden retroalimentar recopilando información sobre cómo y por qué se hacen «rescates».

El **resultado para el paciente** son las repercusiones para el paciente total o parcialmente atribuibles a un incidente. Cuando se ha producido un daño, el **grado del daño** es la gravedad, la duración y las repercusiones terapéuticas del daño derivado de un incidente. Según los principios rectores, parecería deseable registrar por separado la naturaleza, la gravedad y la duración del daño; aunque desde el punto de vista teórico cabría inclinarse por esta opción, en la práctica la mayoría de las escalas de daño reconocen que estos elementos se fusionan en la evaluación natural que se lleva a cabo al asignar un grado de daño. Anteriores intentos de calificar el grado de daño tendían a fusionar estos parámetros en

una escala.<sup>23,24,25</sup> En el contexto del marco conceptual de la CISP, el grado de daño se califica como se indica a continuación:

- Ninguno: el resultado para el paciente no es sintomático o no se detectan síntomas y no hace falta tratamiento.
- Leve: el resultado para el paciente es sintomático, los síntomas son leves, la pérdida funcional o el daño son mínimos o intermedios, pero de corta duración, y no hace falta intervenir o la intervención necesaria es mínima (por ejemplo, observar más estrechamente, solicitar pruebas, llevar a cabo un examen o administrar un tratamiento de poca entidad).
- Moderado: el resultado para el paciente es sintomático y exige intervenir (por ejemplo, otra intervención quirúrgica, un tratamiento suplementario) o prolongar la estancia, o causa un daño o una pérdida funcional permanente o de larga duración.
- Grave: el resultado para el paciente es sintomático y exige una intervención que le salve la vida o una intervención quirúrgica o médica mayor, acorta la esperanza de vida, o causa un daño o una pérdida funcional importante y permanente o de larga duración.
- Muerte: sopesando las probabilidades, el incidente causó la muerte o la propició a corto plazo.

Los incidentes también afectan a las organizaciones sanitarias. El **resultado para la organización** se define como las repercusiones en la organización total o parcialmente atribuibles a un incidente (por ejemplo, la publicidad negativa o el uso de más recursos).

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

Las **medidas adoptadas para reducir el riesgo** se definen como acciones encaminadas a reducir, gestionar o controlar futuros daños asociados a un incidente o la probabilidad de que se produzcan. Pueden afectar directamente a los incidentes, los factores contribuyentes, la detección, los factores atenuantes o las medidas de mejora, y pueden ser proactivas o reactivas. Las acciones proactivas pueden identificarse mediante técnicas como el análisis del tipo de fallo y de sus efectos<sup>26</sup> o el análisis probabilístico del riesgo<sup>27</sup>, mientras que las reactivas son las que se adoptan en función de los conocimientos adquiridos tras un incidente (por ejemplo, el análisis de las causas profundas).

La **resiliencia** se refiere al grado en que un sistema previene, detecta, atenúa o mejora continuamente peligros o incidentes. Permite a una organización «recuperar» lo antes posible su capacidad original de desempeñar funciones asistenciales después de que se haya producido un daño.

En el ámbito de la gestión de las organizaciones se utilizan habitualmente varios términos. **Responsable** significa que ha de rendir cuentas. La **calidad** es el grado en el que los servicios de salud prestados a personas y poblaciones aumentan la probabilidad de lograr los resultados sanitarios deseados y son coherentes con los conocimientos profesionales del momento. Se entiende por **fallo del sistema** un defecto, interrupción o disfunción en los métodos operativos, los procesos o las infraestructuras de una organización. Los factores que contribuyen a los fallos del sistema pueden ser latentes (ocultos o que pasan fácilmente inadvertidos) o

<sup>23</sup> NSW Health. Incident Management. Policy Directive PD2007...061. July 2007. Sydney: New South Wales Health, 2007. [www.health.nsw.gov.au/policies/2007/pdf/PD2007...61.pdf](http://www.health.nsw.gov.au/policies/2007/pdf/PD2007...61.pdf) [Accessed 11 February 2008].

<sup>24</sup> VA National Center for Patient Safety. *VA National Patient Safety Improvement Handbook*. Washington DC. Department of Veterans Affairs, US Veterans Health Administration, 2002. [www.va.gov/NCPS/Pubs/NCPShb.pdf](http://www.va.gov/NCPS/Pubs/NCPShb.pdf) [Accessed 11 February 2008].

<sup>25</sup> National Patient Safety Agency. eForm User Guide v4. [www.eforms.npsa.nhs.uk/staffform/help.ALL/eForm\\_Help.htm](http://www.eforms.npsa.nhs.uk/staffform/help.ALL/eForm_Help.htm) [Accessed 27 November 2008].

<sup>26</sup> Senders JW, FMEA and RCA: the mantras of modern risk management. *Qual Saf Health Care* 2004;13:249-50.

<sup>27</sup> Marx DA, Slonim AD. Assessing patient safety risk before the injury occurs: an introduction to sociotechnical probabilistic risk modeling in health care. *Qual Saf Health Care* 2003;12(Suppl 2):ii33-8.

evidentes, y estar relacionados con el sistema, la organización o el paciente. Un ejemplo de factor latente sería una alarma de desconexión del circuito de un respirador que no dispusiera de una alarma de falta de corriente o de una batería supletoria.<sup>28</sup>

Una **mejora del sistema** es el resultado o consecuencia de la cultura, los procesos y las estructuras que están dirigidos a prevenir fallos del sistema y a mejorar la seguridad y la calidad. Un proceso para contrarrestar el fallo latente que se acaba de mencionar sería la modificación del equipo para que dé la alarma cuando haya un problema de suministro de corriente, o la utilización de un dispositivo adicional, como un capnógrafo, que dé la alarma cuando no se detecte dióxido de carbono en el aire espirado.

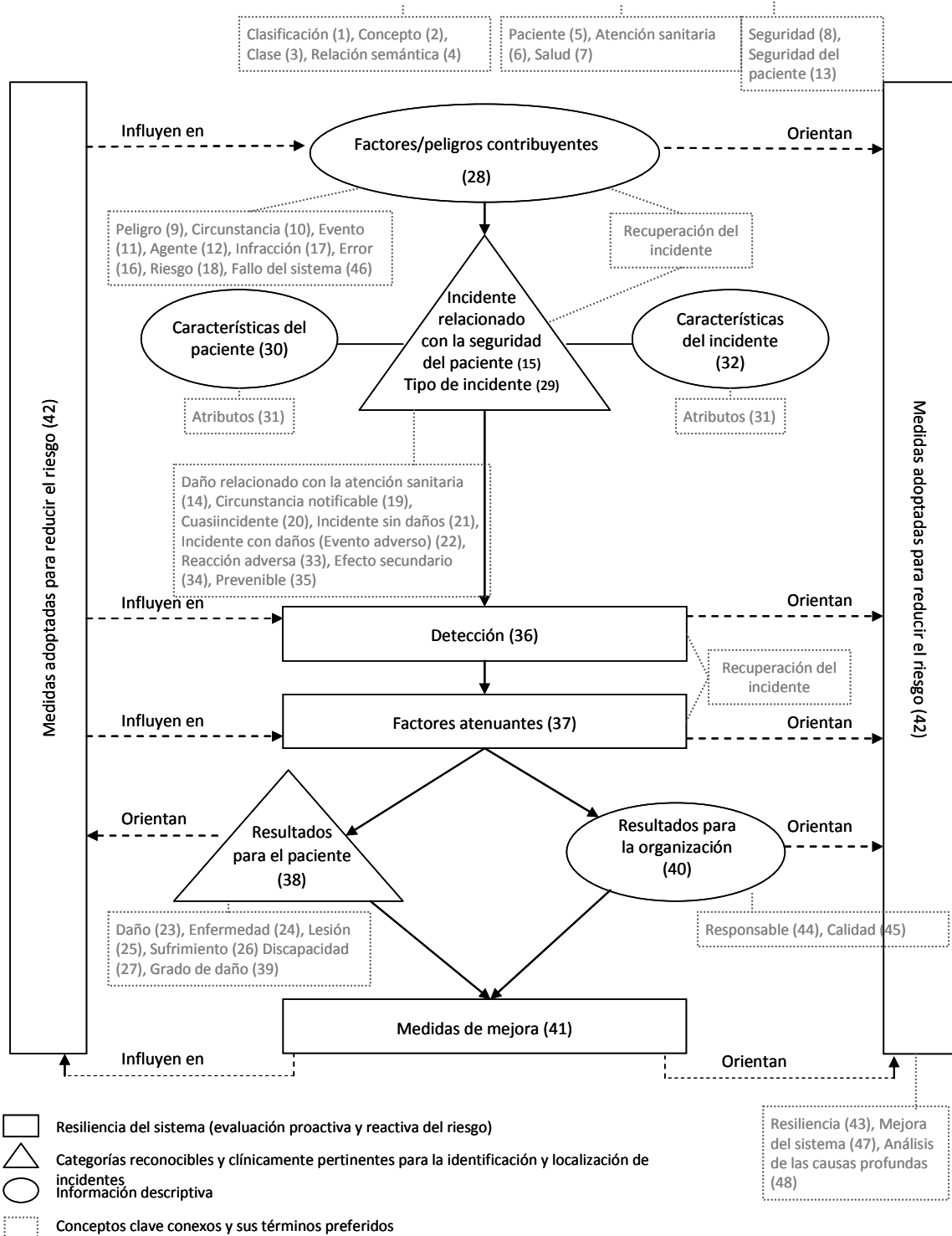
Por último, el **análisis de las causas profundas**, forma reactiva de evaluación de los riesgos cuya finalidad es orientar el desarrollo de las medidas tomadas para reducir el riesgo, es un proceso sistemático e iterativo mediante el cual se identifican los factores que contribuyen a un **incidente** reconstruyendo la secuencia de sucesos y preguntándose repetidamente por qué hasta elucidar las causas profundas subyacentes (factores/peligros contribuyentes).

Se excluyeron algunos conceptos porque tienen significados diversos según las jurisdicciones (por ejemplo, la negligencia), poseen significados específicos en determinadas disciplinas (por ejemplo, el accidente, que en aviación significa la pérdida del casco de una aeronave), se están utilizando ya con significados especiales en una clasificación de la OMS (por ejemplo, desgracia o secuela) o sus definiciones conceptuales no pueden universalizarse. En consecuencia, se han elaborado otros conceptos relacionados con la seguridad del paciente y que abarcan todos los entornos asistenciales. Por ejemplo, se ha incluido el concepto de daño asociado a la atención sanitaria en lugar de los de daño iatrogénico o daño nosocomial, los cuales se asocian, respectivamente, con los médicos y los hospitales. El daño asociado a la atención sanitaria reconoce que esta es prestada por distintas personas, entre ellas pacientes, en entornos asistenciales diversos (hospitales, consultas ambulatorias, servicios de salud mental y comunitaria, domicilios, etc.). Es preciso señalar, asimismo, que esta lista de conceptos clave es dinámica. Deberá crecer, y lo hará, a medida que se amplíen los conocimientos en materia de seguridad del paciente.

---

<sup>28</sup> Myerson K, Ilsley AH, Runciman WB. An evaluation of ventilator monitory alarms. *Anaesth Intens Care* 1986;14:174-85.

## Marco conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente



Las líneas continuas representan las relaciones semánticas entre las clases. Las líneas de puntos negras representan el flujo de información. Las líneas de puntos grises vinculan los conceptos correspondientes a las clases. Las cifras situadas junto a los términos preferidos representan la secuencia en la que aparecen en el texto y en el glosario.

## GLOSARIO DE CONCEPTOS CLAVE Y TÉRMINOS PREFERIDOS

### Términos preferidos:

Agente (núm. 12)

Análisis de las causas profundas (núm. 48)

Atención sanitaria (núm. 6)

Atributos (núm. 31)

Calidad (núm. 45)

Características del paciente (núm. 30)

Características del incidente (núm. 32)

Circunstancia (núm. 10)

Circunstancia notificable (núm. 19)

Clase (núm. 3)

Clasificación (núm. 1)

Concepto (núm. 2)

Cuasiincidente (núm. 20)

Daño (núm. 23)

Daño asociado a la atención sanitaria (núm. 14)

Detección (núm. 36)

Discapacidad (núm. 27)

Efecto secundario (núm. 34)

Enfermedad (núm. 24)

Error (núm. 16)

Evento (núm. 11)

Factor atenuante (núm. 37)

Factor contribuyente (núm. 28)

Fallo del sistema (núm. 46)

Grado de daño (núm. 39)

Incidente con daños (evento adverso) (núm. 22)

Incidente relacionado con la seguridad del paciente (núm. 15)

Incidente sin daños (núm. 21)

Infracción (núm. 17)

Lesión (núm. 25)

Medidas adoptadas para reducir el riesgo (núm. 42)

Medidas de mejora (núm. 41)

Mejora del sistema (núm. 47)

Paciente (núm. 5)

Peligro (núm. 9)

Prevenible (núm. 35)

Reacción adversa (núm. 33)

Relación semántica (núm. 4)

Resiliencia (núm. 43)

Responsable (núm. 44)

Resultado para el paciente (núm. 38)

Resultado para la organización (núm. 40)

Riesgo (núm. 18)

Salud (núm. 7)

Seguridad (núm. 8)

Seguridad del paciente (núm. 13)

Sufrimiento (núm. 26)

Tipo de incidente (núm. 29)

### Definiciones de conceptos clave:

1. **Clasificación:** organización de **conceptos** en **clases**, y sus subdivisiones, vinculados de manera que se expresen las **relaciones semánticas** entre ellos.
2. **Concepto:** elemento portador de significado.
3. **Clase:** grupo o conjunto de cosas similares.
4. **Relación semántica:** la forma en que las cosas (como las **clases** o los **conceptos**) se asocian entre sí con arreglo a su significado.
5. **Paciente:** persona que recibe **atención sanitaria**.
6. **Atención sanitaria:** servicios recibidos por personas o comunidades con el fin de promover, mantener, vigilar o restablecer la **salud**.
7. **Salud:** estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o **enfermedades**.
8. **Seguridad:** reducción del riesgo de **daño** innecesario hasta un mínimo aceptable.
9. **Peligro:** **circunstancia**, **agente** o acción que puede causar daño.
10. **Circunstancia:** situación o factor que puede influir en un **evento**, un **agente** o una o varias personas.
11. **Evento:** algo que le ocurre a un **paciente** o le atañe.
12. **Agente:** sustancia, objeto o sistema que actúa para producir cambios.
13. **Seguridad del paciente:** reducción del riesgo de **daño** innecesario asociado a la **atención sanitaria** hasta un mínimo aceptable.
14. **Daño asociado a la atención sanitaria:** **daño** derivado de planes o medidas adoptados durante la prestación de asistencia sanitaria o asociado a ellos, no el debido a una **enfermedad** o **lesión** subyacente.
15. **Incidente relacionado con la seguridad del paciente:** **evento** o **circunstancia** que ha ocasionado o podría haber ocasionado un **daño** innecesario a un **paciente**.
16. **Error:** el hecho de no llevar a cabo una acción prevista según se pretendía o de aplicar un plan incorrecto.
17. **Infracción:** desvío deliberado de las normas, reglas o procedimientos operativos.
18. **Riesgo:** probabilidad de que se produzca un **incidente**.
19. **Circunstancia notificable:** situación con gran capacidad de causar daños, pero en la que no se produce ningún incidente.
20. **Cuasiincidente:** **incidente** que no alcanza al paciente.
21. **Incidente sin daños:** **incidente** que alcanza al paciente, pero no causa ningún daño apreciable.

22. **Incidente con daños (evento adverso): incidente** que produce **daño** a un paciente.
23. **Daño:** alteración estructural o funcional del organismo y/o cualquier efecto perjudicial derivado de aquella. Comprende los conceptos de **enfermedad, lesión, sufrimiento, discapacidad** y muerte.
24. **Enfermedad:** disfunción fisiológica o psicológica.
25. **Lesión:** daño producido a los tejidos por un **agente** o un **evento**.
26. **Sufrimiento:** la experiencia de cualquier sensación subjetivamente desagradable.
27. **Discapacidad:** cualquier tipo de alteración estructural o funcional del organismo, limitación de actividad y/o restricción de la participación en la sociedad, asociada a un **daño** pasado o presente.
28. **Factor contribuyente: circunstancia,** acción o influencia que se considera que ha desempeñado un papel en el origen o la evolución de un **incidente** o que ha aumentado el **riesgo** de **incidente**.
29. **Tipo de incidente:** término descriptivo para una categoría constituida por incidentes de naturaleza común que se agrupan por compartir características acordadas.
30. **Características del paciente: atributos** seleccionados de un **paciente**.
31. **Atributos:** cualidades, propiedades o rasgos de algo o alguien.
32. **Características del incidente: atributos** seleccionados de un **incidente**.
33. **Reacción adversa:** daño imprevisto derivado de un acto justificado, realizado durante la aplicación del procedimiento correcto en el contexto en que se produjo el evento.
34. **Efecto secundario:** efecto conocido, distinto del deseado primordialmente, relacionado con las propiedades farmacológicas de un medicamento.
35. **Prevenible:** aceptado generalmente como algo evitable en las circunstancias particulares del caso.
36. **Detección:** acción o **circunstancia** que da lugar al descubrimiento de un **incidente**.
37. **Factor atenuante:** acción o **circunstancia** que impide o modera la evolución de un **incidente** hacia la provocación de un daño a un **paciente**.
38. **Resultado para el paciente:** repercusiones en un paciente total o parcialmente atribuibles a un **incidente**.
39. **Grado de daño:** gravedad, duración y repercusiones terapéuticas del daño derivado de un **incidente**.

40. **Resultado para la organización:** repercusiones en la organización total o parcialmente atribuibles a un incidente.
41. **Medida de mejora:** medida adoptada o **circunstancia** alterada para mejorar o compensar cualquier **daño** derivado de un **incidente**.
42. **Medidas adoptadas para reducir el riesgo:** acciones encaminadas a reducir, gestionar o controlar un daño futuro o la probabilidad de un **daño** asociado a un **incidente**.
43. **Resiliencia:** grado en el que un sistema previene, detecta, atenúa o mejora continuamente **peligros** o **incidentes**.
44. **Responsable:** que ha de rendir cuentas.
45. **Calidad:** grado en el que los servicios de salud prestados a personas y poblaciones aumentan la probabilidad de lograr los resultados sanitarios deseados y son coherentes con los conocimientos profesionales del momento.
46. **Fallo del sistema:** defecto, interrupción o disfunción en los métodos operativos, los procesos o la infraestructura de una organización.
47. **Mejora del sistema:** resultado o consecuencia de la cultura, los procesos y las estructuras que están dirigidos a prevenir el **fallo del sistema** y a mejorar la **seguridad** y la **calidad**.
48. **Análisis de las causas profundas:** proceso sistemático e iterativo mediante el cual se identifican los factores que contribuyen a un **incidente** reconstruyendo la secuencia de sucesos y preguntándose repetidamente por qué, hasta que se hayan elucidado las causas profundas subyacentes.



## Capítulo 4

### Aplicaciones prácticas

El Grupo de Redacción elaboró el marco conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente con el propósito de ofrecer un método de organización de los datos y la información sobre seguridad del paciente que es muy necesario y permitirá agregarlos y analizarlos.

Un marco conceptual de la CISP bien desarrollado podría, además, impulsar los avances en el ámbito de la seguridad del paciente, puesto que:

- facilitaría la descripción, la comparación, la medición, el seguimiento, el análisis y la interpretación de la información para mejorar la atención al paciente;
- permitiría categorizar los datos y la información sobre seguridad del paciente para que profesionales de la salud, investigadores, planificadores de sistemas de notificación de la seguridad del paciente, responsables de la formulación de políticas y grupos de defensa de los pacientes o los consumidores pudieran utilizarlos en labores epidemiológicas y de planificación de políticas sanitarias; y
- al establecer un conjunto básico de elementos de datos que describe los conocimientos actuales en el ámbito de la seguridad del paciente, ofrecería un esquema para elaborar un plan de estudios sobre seguridad del paciente.

Una clasificación proporciona una estructura para organizar los datos y la información y, por lo tanto, es el andamiaje estructural de un sistema de notificación. Un sistema de notificación basado en una clasificación correctamente elaborada, compuesta por elementos de datos esenciales relativos a la seguridad del paciente, ofrece una interfaz que permite a los usuarios recolectar, almacenar y recuperar datos pertinentes de manera organizada. Esto facilita el aprendizaje sobre la «ciencia de la seguridad» y orienta en la preparación de materiales educativos y de formación.

El marco conceptual de la CISP puede utilizarse también junto con los sistemas de notificación existentes para lograr resultados similares. Los elementos de datos del sistema de notificación se pueden hacer corresponder con los conceptos contenidos en cada una de las 10 clases que componen la CISP o utilizarse para la codificación secundaria.

Tanto si los sistemas de notificación son de nueva creación como si ya existían, los datos y la información obtenidos a partir de ellos pueden agregarse en una base de datos explotables, analizarse, y utilizarse para identificar fuentes de riesgo y factores que contribuyen a este, alertar a los profesionales sanitarios de problemas efectivos o potenciales, o evaluar los sistemas existentes. Estos datos e informaciones pueden emplearse en la evaluación y elaboración de los sistemas, políticas y procedimientos de una organización. Las experiencias colectivas de muchas organizaciones pueden orientar a una organización en particular acerca de la manera de proceder ante el riesgo potencial o real de un incidente relacionado con la seguridad del paciente. Mediante el examen de las experiencias de otras organizaciones que se han enfrentado a situaciones iguales o similares a las que ella afronta en ese momento, una organización puede determinar qué medidas adoptadas para reducir el riesgo tuvieron éxito y por qué. Las enseñanzas extraídas pueden serles de ayuda a los responsables de elaborar políticas sanitarias regionales, nacionales o internacionales.

## Agradecimientos

*Grupo de Redacción para el Proyecto de Elaboración de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente*

Martin Fletcher – National Patient Safety Agency (Reino Unido), en nombre de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente, Organización Mundial de la Salud

Gerry Castro – The Joint Commission (Estados Unidos)

Martin Hatlie – Partnership for Patient Safety (Estados Unidos)

Peter Hibbert – National Patient Safety Agency (Reino Unido)

Robert Jakob – Organización Mundial de la Salud

Richard Koss – The Joint Commission (Estados Unidos)

Pierre Lewalle – Organización Mundial de la Salud

Jerod Loeb – The Joint Commission (Estados Unidos)

Thomas V. Perneger – Hôpitaux Universitaires de Genève (Suiza)

William Runciman – University of Adelaide and Joanna Briggs Institute and Royal Adelaide Hospital (Australia)

Heather Sherman – The Joint Commission (Estados Unidos)

Richard Thomson – Newcastle University Medical School (Reino Unido)

Tjerk van der Schaaf – Technische Universiteit Eindhoven (Países Bajos) y Universiteit Hasselt (Bélgica)

Martti Virtanen – STAKES (Nordic Centre for Classifications in Health Care)

*Encuesta bifásica a través del Internet con el método Delfos  
Agosto – Noviembre de 2006*

Relación de los 253 expertos técnicos en los campos de la seguridad del paciente, las políticas sanitarias, los sistemas de notificación, el control de la seguridad y la calidad, la teoría y la elaboración de clasificaciones, la informática sanitaria, la defensa de los consumidores, el derecho y la medicina que respondieron a la encuesta 1 y los 75 de los 253 que respondieron a la encuesta 2.

*Expertos técnicos de las regiones de la OMS de Asia Sudoriental y el Pacífico Occidental  
26 de noviembre 2007*

Somsak Chunharas – Thai National Health Foundation (Tailandia)

Naruo Uehara – Tohoku University School of Medicine (Japón)

Shunzo Koizumi – Saga Medical School (Japón)

Mia Kobayashi – International University of Health and Welfare (Japón)

Kenichiro Taneda – National Institute of Public Health (Japón)

Hiroshi Takeda – Japanese Association of Medical Safety in National University Hospitals (Japón)

Tomonori Hasegawa – Tohoku University School of Medicine (Japón)

Sergio Gutierrez – Tohoku University School of Medicine (Japón)

Kathleen Fritsch – Centro de coordinación regional de la Organización Mundial de la Salud

Dean Shuey – Centro de coordinación regional de la Organización Mundial de la Salud

*Expertos técnicos del grupo de debate*  
*11-12 de abril 2008*

Ahmed Al-Mandhari – Director General Adjunto, Asuntos Clínicos, Sultan Qaboos University Hospital (Omán)

Mahi Al-Tehewy – Profesor de Salud Pública, Ain Shams University (Egipto)

Rene Amalberti – Haute Autorité de Santé (Francia)

Brian Capstick – Socio Principal Emérito, Capsticks Solicitors (Reino Unido)

Mark Chassin – Presidente, The Joint Commission (Estados Unidos)

Peter Goldschmidt – World Development Group (Estados Unidos)

Harold Kaplan – Profesor de Anatomía Patológica Clínica y Director de Medicina Transfusional, Columbia University (Estados Unidos)

Tebogo Kgosietsile Letlape – Ex presidente, World Medical Association (Sudáfrica)

James Reason – Profesor Emérito, University of Manchester (Reino Unido)

Pedro Saturno – UD Medicina Preventiva y Salud Pública, Universidad de Murcia (España)

Kenichiro Taneda – Jefe del Departamento de Políticas Sanitarias, National Institute of Public Health (Japón)

Mikel Torrontegui – Instituto Avedis Donabedian (España)

*Expertos técnicos francófonos*  
*13 de octubre de 2008*

Rene Amalberti – Haute Autorité de Santé (Francia)

Jean Bacou – Haute Autorité de Santé (Francia)

Patrice Blondel - Association Française des Gestionnaires de Risques Sanitaires (Francia)

Charles Bruneau – Haute Autorité de Santé (Francia)

Jean Carlet – Haute Autorité de Santé (Francia)

Philippe Chevalier – Haute Autorité de Santé (Francia)

François Clergue – Hôpitaux Universitaires de Genève (Suiza)

Marie Françoise Dumay – Société Française de Gestion des Risques en Établissements de Santé (Francia)

Jacques Fabry – Hôpital Henry Gabrielle - HCL (Lyon, Francia)

Michael Hunt – Institut canadien d'information sur la santé (Canadá)

Philippe Michel – Comité de Coordination pour l'Evaluation Clinique et la Qualité en Aquitaine (Francia)

Anne-Sophie Nyssen – Université de Liège (Bélgica)

Tiui Ojasoo – Haute Autorité de Santé (Francia)

Michele Perrin – DHOS (Francia)

Michel Sfez – Société Française de Gestion des Risques en Établissements de Santé (Francia)

Micheline Ste-Marie – Hôpital De Montréal Pour Enfants (Canadá)

Yolanda Agra Varela – Agencia de Calidad del SNS, Ministerio de Sanidad y Consumo (España)

Carlos Aibar Remón – Universidad de Zaragoza (España)

Joaquín Álvarez Rodríguez – Hospital de Fuenlabrada (Madrid, España)

Joaquim Bañeres Amella – Instituto Universitario Avedis Donabedian (España)

Antonio Bartolomé Rubial – Hospital de Alcorcón (España)

David Cantero González – Subdirección de Calidad, Organización Central de Osakidetza (España)

Carlos Campillo Artero – Subdirector de Evaluación Asistencial del Servei de Salut de les Illes Balears (España)

Ana Clavería Fontán – Xefa de Servicio de Calidade e Programas Asistenciais. Sergas (España)

Oscar Corcho – Universidad Politécnica de Madrid, Campus de Montegancedo (Boadilla de Monte, España)

María del Mar Fernández Maíllo – Agencia de Calidad del SNS, Ministerio de Sanidad y Consumo (España)

Francisco Javier Gost Garde – Jefe de Servicio de Medicina Preventiva, Hospital de Navarra (España)

Juan Ángel Jover Jover – Hospital Universitario San Carlos (Madrid, España)

Edith Leutscher – Dirección General de Calidad y Atención al Paciente (Valencia, España)

Mariano Madurga – Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (España)

Rafael Manuel Ortí Lucas – Hospital Clínico Universitario de Valencia (España)

María José Otero – ISMP Salamanca y Hospital Universitario de Salamanca (España)

María José Pérez Boillos – Técnico Servicio de Calidad. Junta Castilla y León (España)

Cecilia Plested Álvarez – Escuela de Idiomas, Universidad de Antioquia (Medellín, Colombia)

Neus Rams Pla – Servicio de Planificación Farmacéutica, Generalitat de Catalunya (España)

Francisco Raúl Restrepo – Ministerio de la Protección Social (Colombia)

Arturo Romero Gutiérrez – Información y documentación clínica (España)

Vicente Santana López – Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía (España)

Pedro Jesús Saturno Hernández – Universidad de Murcia (España)

Mikel Torrontegui – Ministerio de Sanidad y Consumo (España)

Trinidad Valle Madrazo – Subdirección de Desarrollo y Calidad Asistencial del Servicio Cántabro de Salud (España)

Paula Vallejo Gutiérrez – Instituto Universitario Avedis Donabedian (España)

Julio César Vergel Garnica – Ministerio de la Protección Social (Colombia)

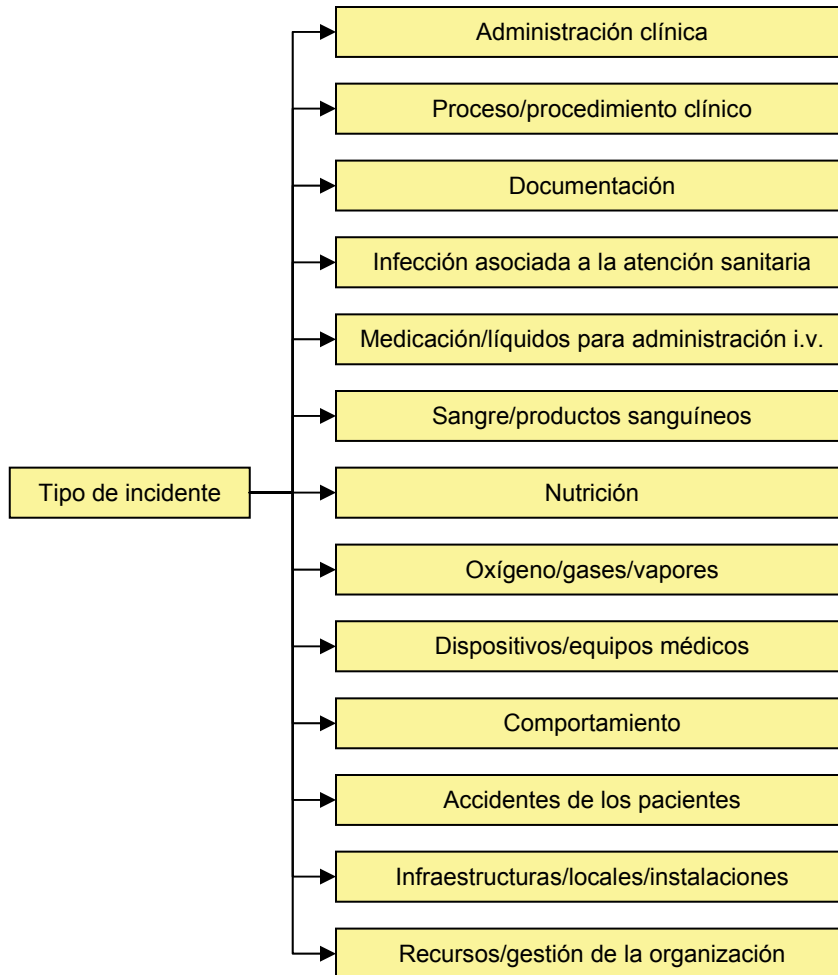
Fernando Vázquez Valdés – Coordinador de Calidad. Hospital Monte Naranco (Oviedo, España)

Dra. Fresia Cárdenas García – Ministerio de Salud (Perú)

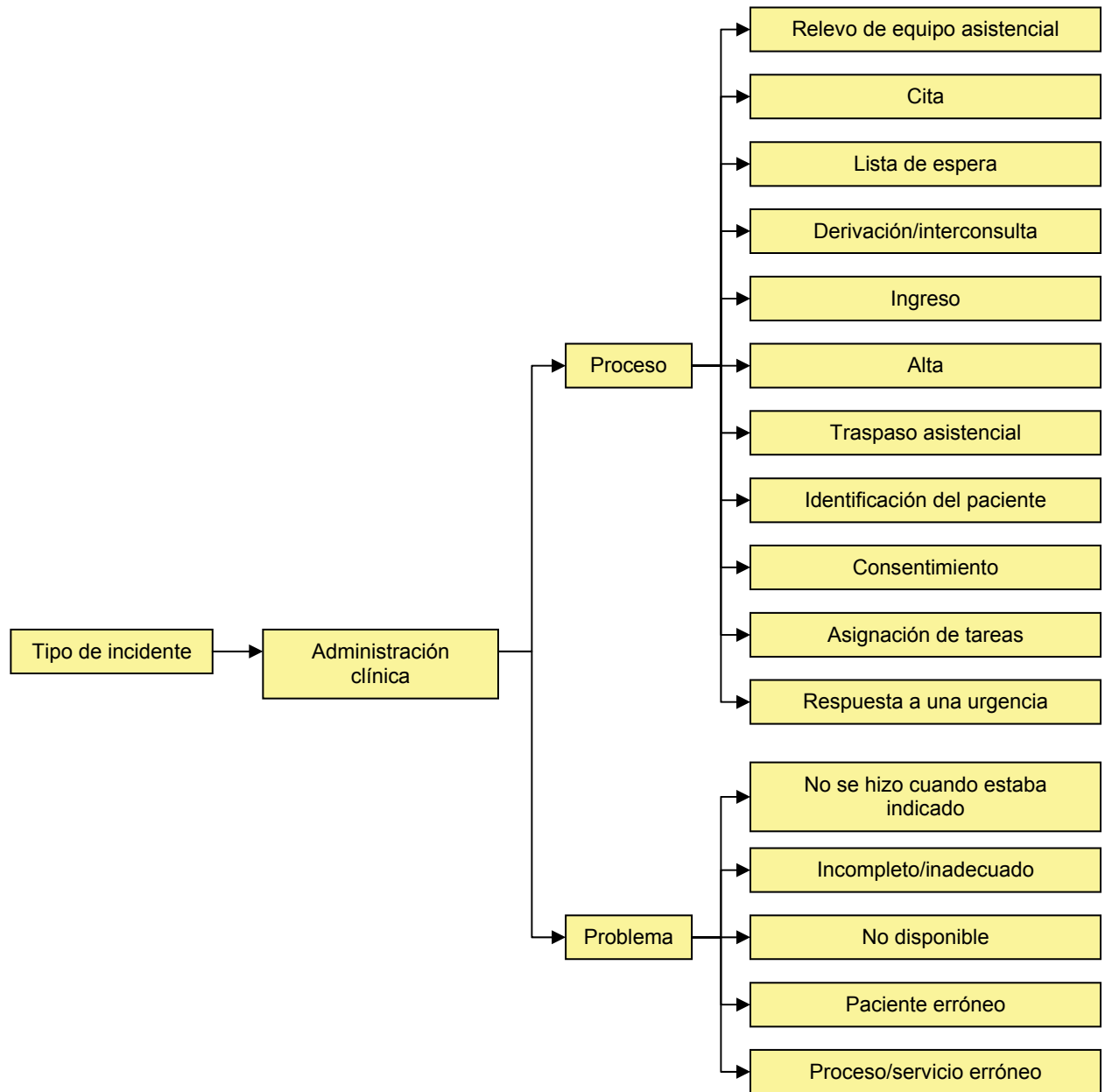
## Annex 1



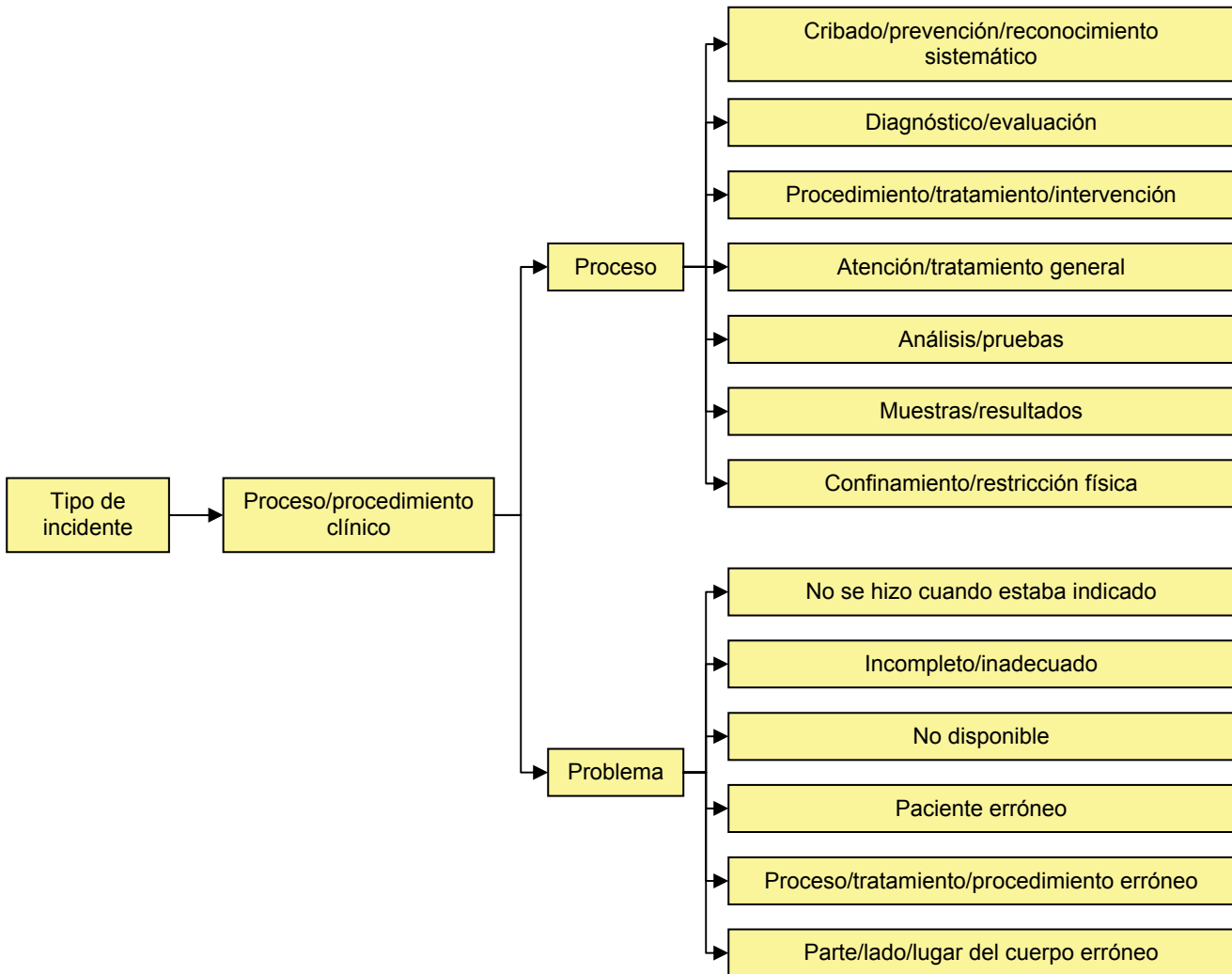
## Tipo de incidente



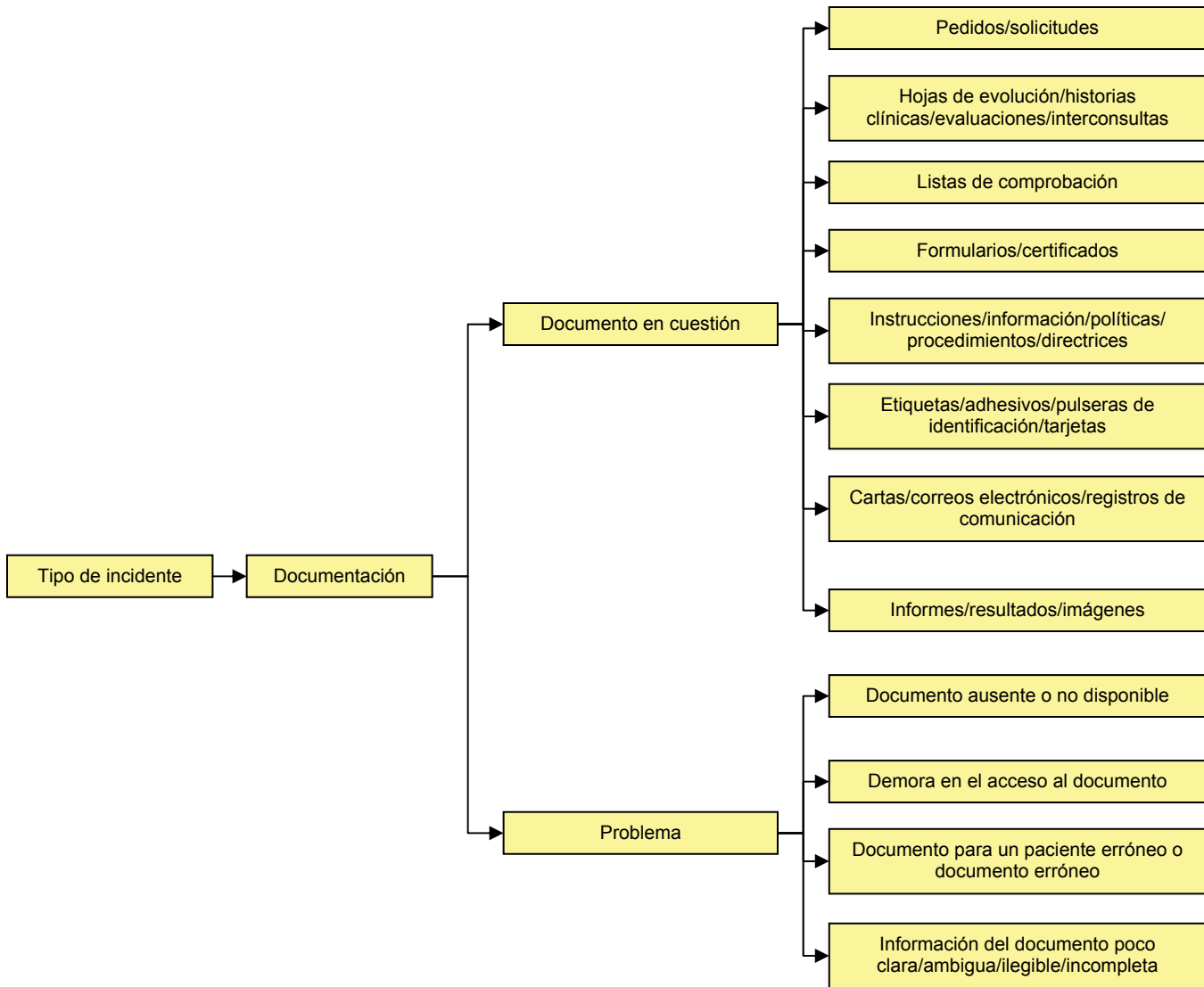
## Tipo de incidente – Administración clínica



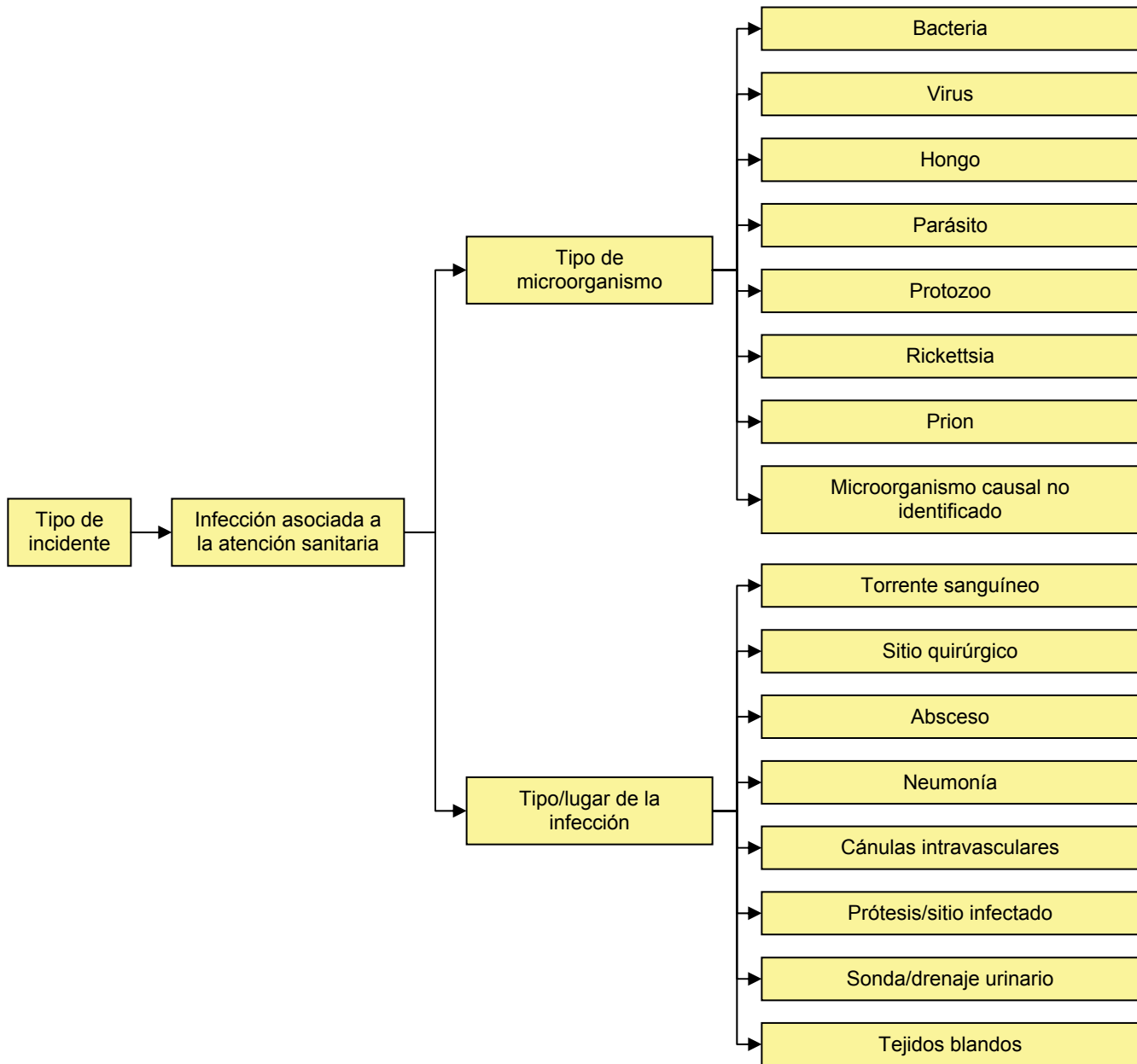
## Tipo de incidente – Proceso clínico/procedimiento



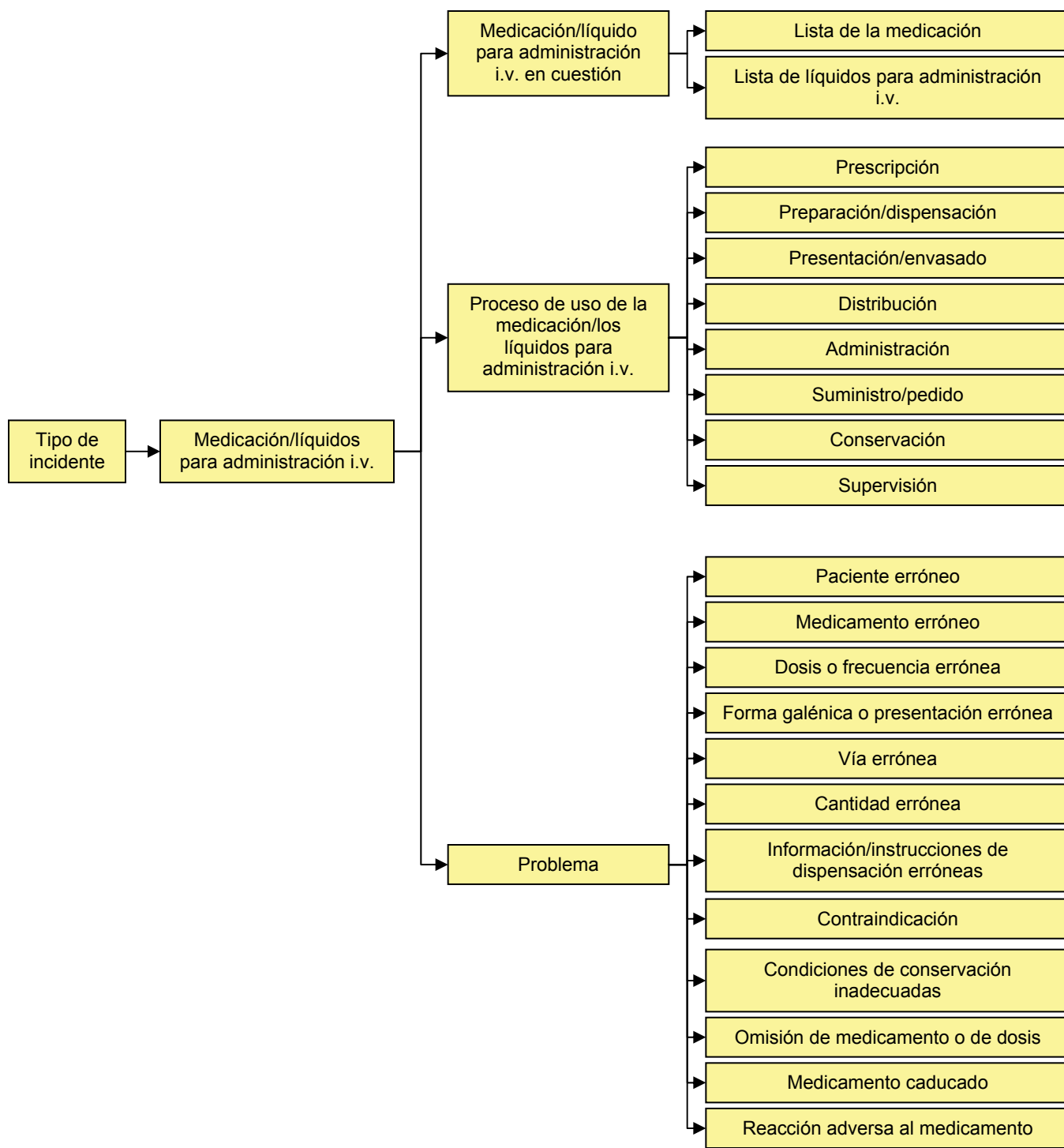
## Tipo de incidente – Documentación



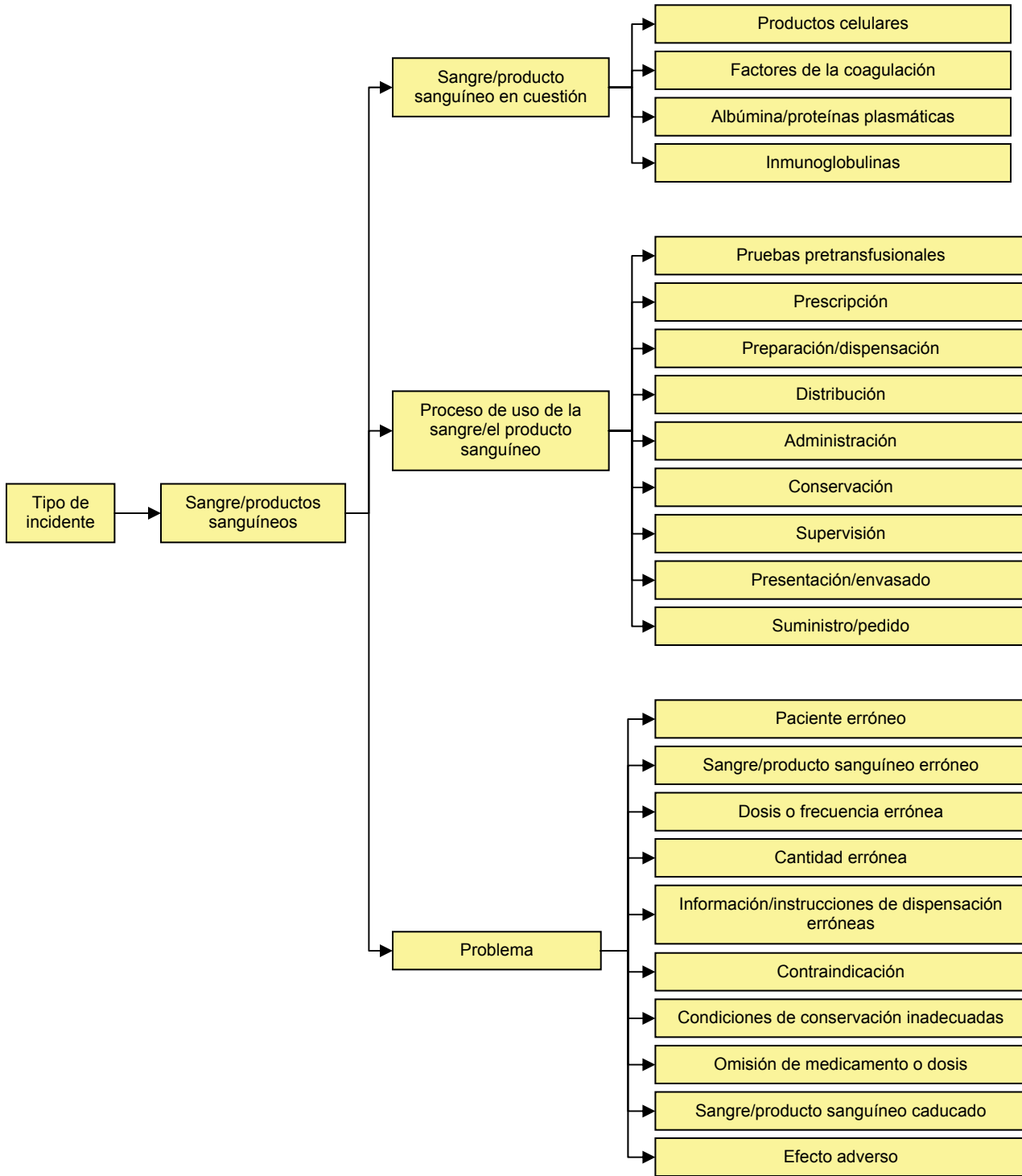
## Tipo de incidente – Infección asociada a la atención sanitaria



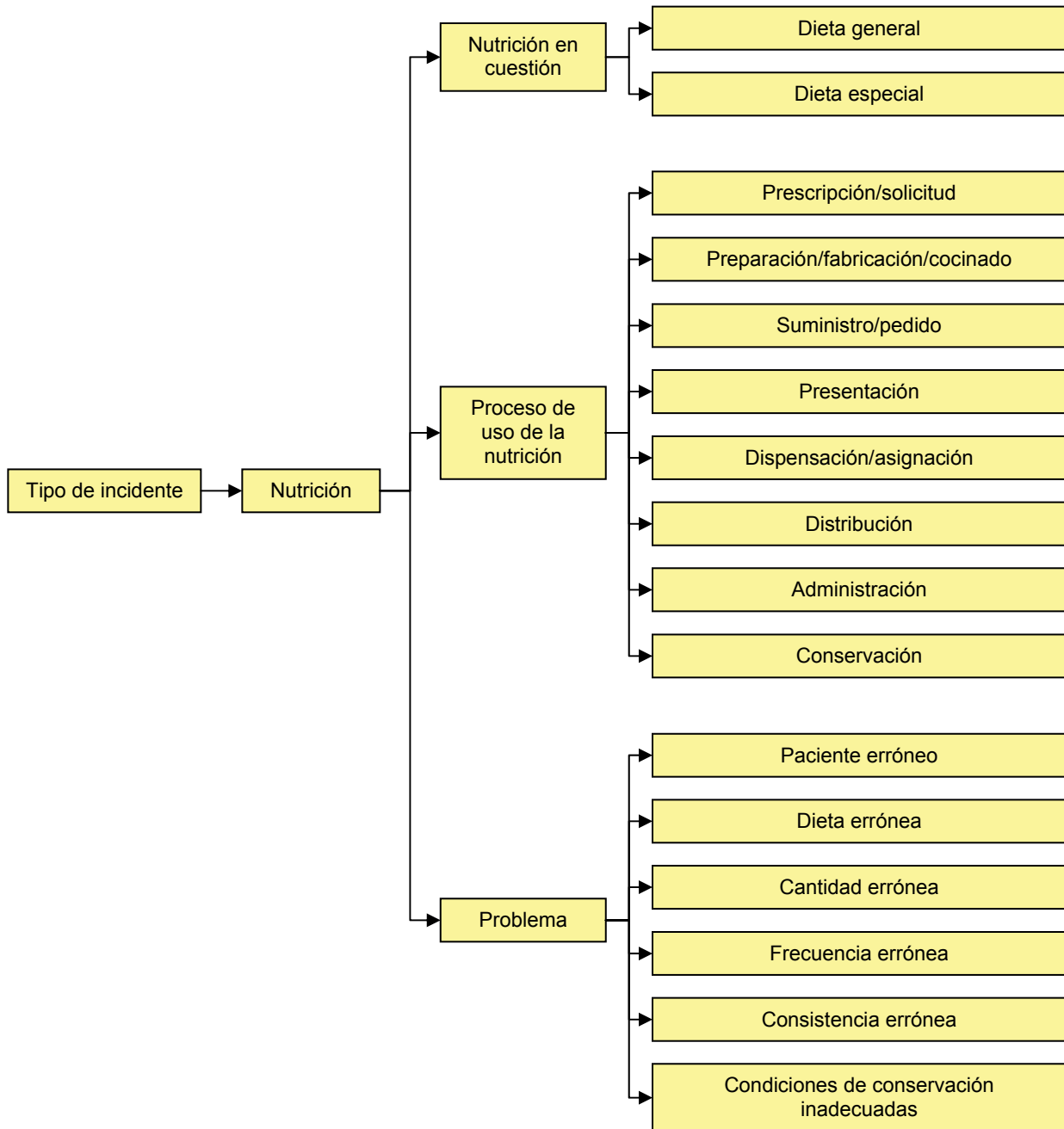
## Tipo de incidente – Medicación/líquidos para administración i.v.



## Tipo de incidente – Sangre/productos sanguíneos

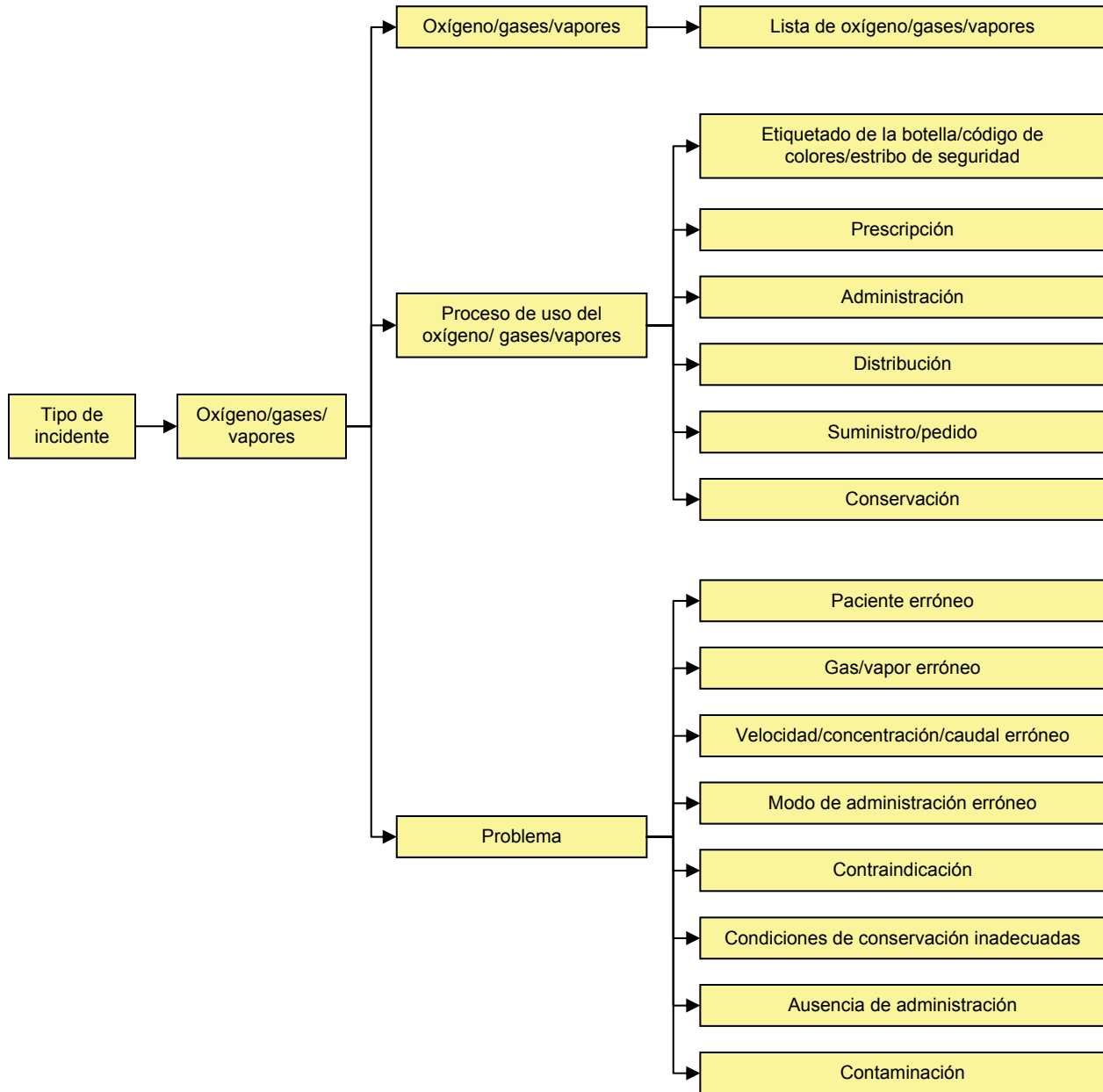


## Tipo de incidente – Nutrición

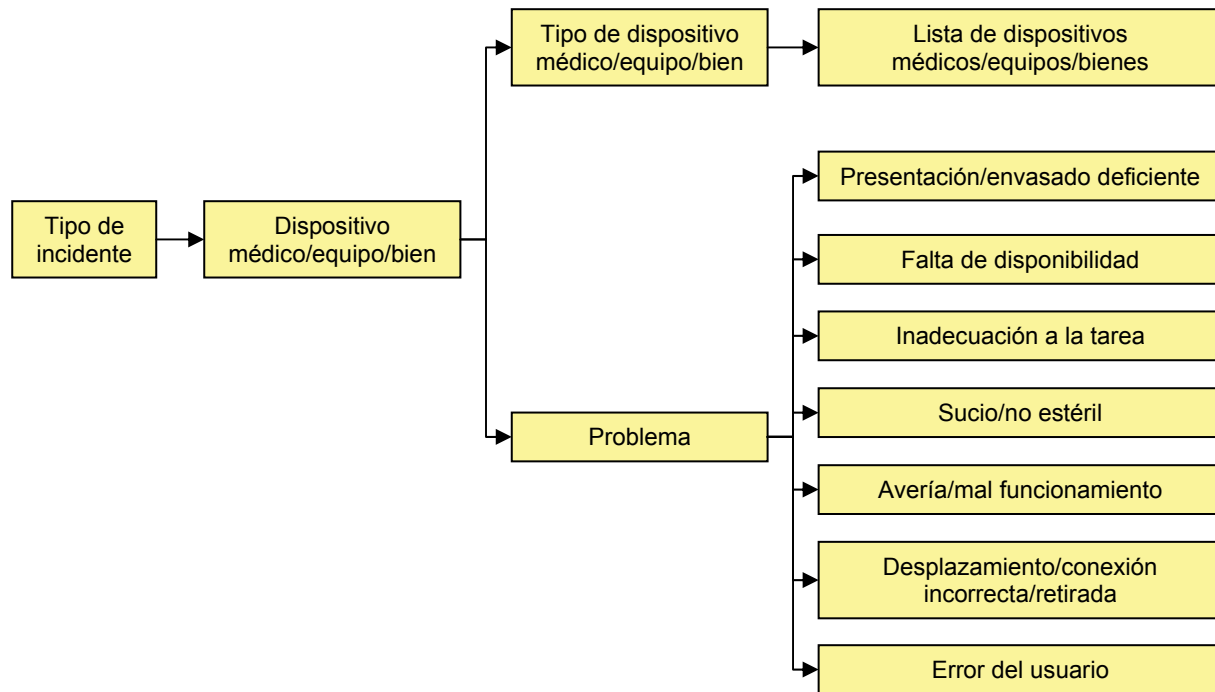




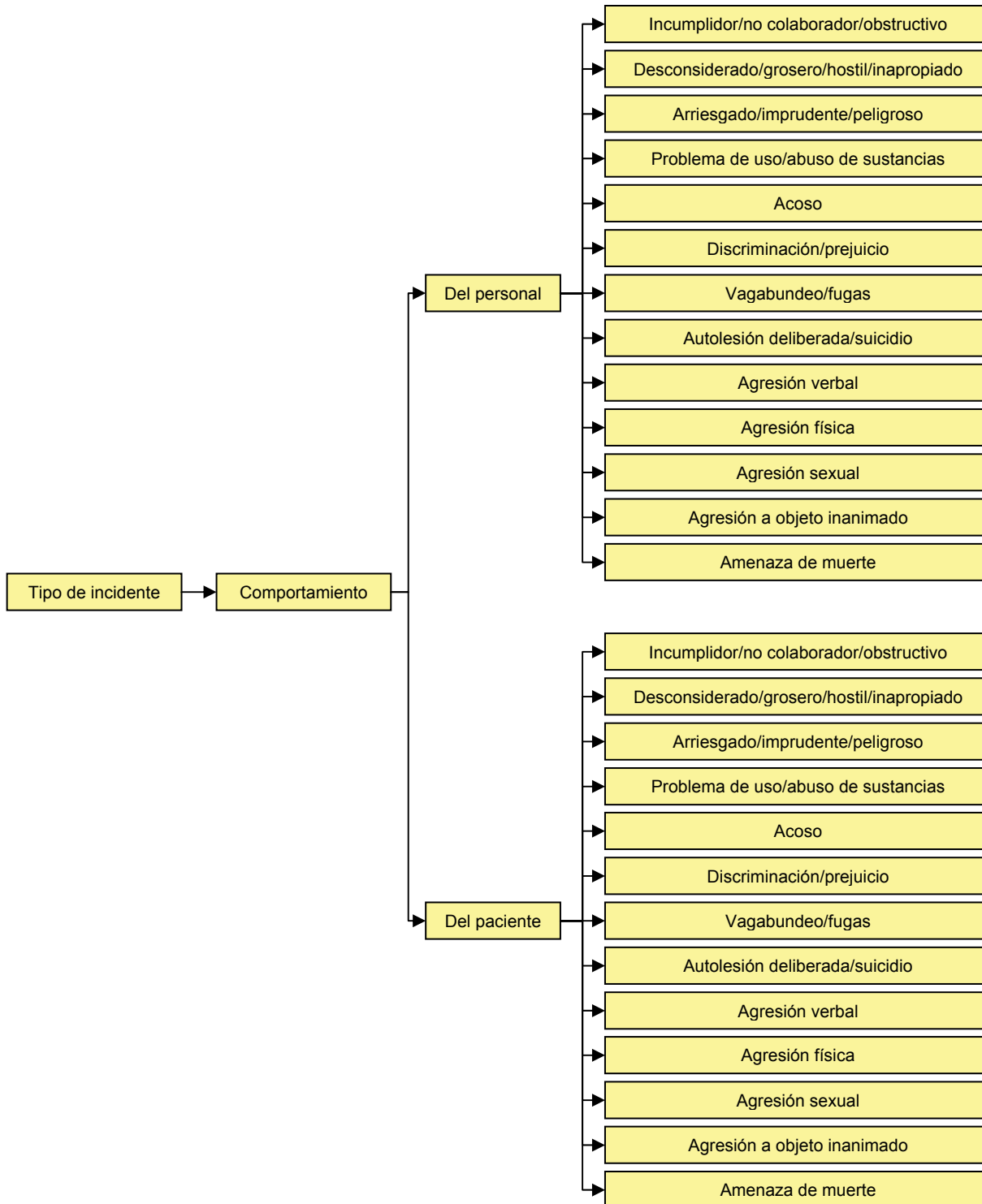
## Tipo de incidente – Oxígeno/gases/vapores



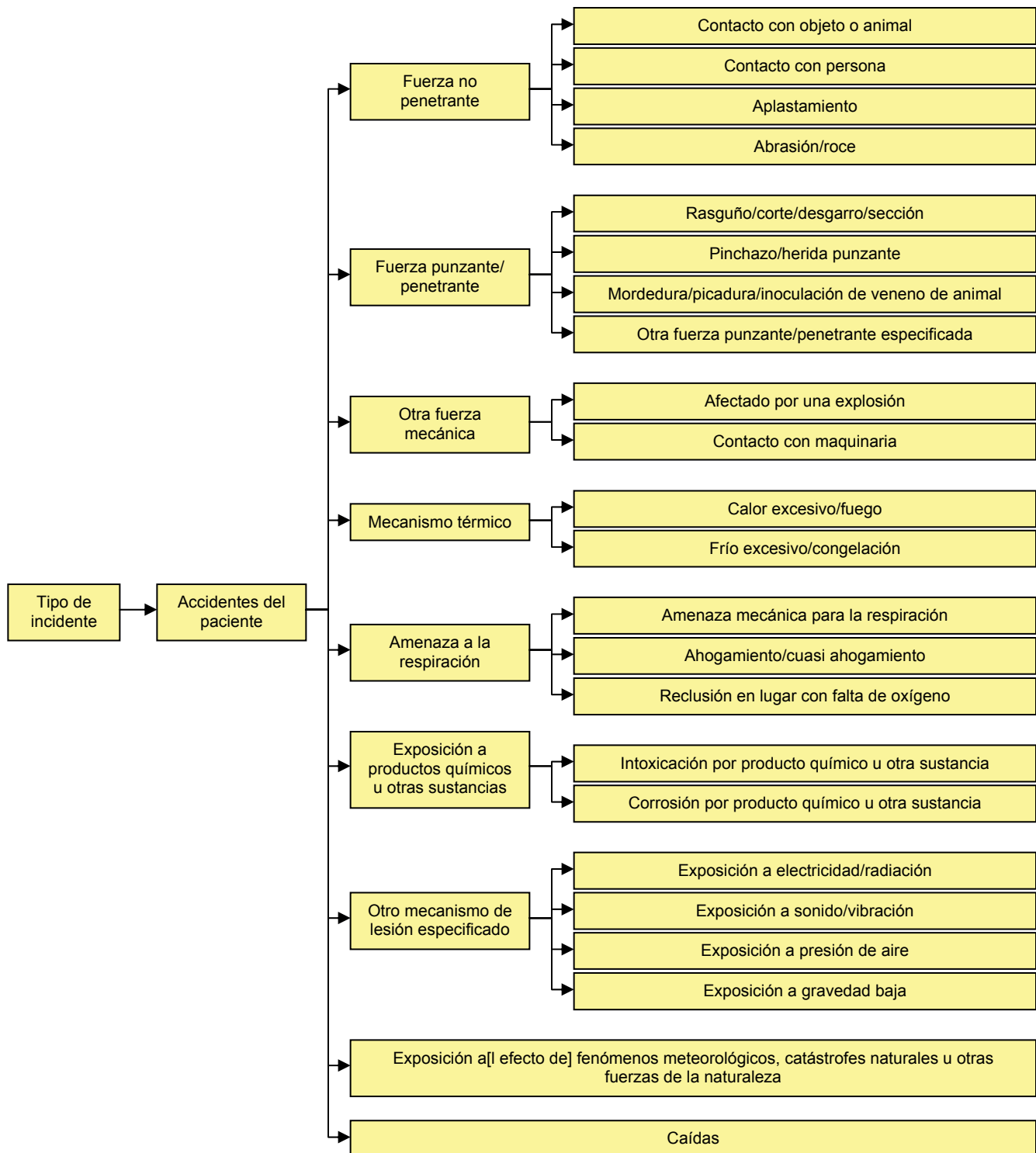
## Tipo de incidente – Dispositivo médico/equipo/bien



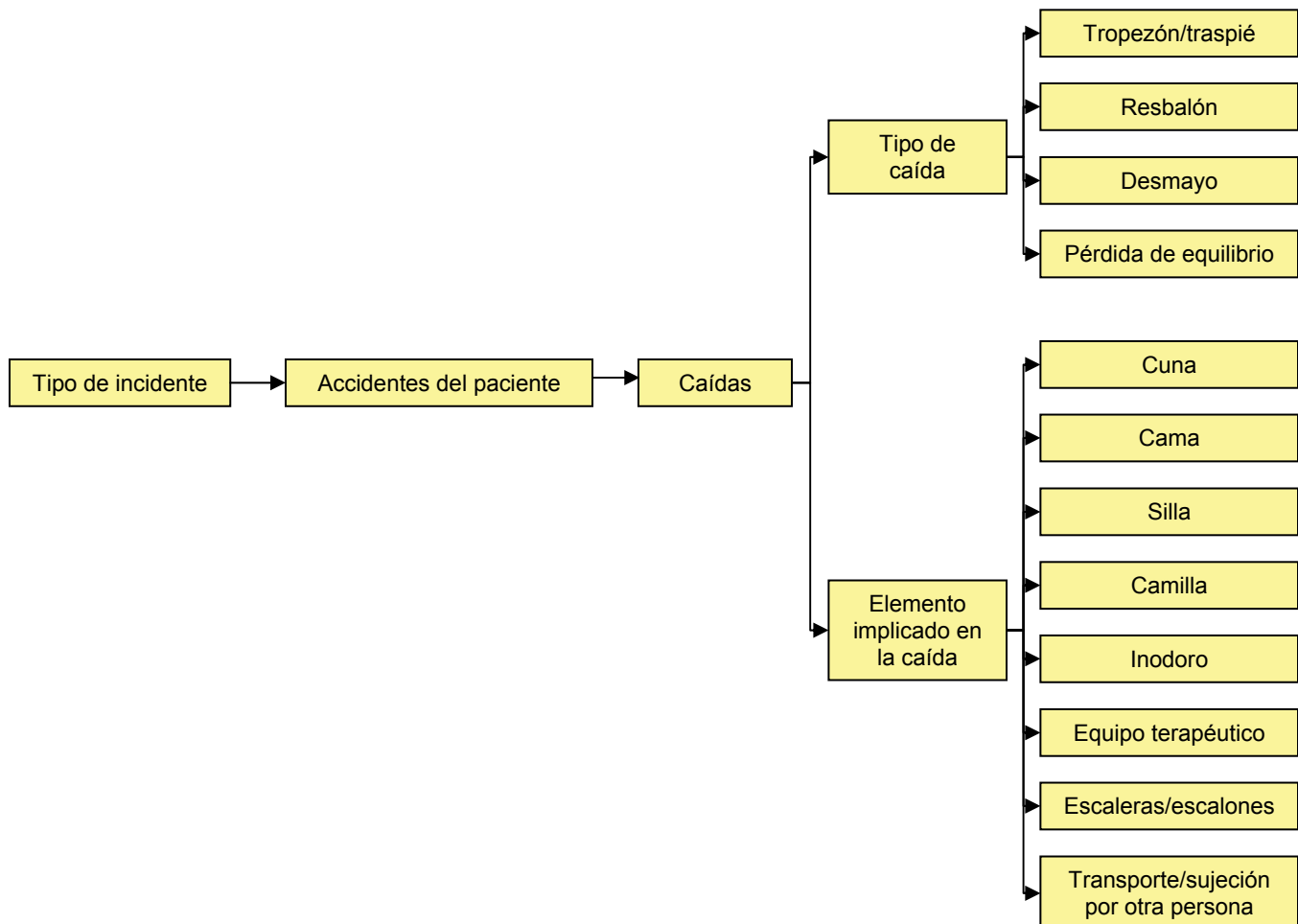
## Tipo de incidente – Comportamiento



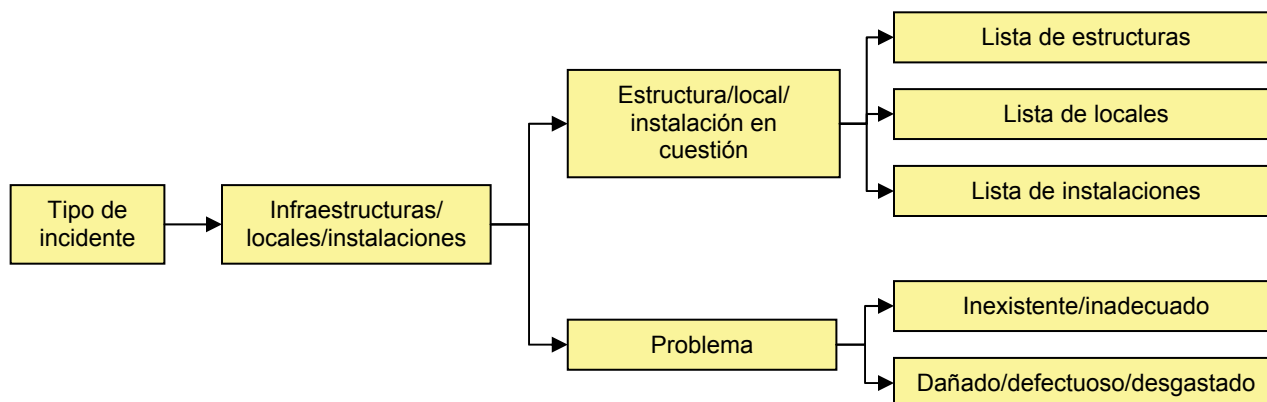
## Tipo de incidente – Accidentes del paciente



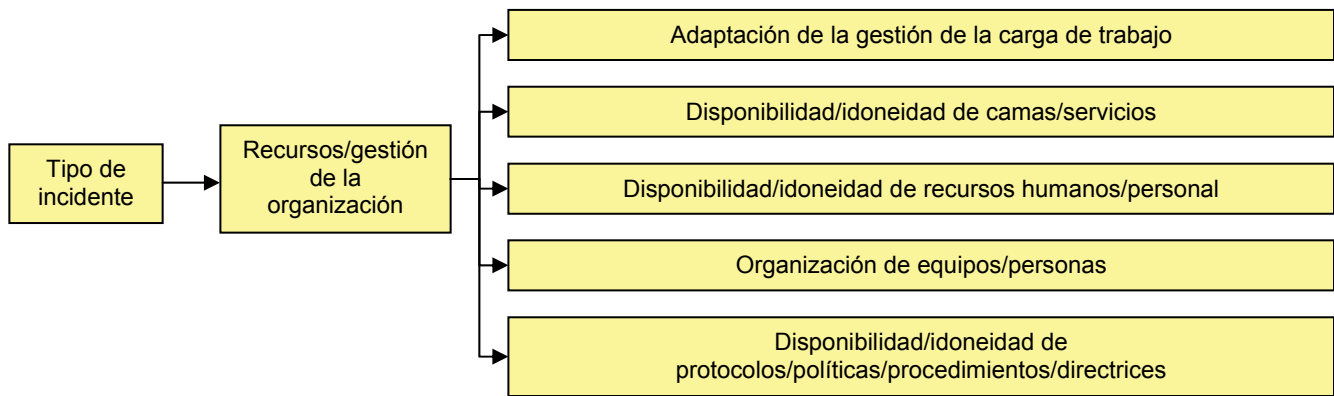
## Tipo de incidente – Accidentes del paciente – Caídas



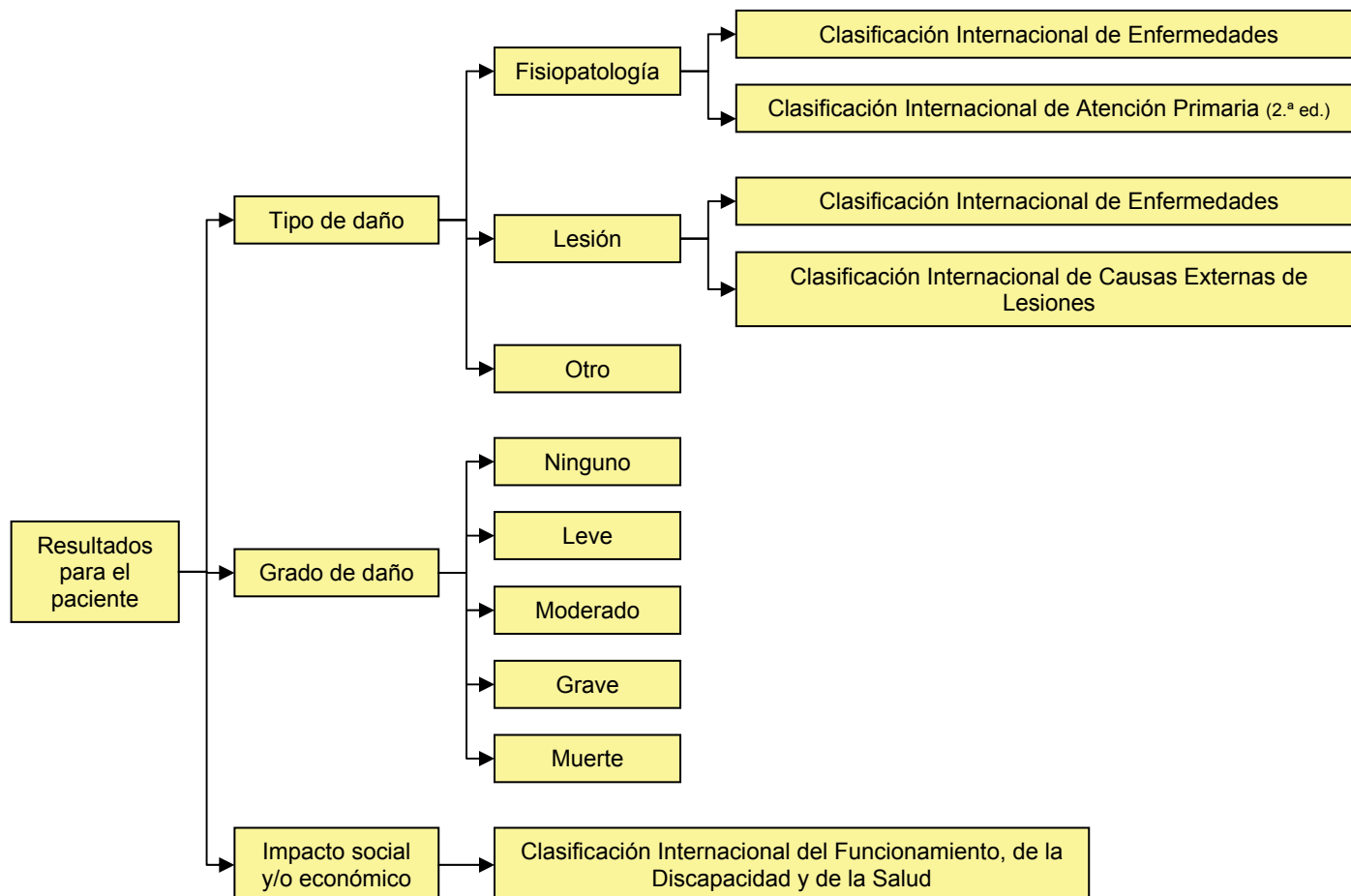
## Tipo de incidente – Infraestructuras/locales/instalaciones



## Tipo de incidente – Recursos/gestión de la organización

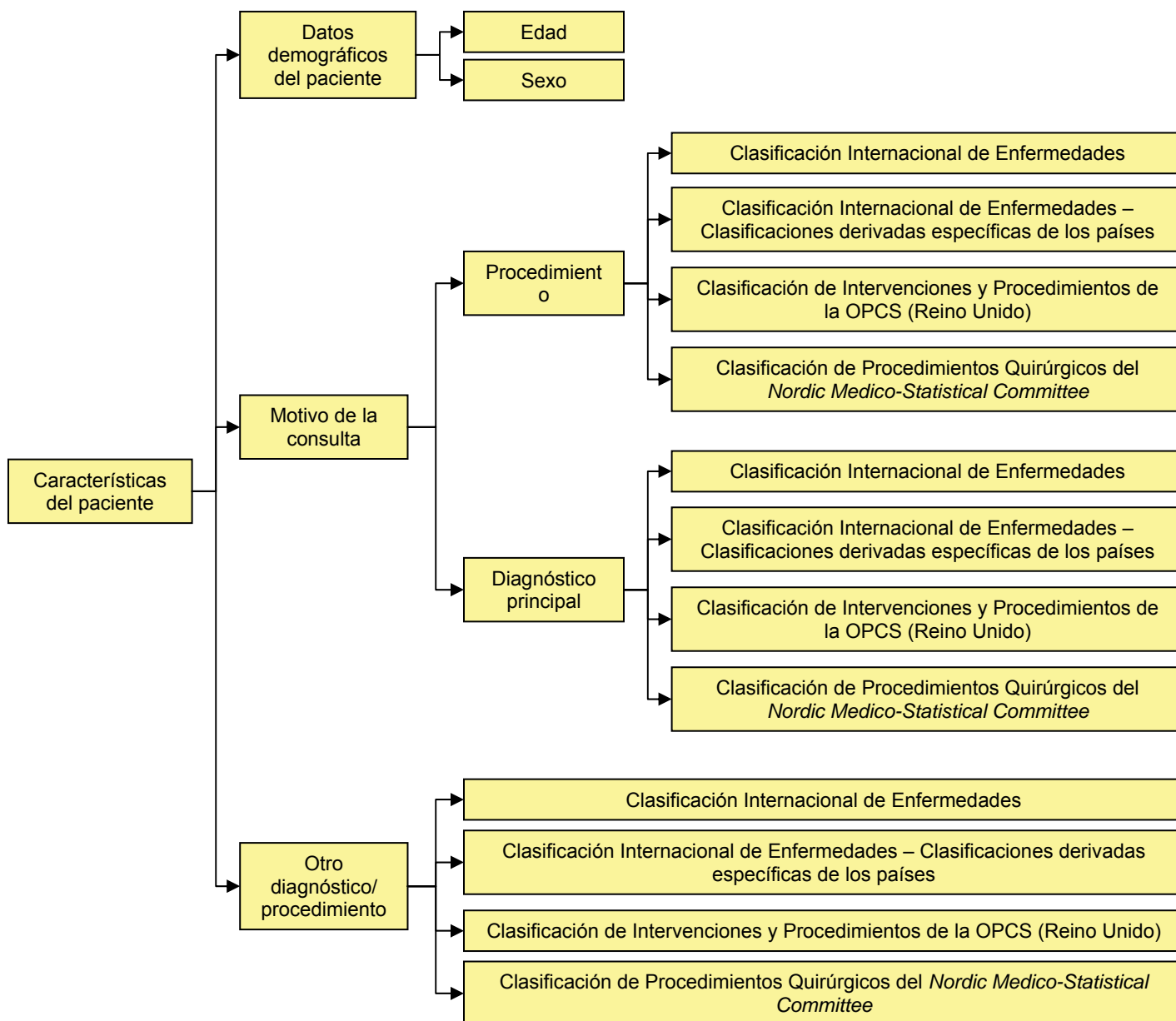


## Resultados para el paciente

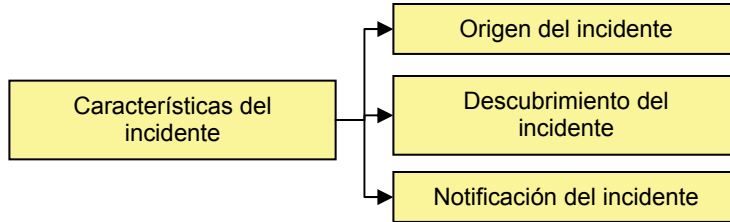




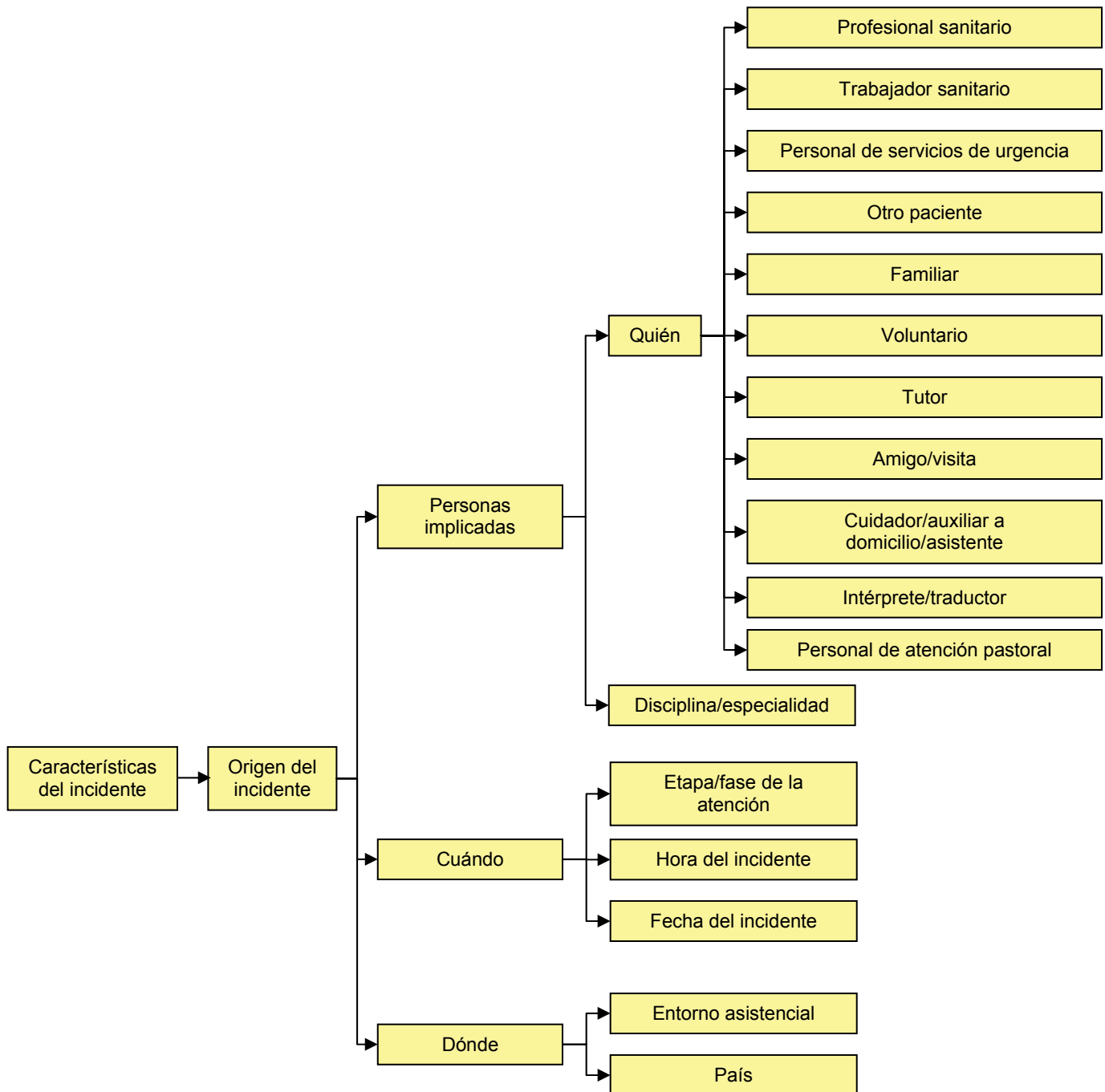
## Características del paciente



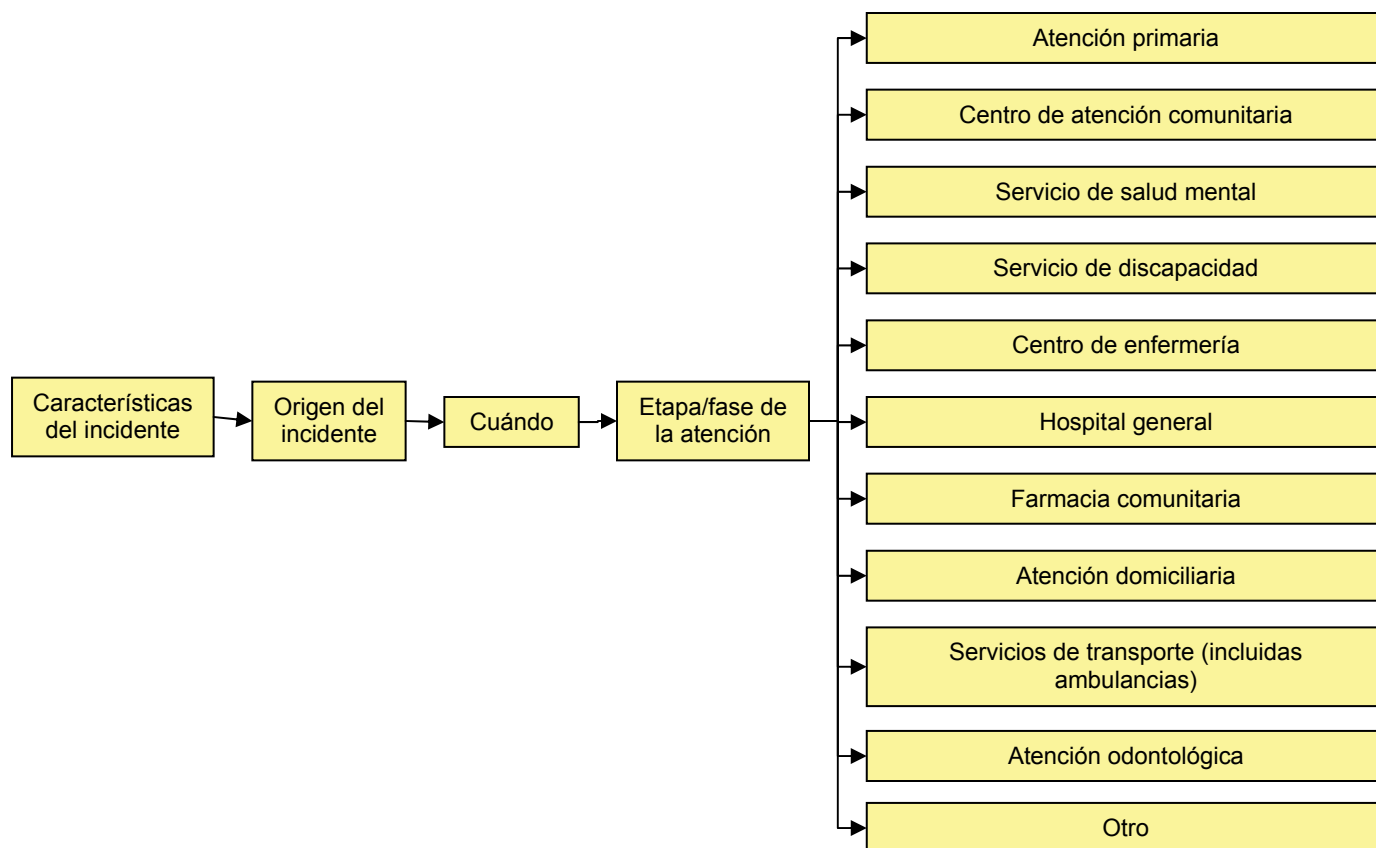
## Características del incidente



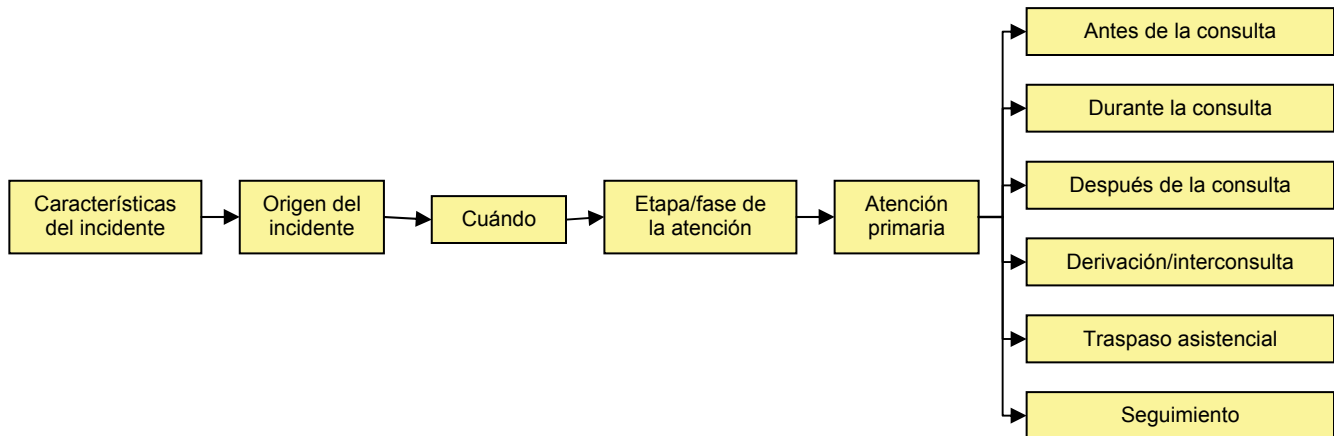
## Características del incidente – Origen del incidente



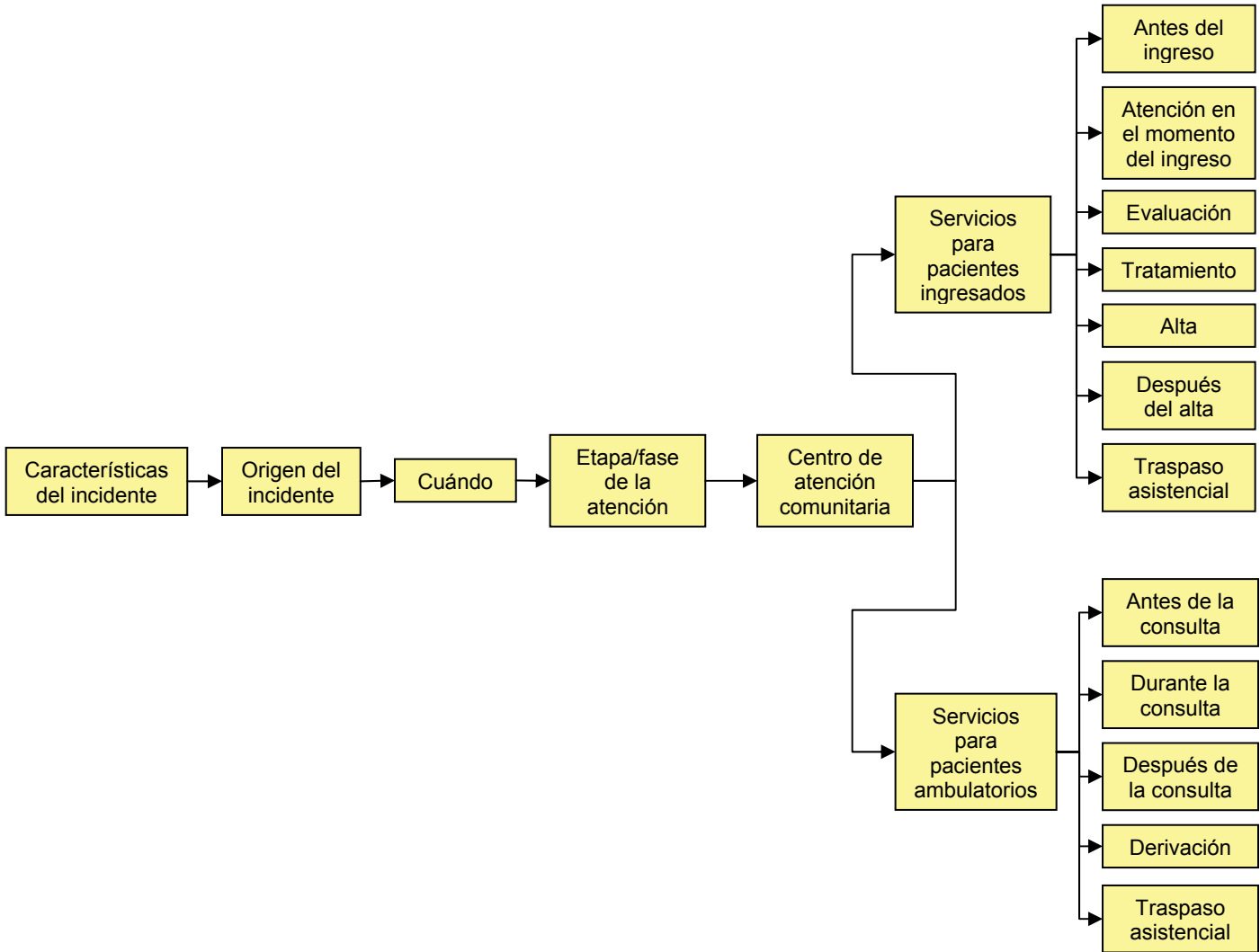
## Características del incidente – Origen del incidente – Cuándo – Etapa/fase de la atención



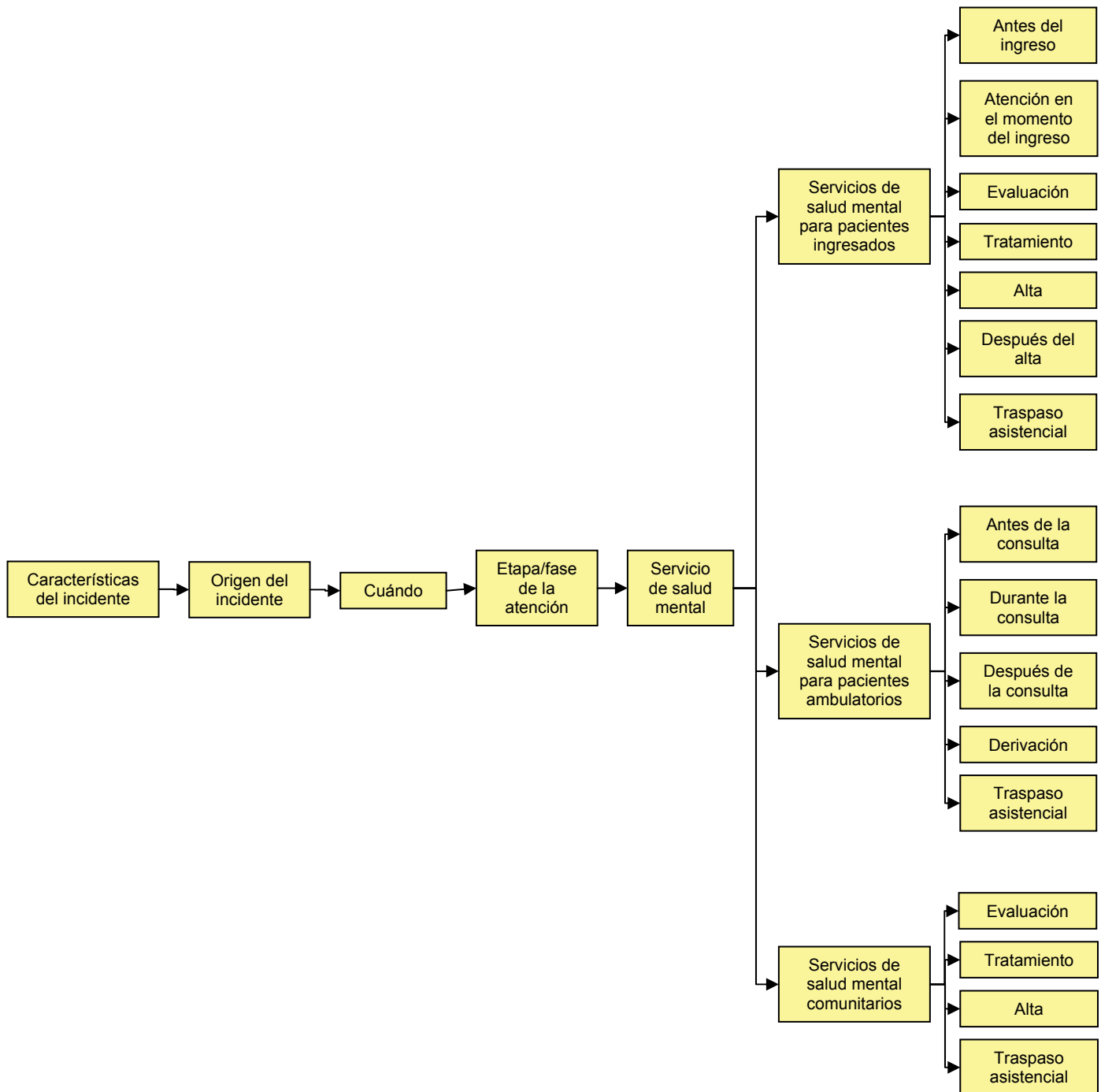
## Características del incidente – Origen del incidente – Cuándo – Etapa/fase de la atención



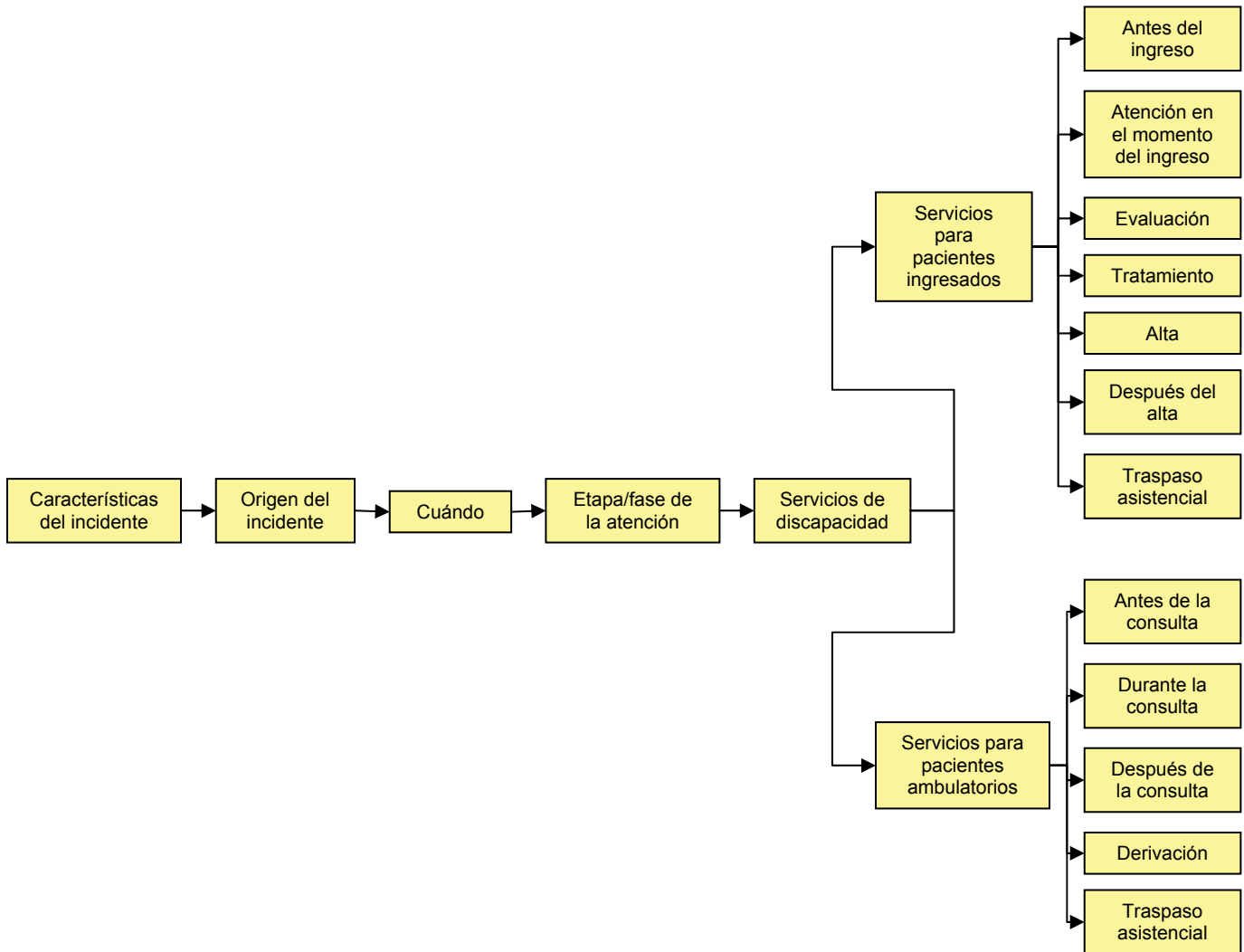
## Características del incidente – Origen del incidente – Cuándo – Etapa/fase de la atención



## Características del incidente – Origen del incidente – Cuándo – Etapa/fase de la atención

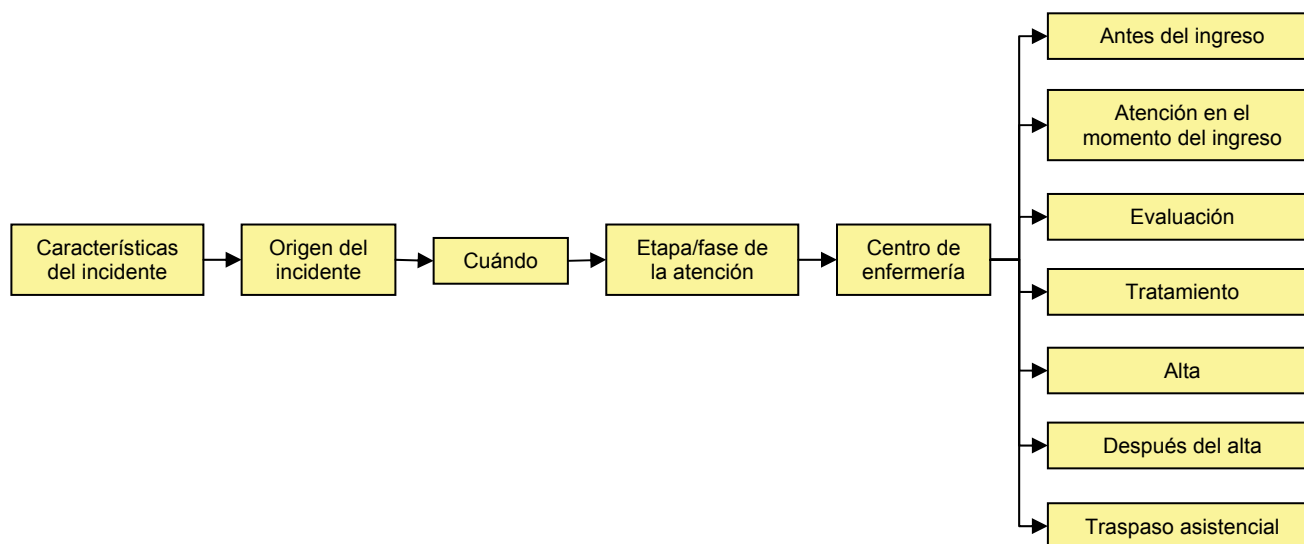


## Características del incidente – Origen del incidente – Cuándo – Etapa/fase de la atención

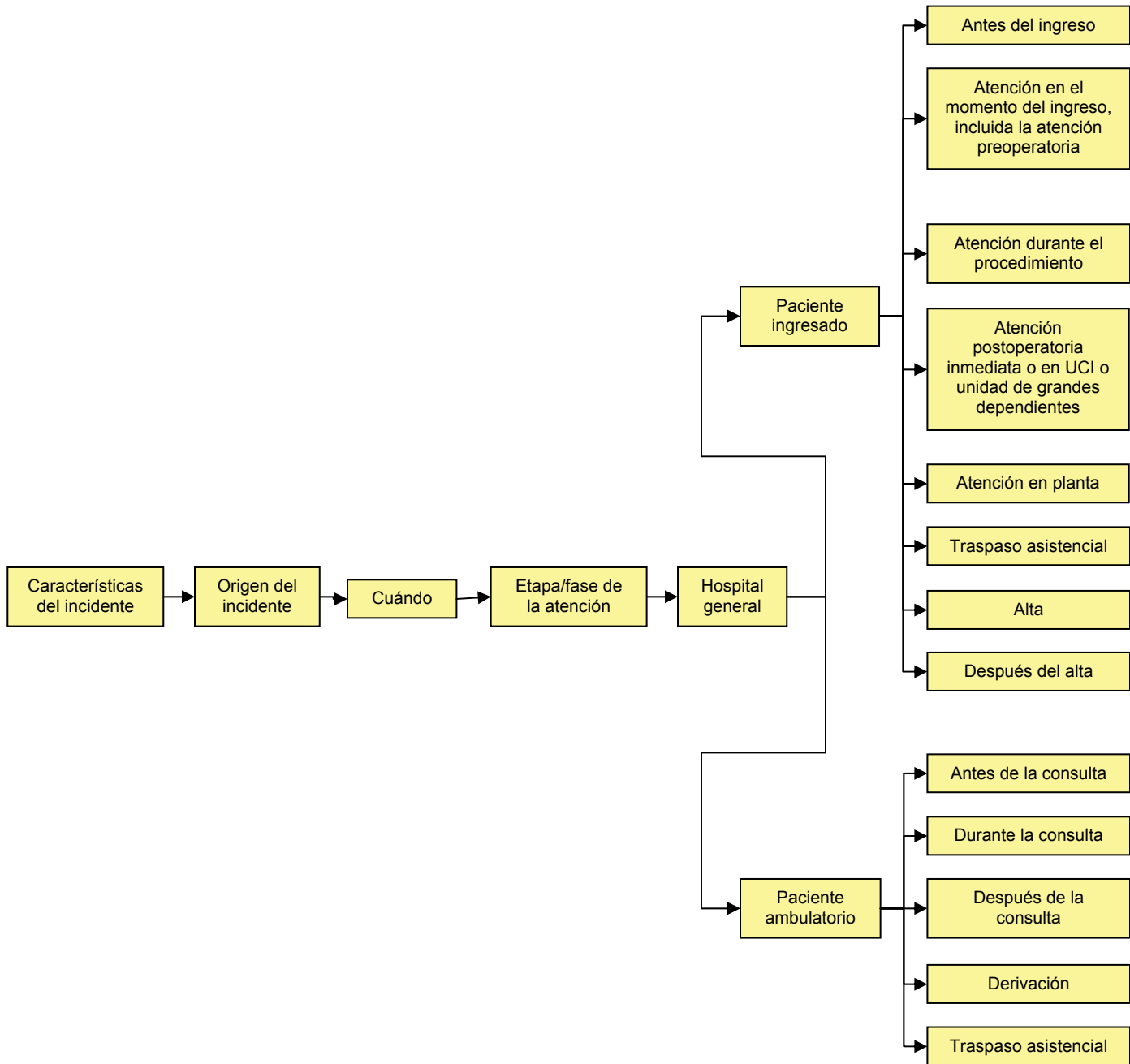




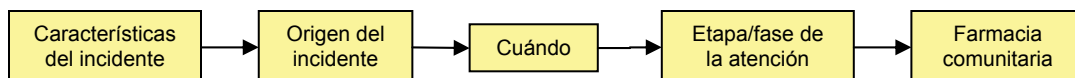
## Características del incidente – Origen del incidente – Cuándo – Etapa/fase de la atención



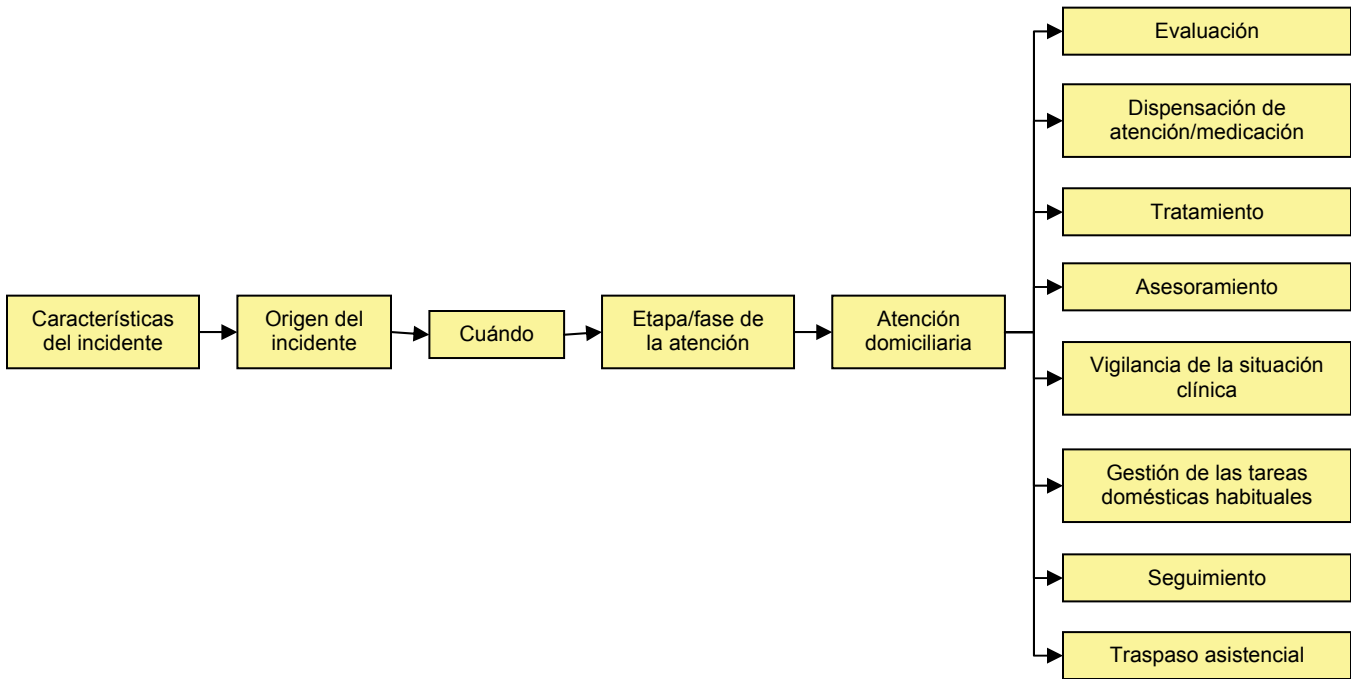
## Características del incidente – Origen del incidente – Cuándo – Etapa/fase de la atención



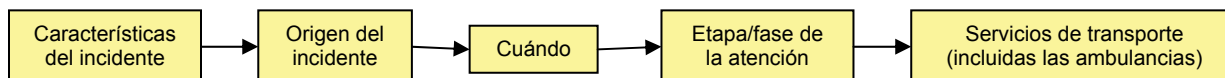
## Características del incidente – Origen del incidente – Cuándo – Etapa/fase de la atención



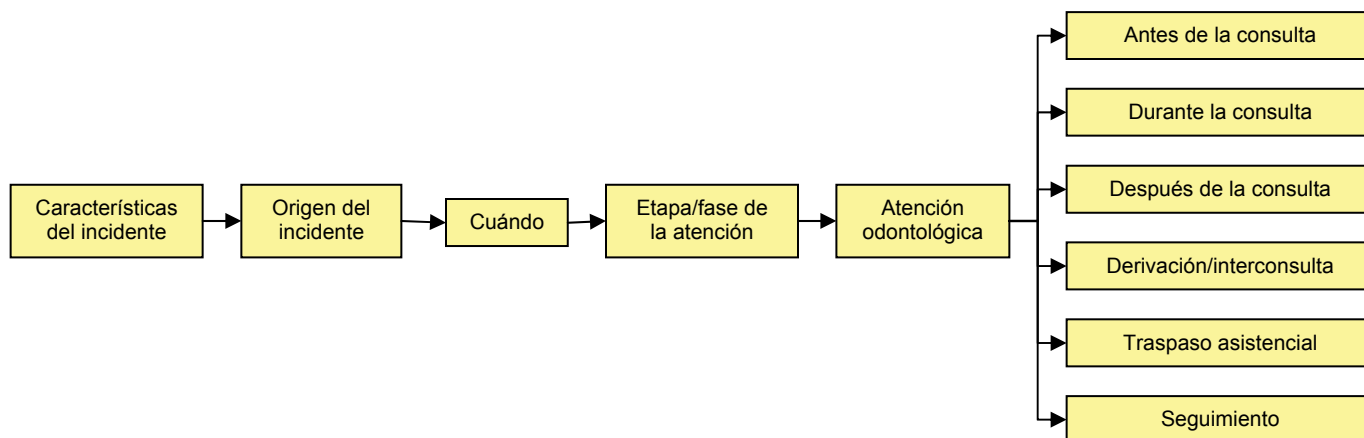
# Características del incidente – Origen del incidente – Cuándo – Etapa/fase de la atención



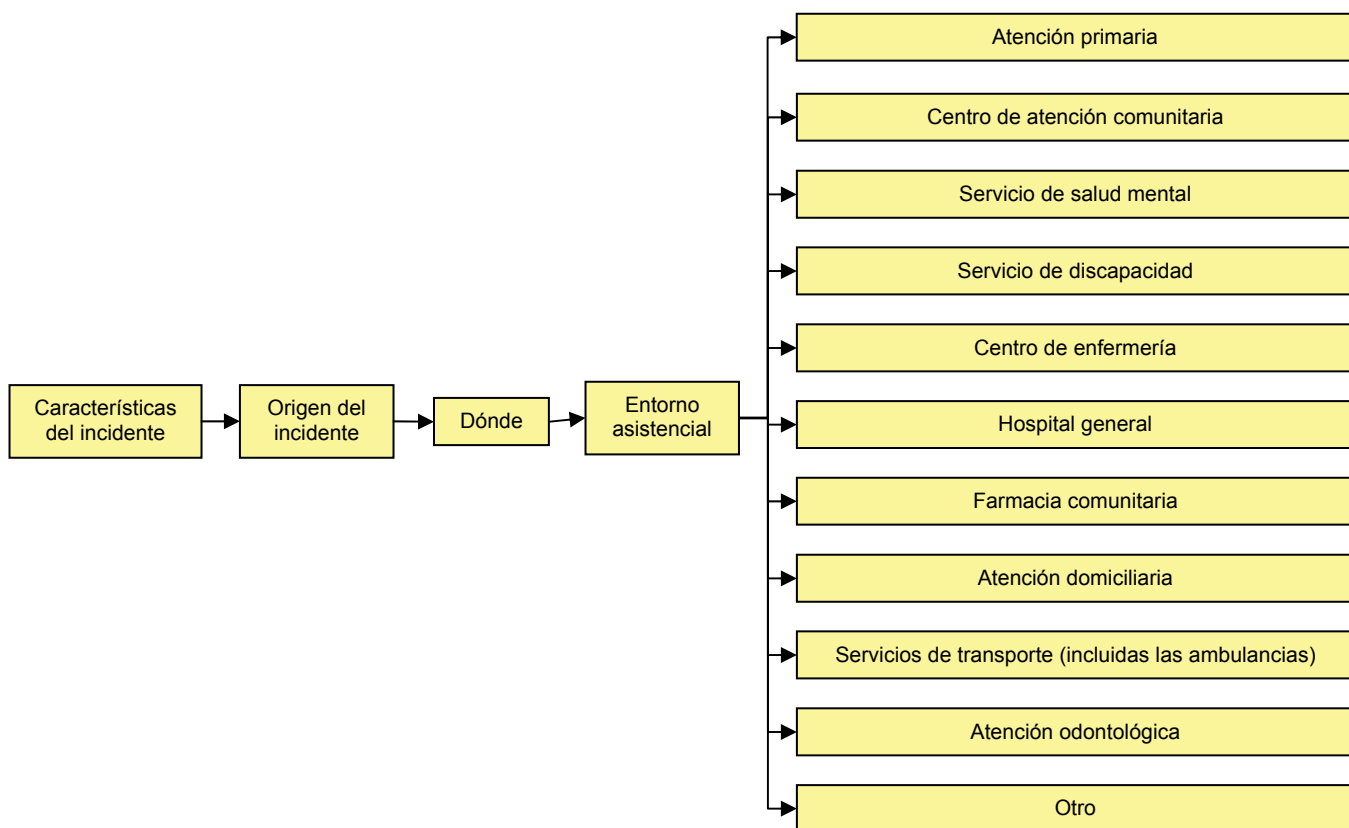
## Características del incidente – Origen del incidente – Cuándo – Etapa/fase de la atención



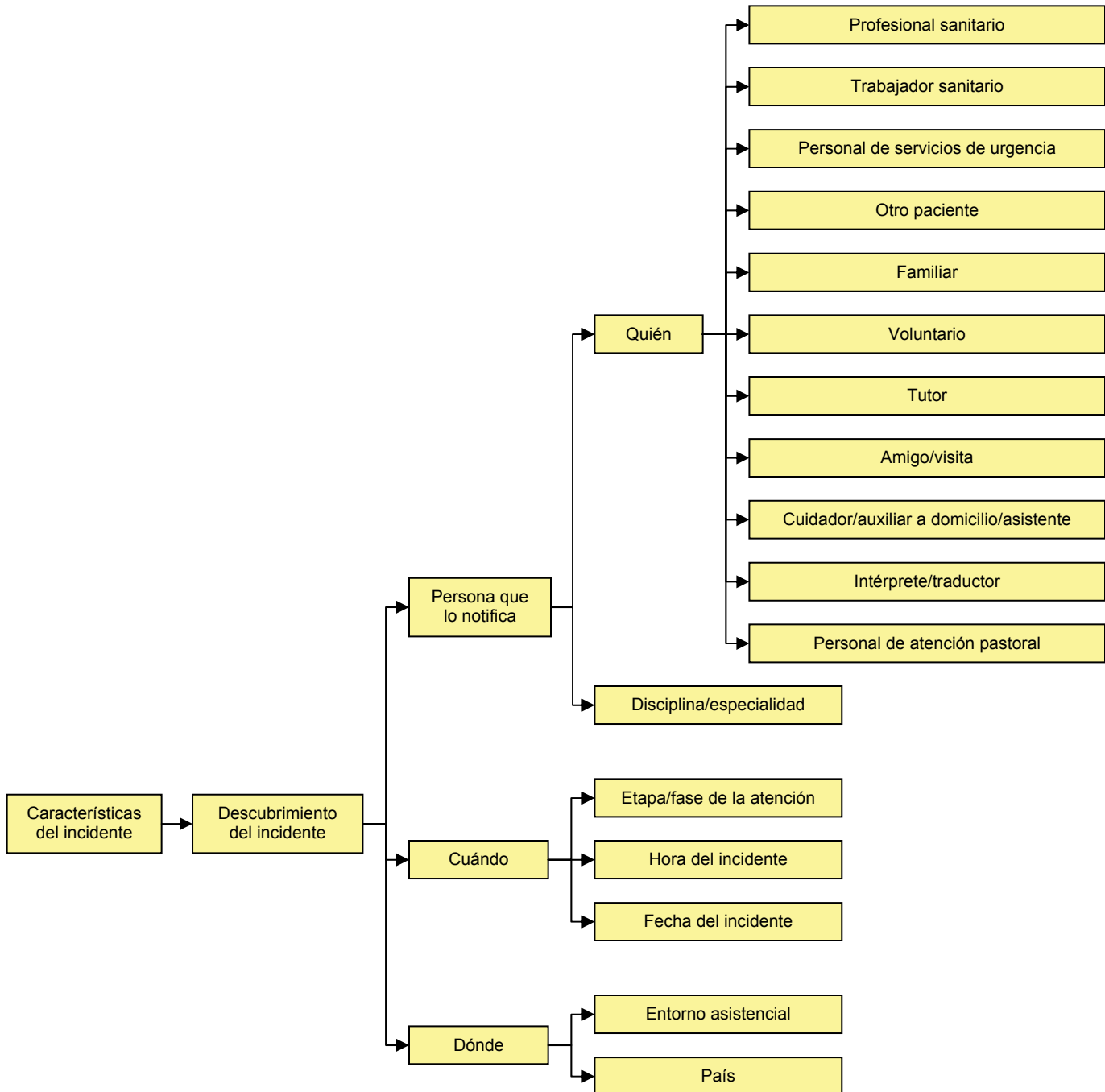
## Características del incidente – Origen del incidente – Cuándo – Etapa/fase de la atención



## Características del incidente – Origen del incidente – Dónde – Entorno asistencial

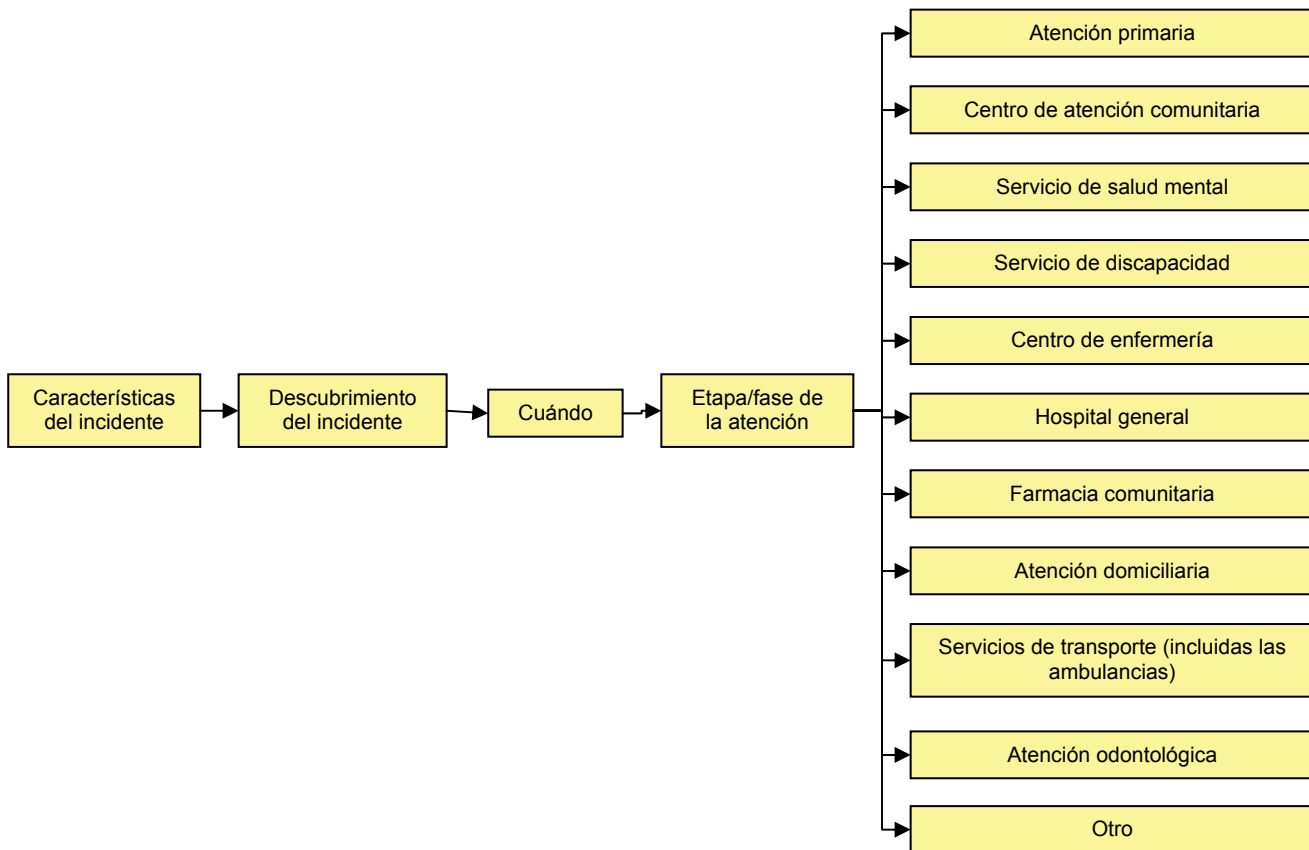


## Características del incidente – Descubrimiento del incidente

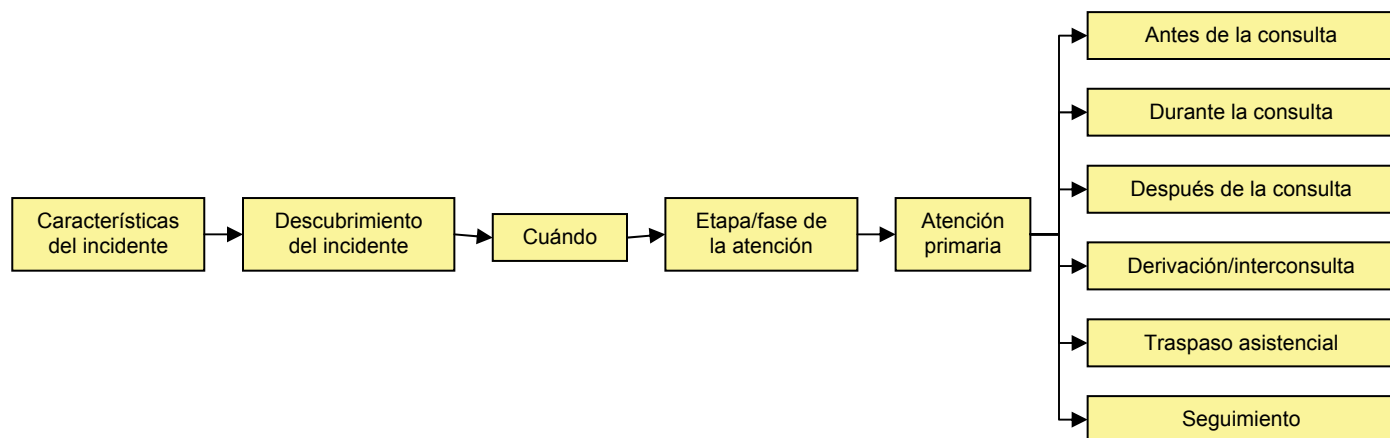




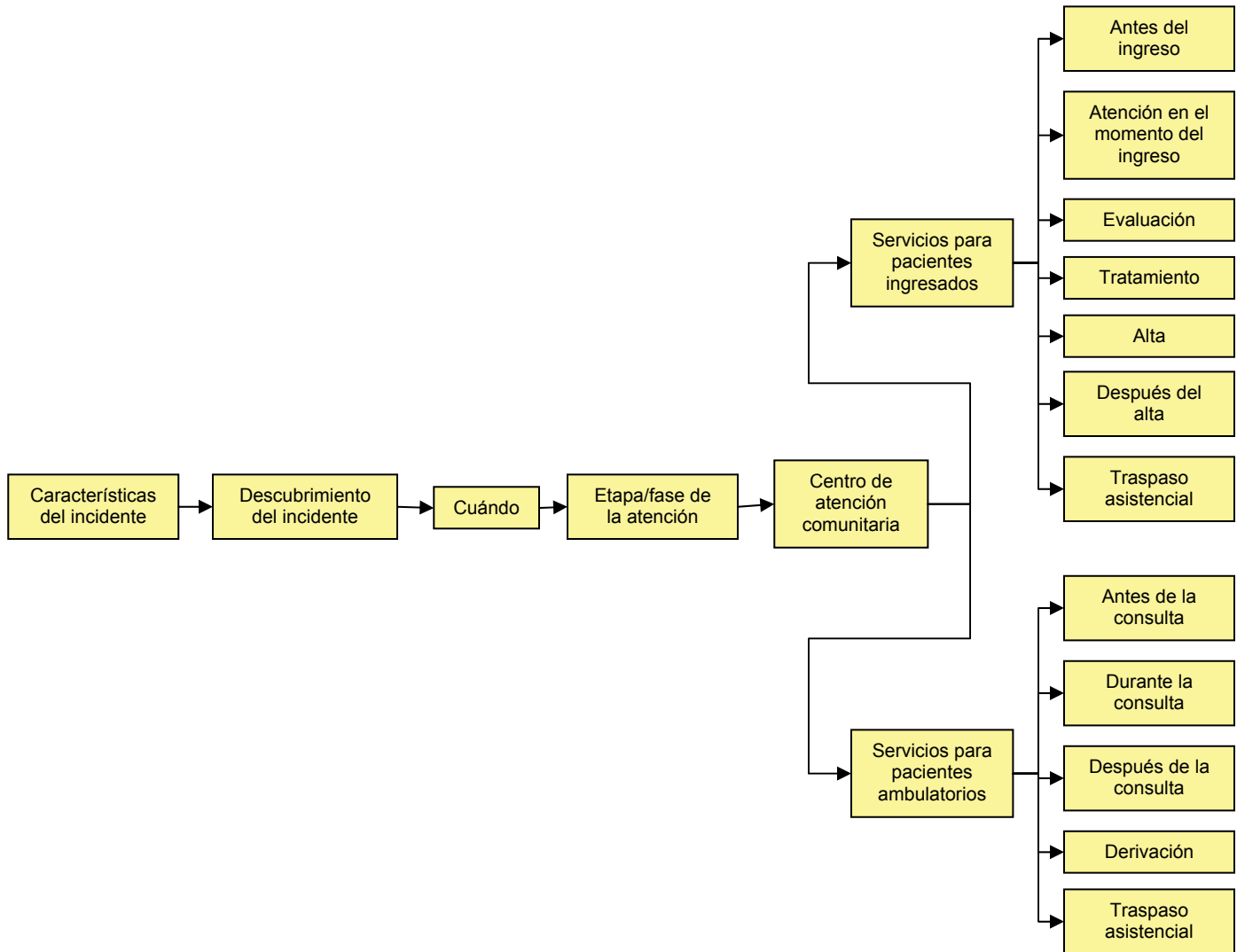
## Características del incidente – Descubrimiento del incidente – Cuándo – Etapa/fase de la atención



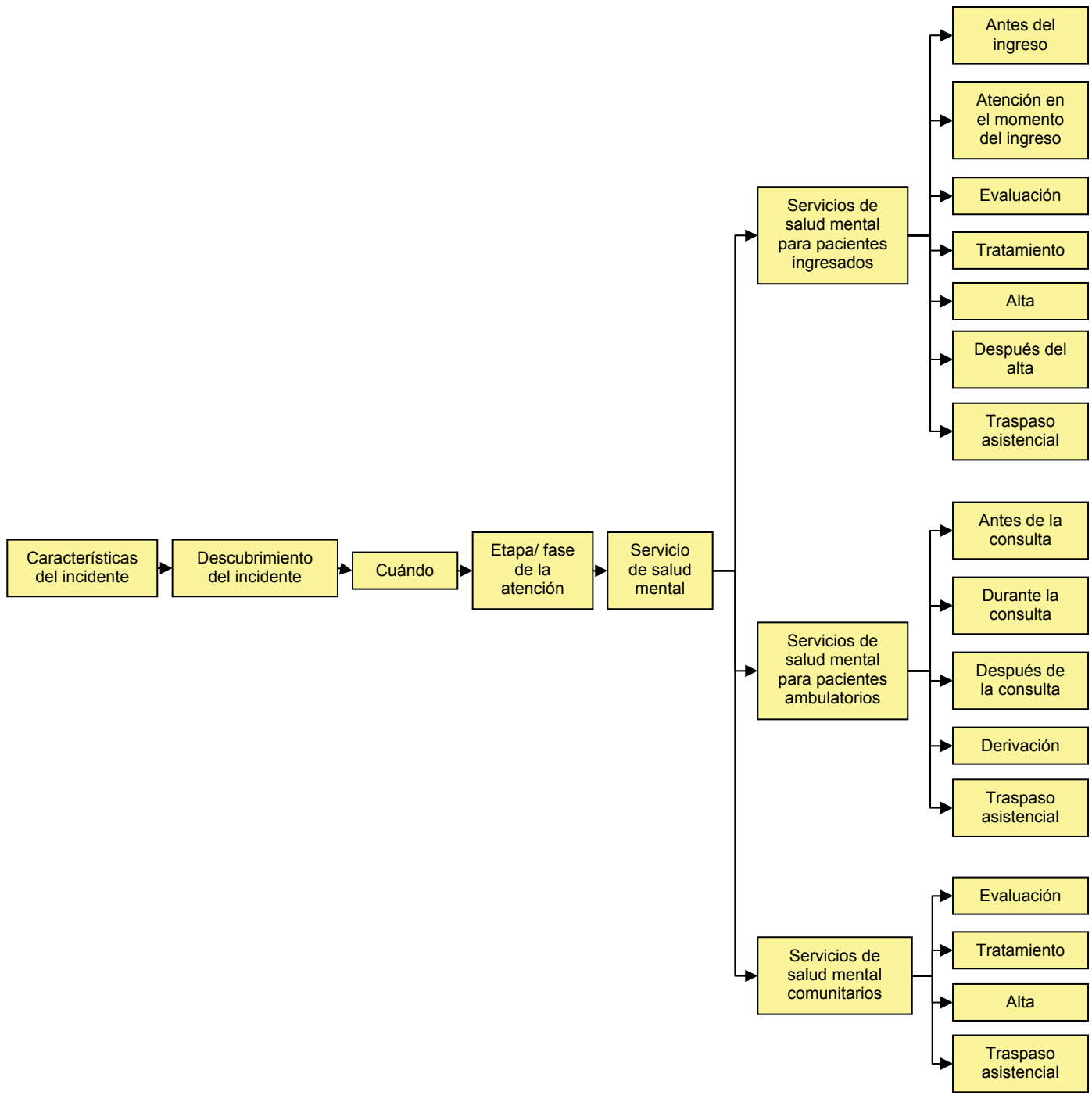
## Características del incidente – Descubrimiento del incidente – Cuándo – Etapa/fase de la atención



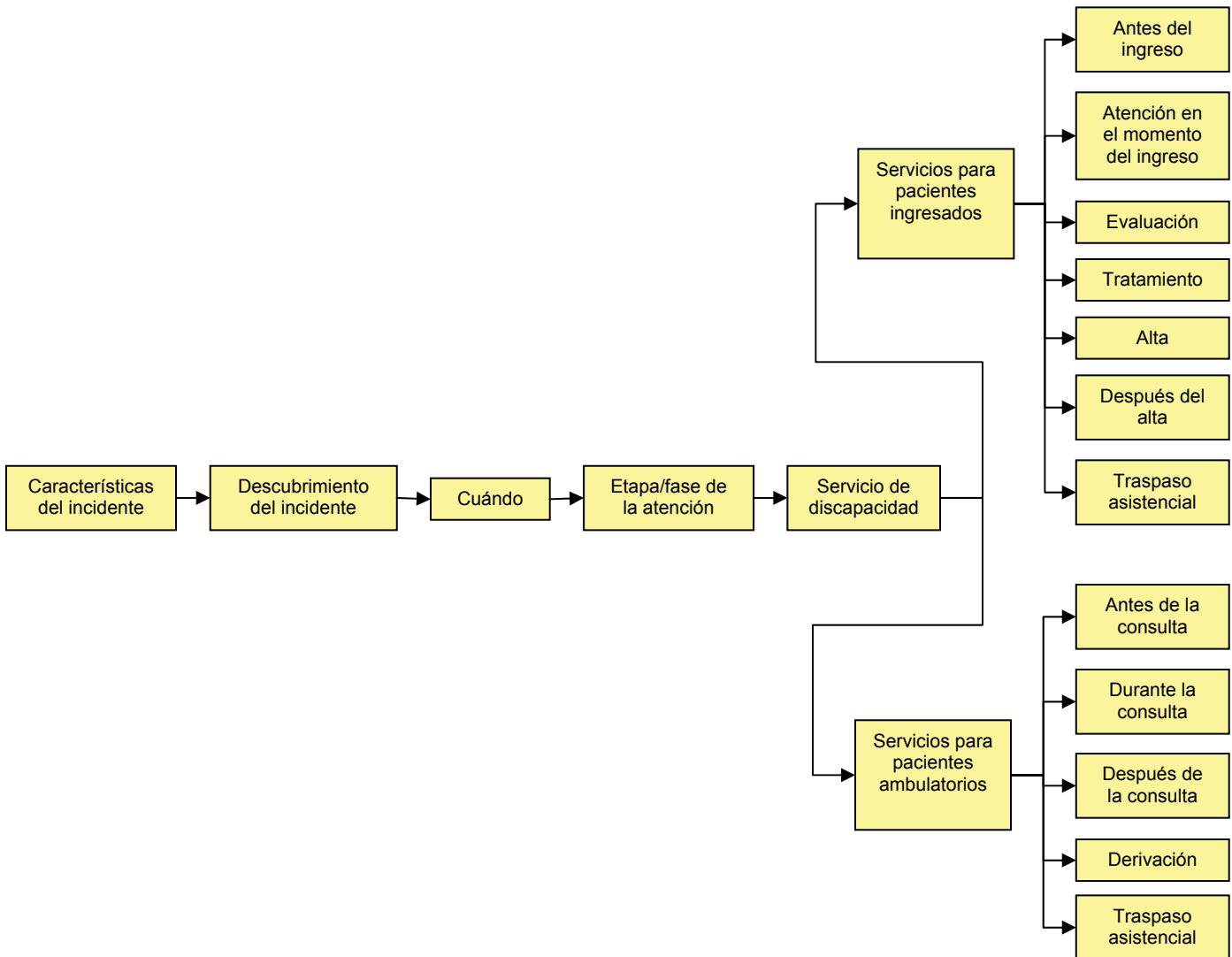
# Características del incidente – Descubrimiento del incidente – Cuándo – Etapa/fase de la atención



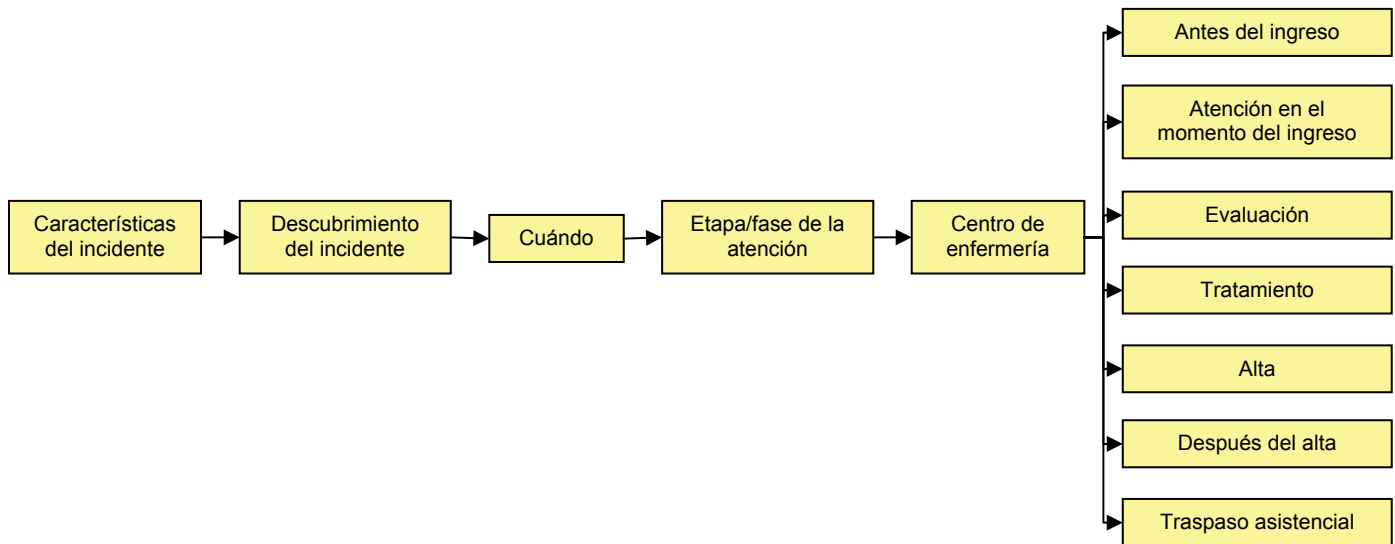
# Características del incidente – Descubrimiento del incidente – Cuándo – Etapa/fase de la atención



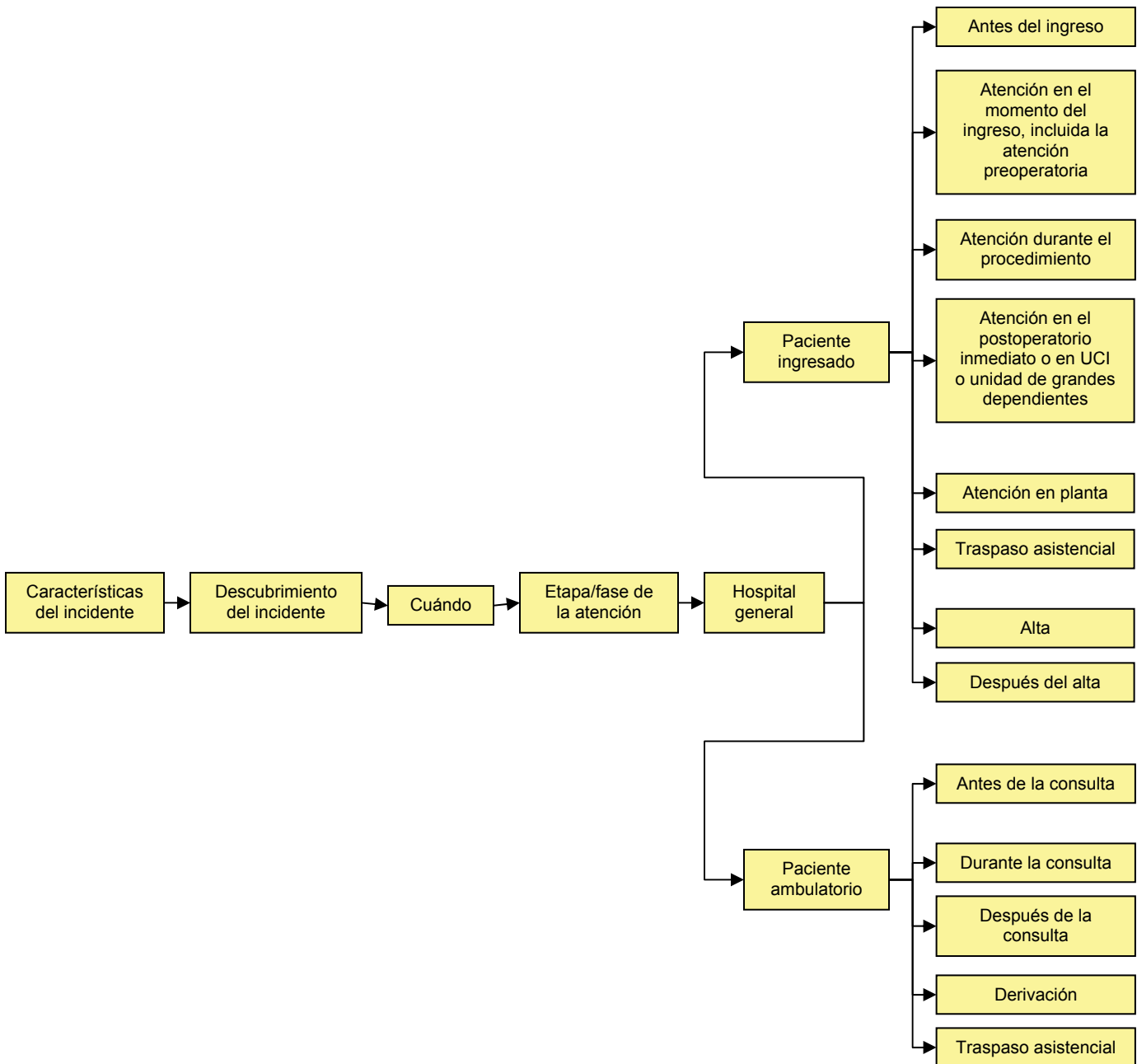
## Características del incidente – Descubrimiento del incidente – Cuándo – Etapa/fase de la atención



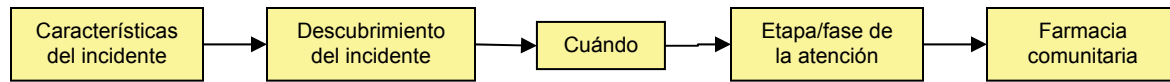
## Características del incidente – Descubrimiento del incidente – Cuándo – Etapa/fase de la atención



## Características del incidente – Descubrimiento del incidente – Cuándo – Etapa/fase de la atención

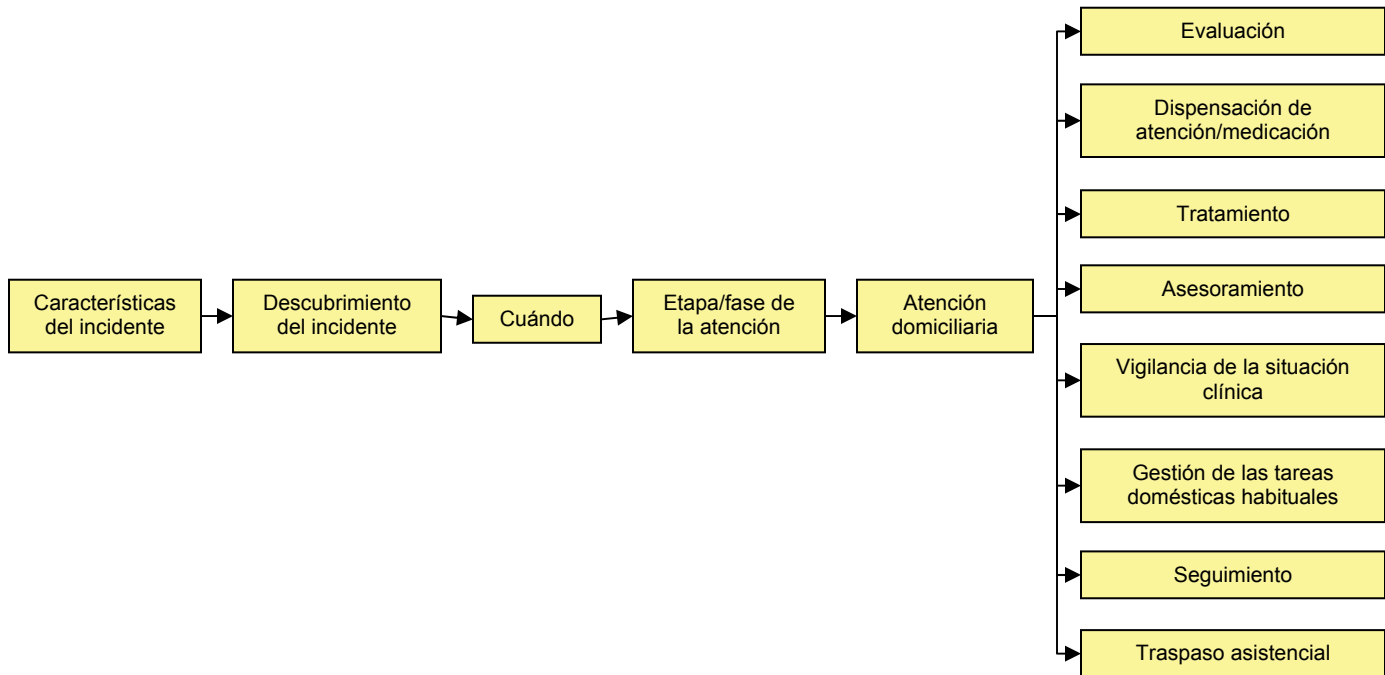


## Características del incidente – Descubrimiento del incidente – Cuándo – Etapa/fase de la atención

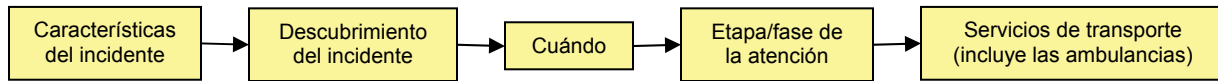




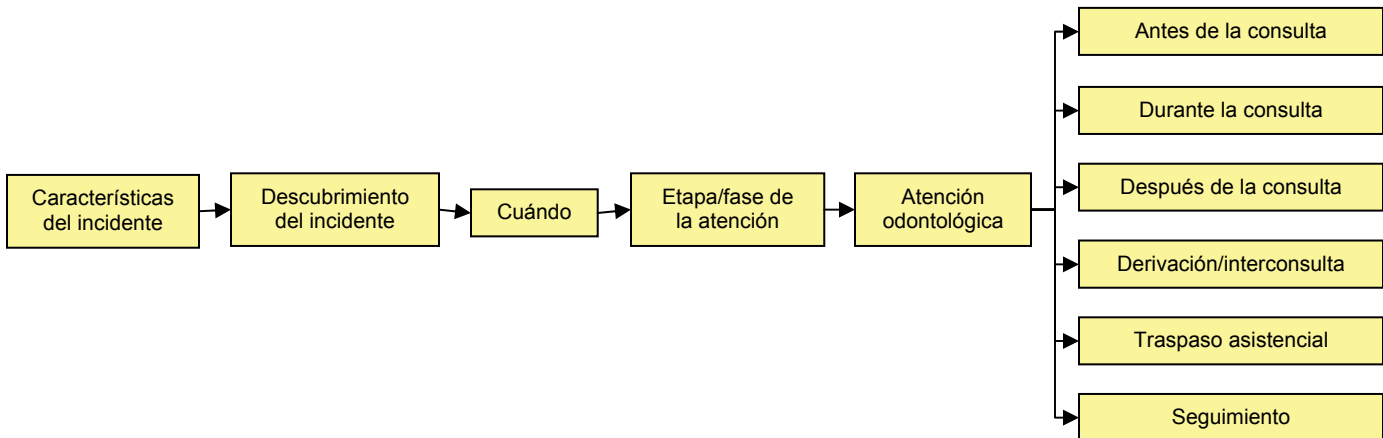
# Características del incidente – Descubrimiento del incidente – Cuándo – Etapa/fase de la atención



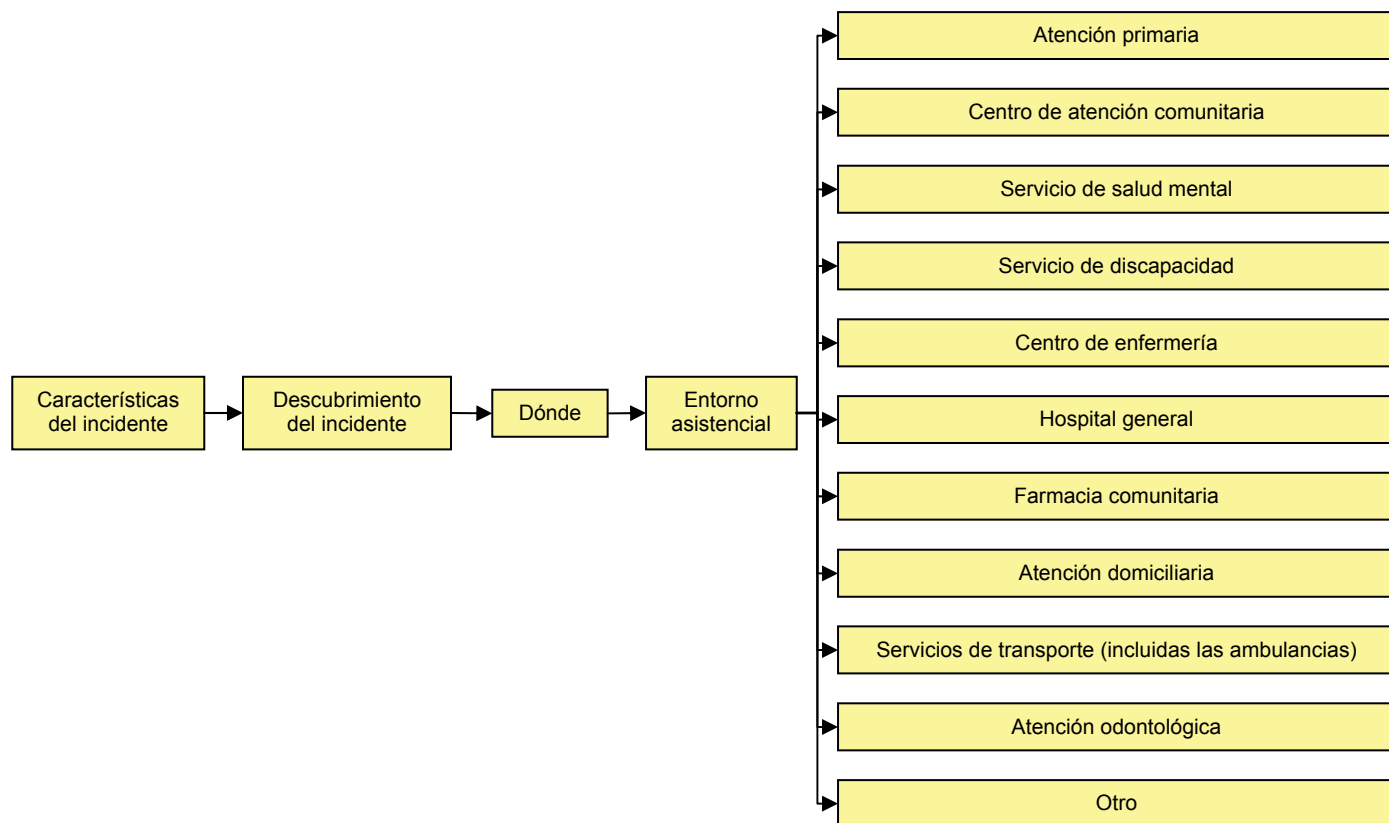
## Características del incidente – Descubrimiento del incidente – Cuándo – Etapa/fase de la atención



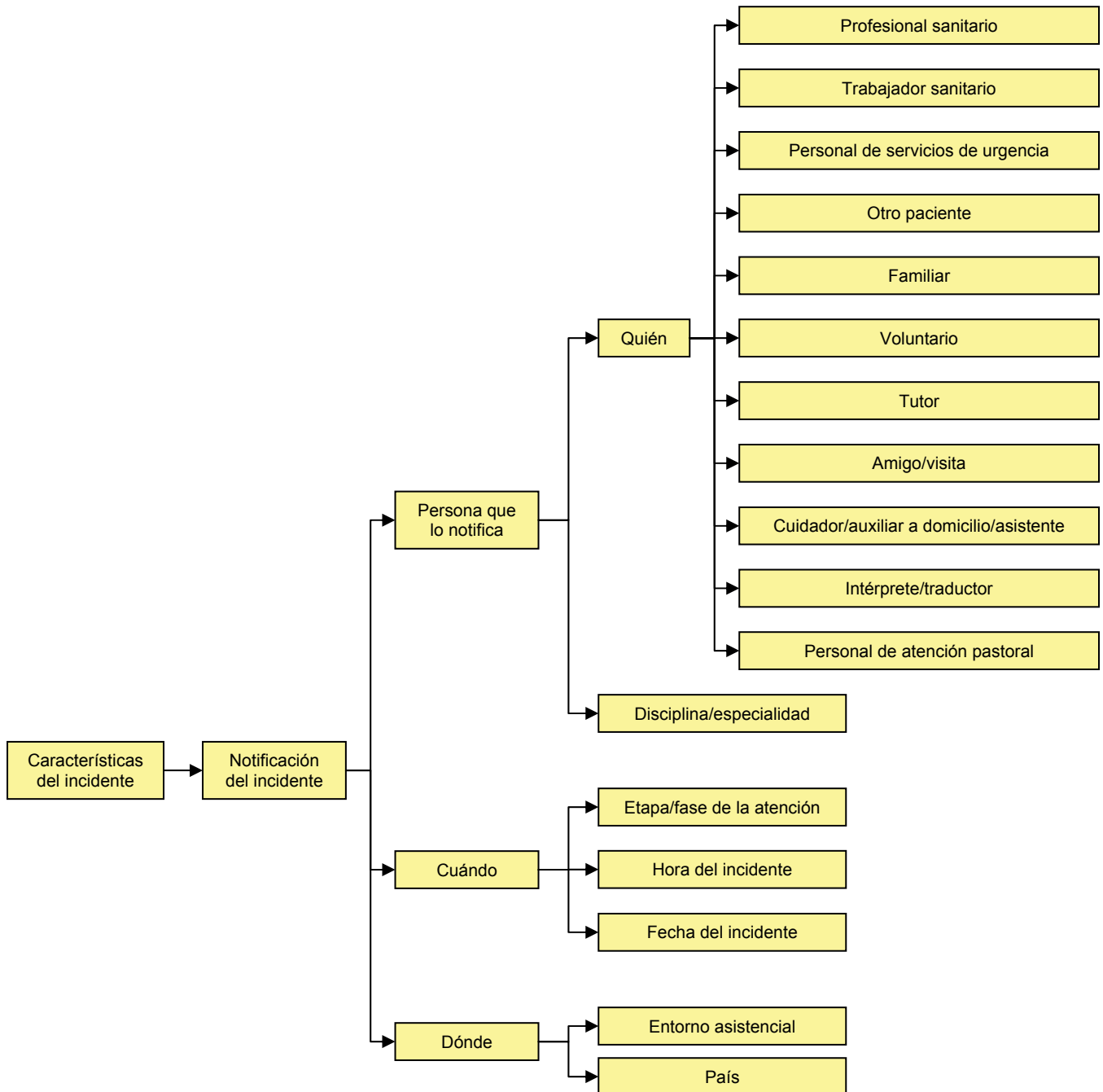
## Características del incidente – Descubrimiento del incidente – Cuándo – Etapa/fase de la atención



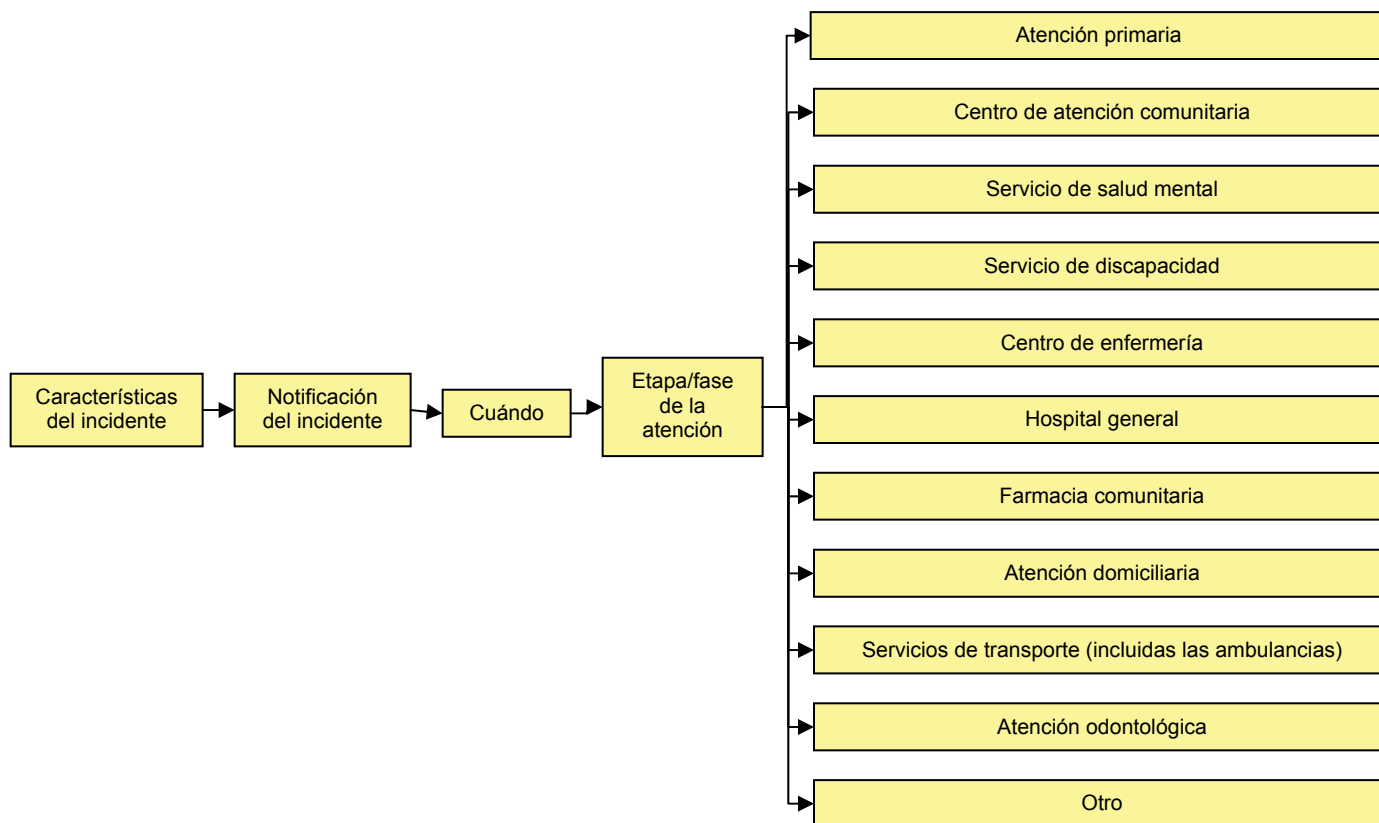
## Características del incidente – Descubrimiento del incidente – Dónde – Entorno asistencial



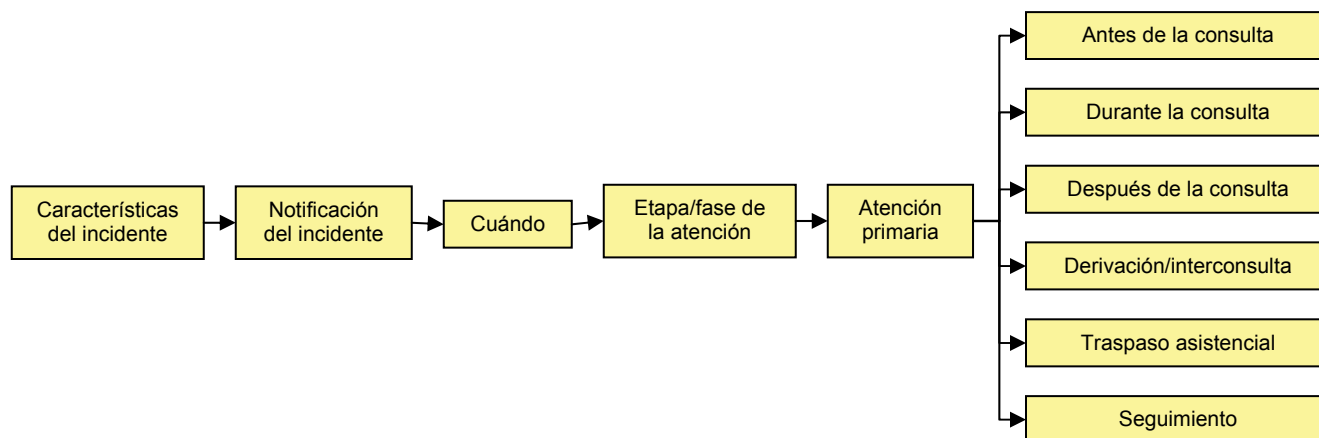
## Características del incidente – Notificación del incidente



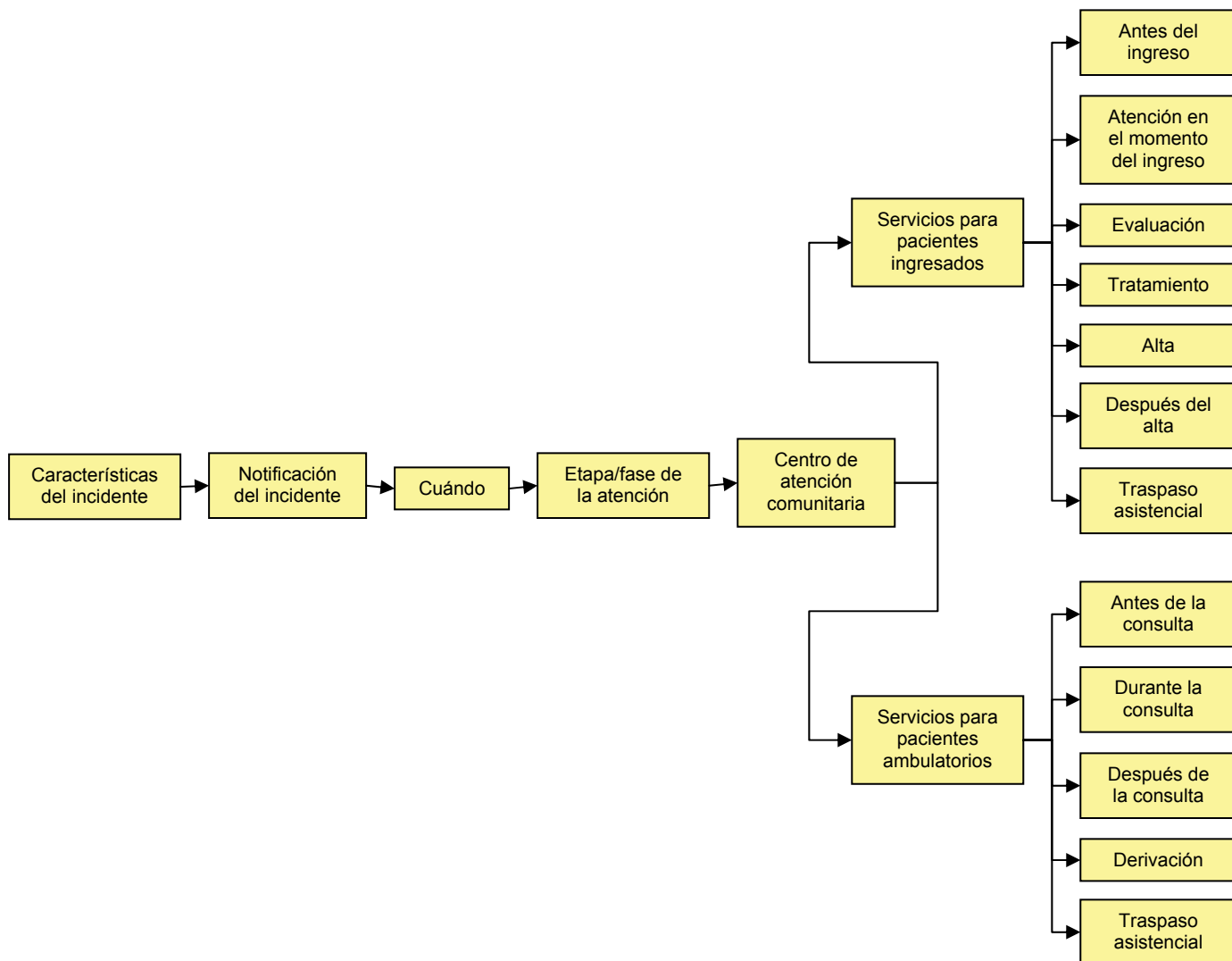
## Características del incidente – Notificación del incidente – Cuándo – Etapa/fase de la atención



## Características del incidente – Notificación del incidente – Cuándo – Etapa/fase de la atención

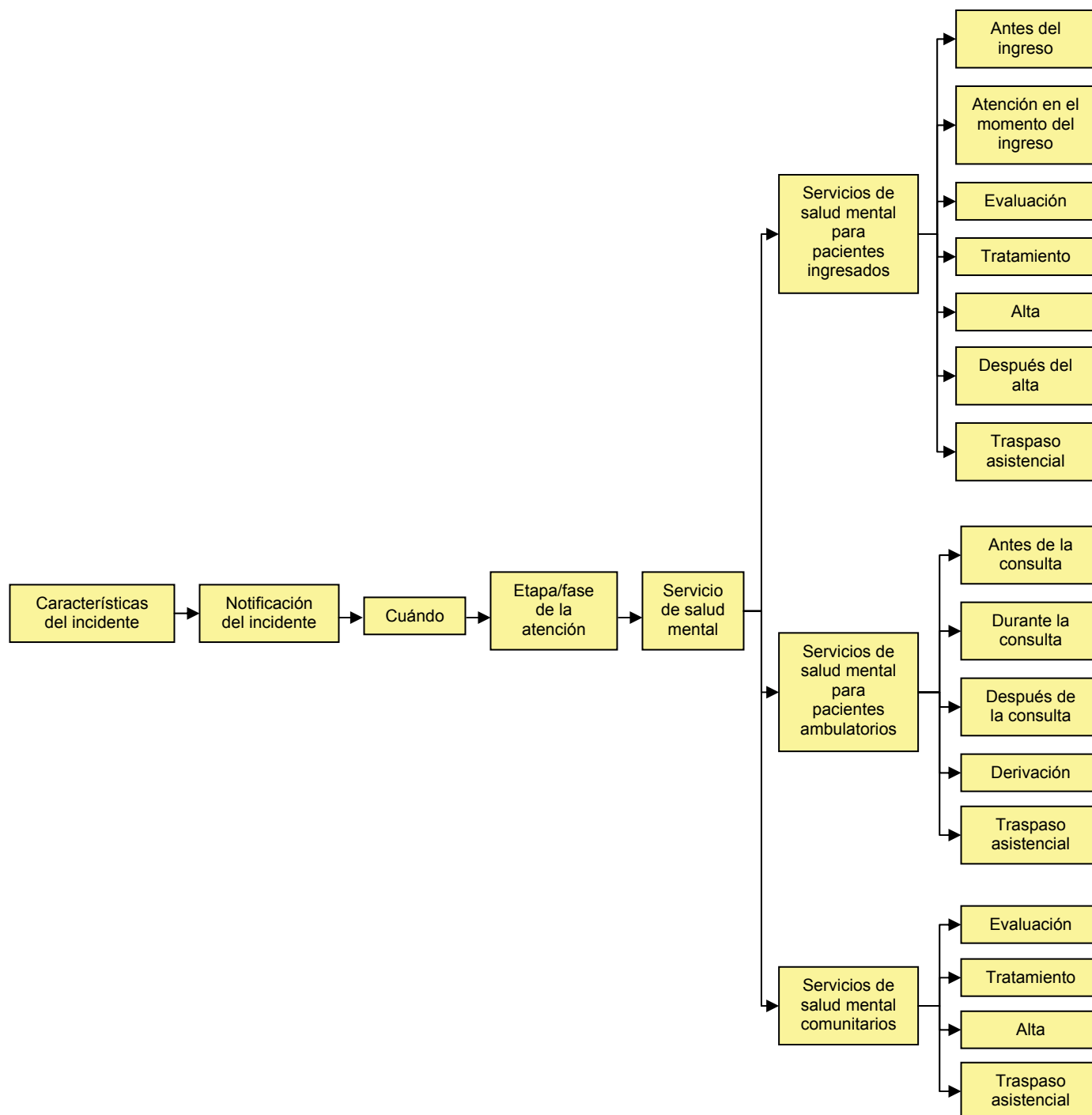


## Características del incidente – Notificación del incidente – Cuándo – Etapa/fase de la atención

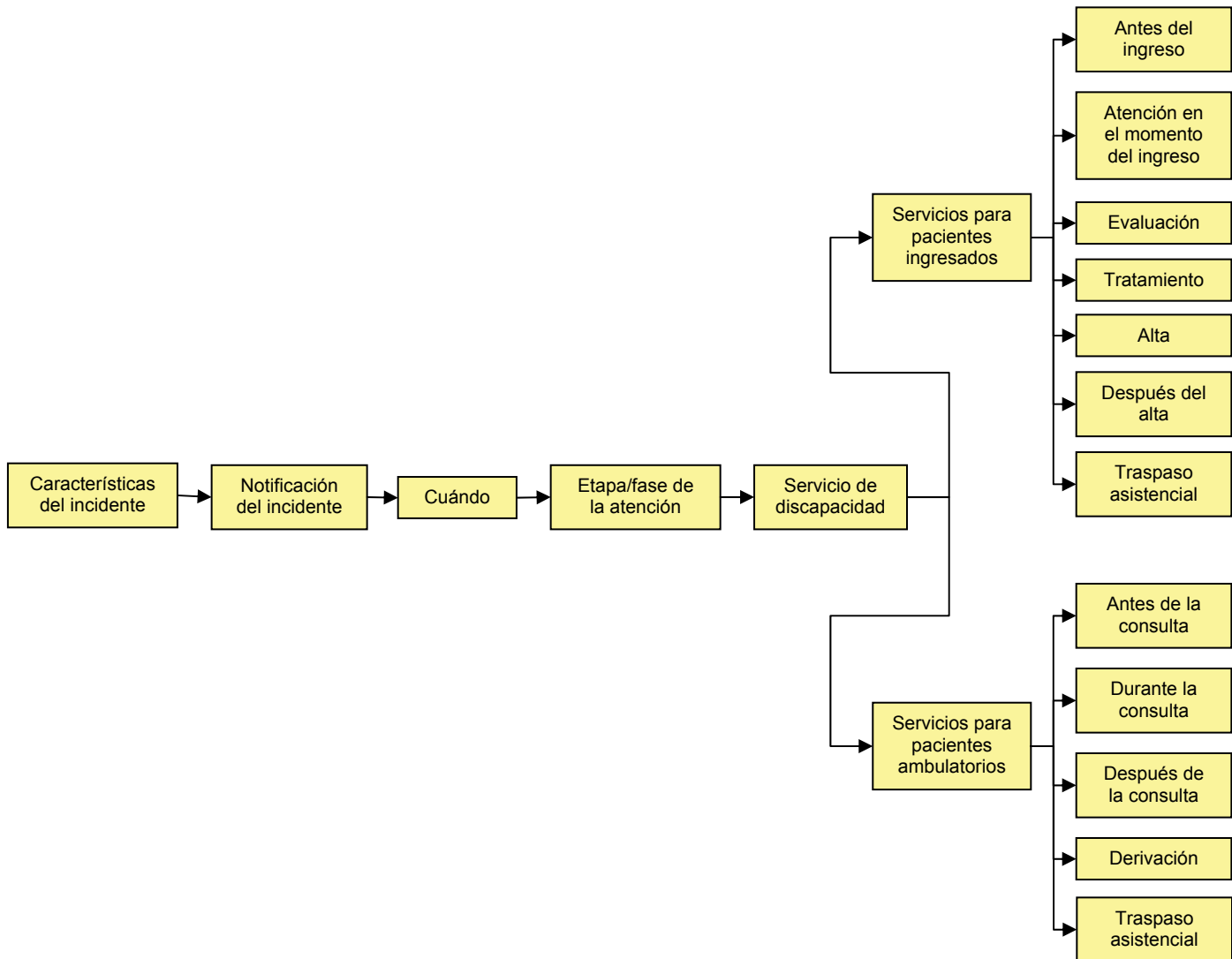




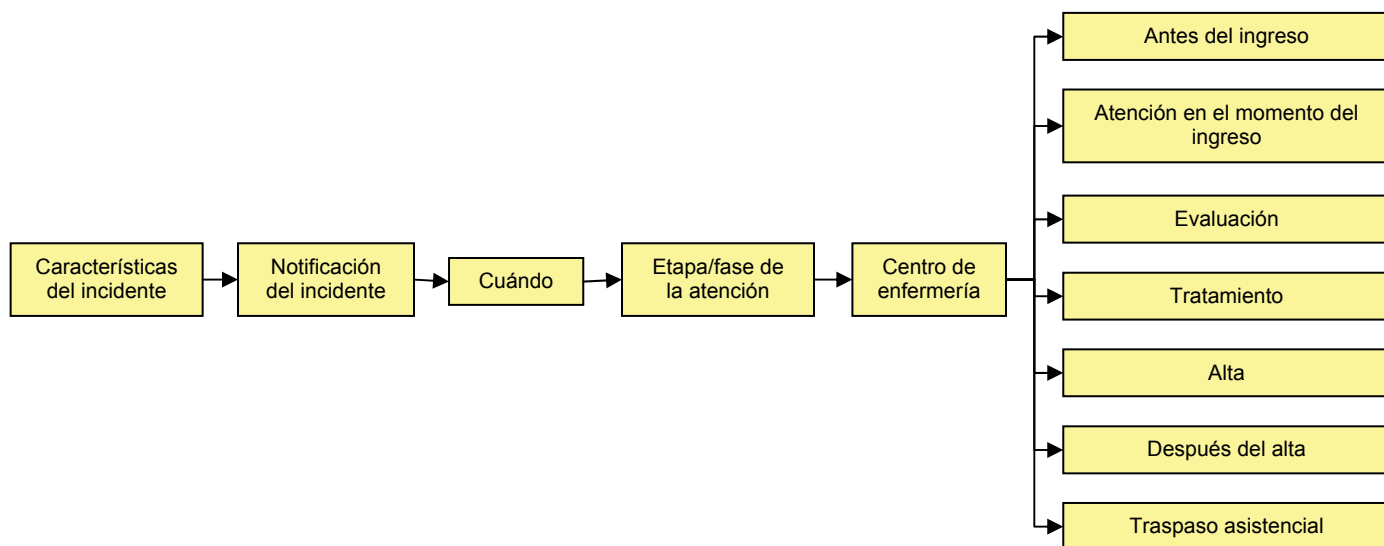
## Características del incidente – Notificación del incidente – Cuándo – Etapa/fase de la atención



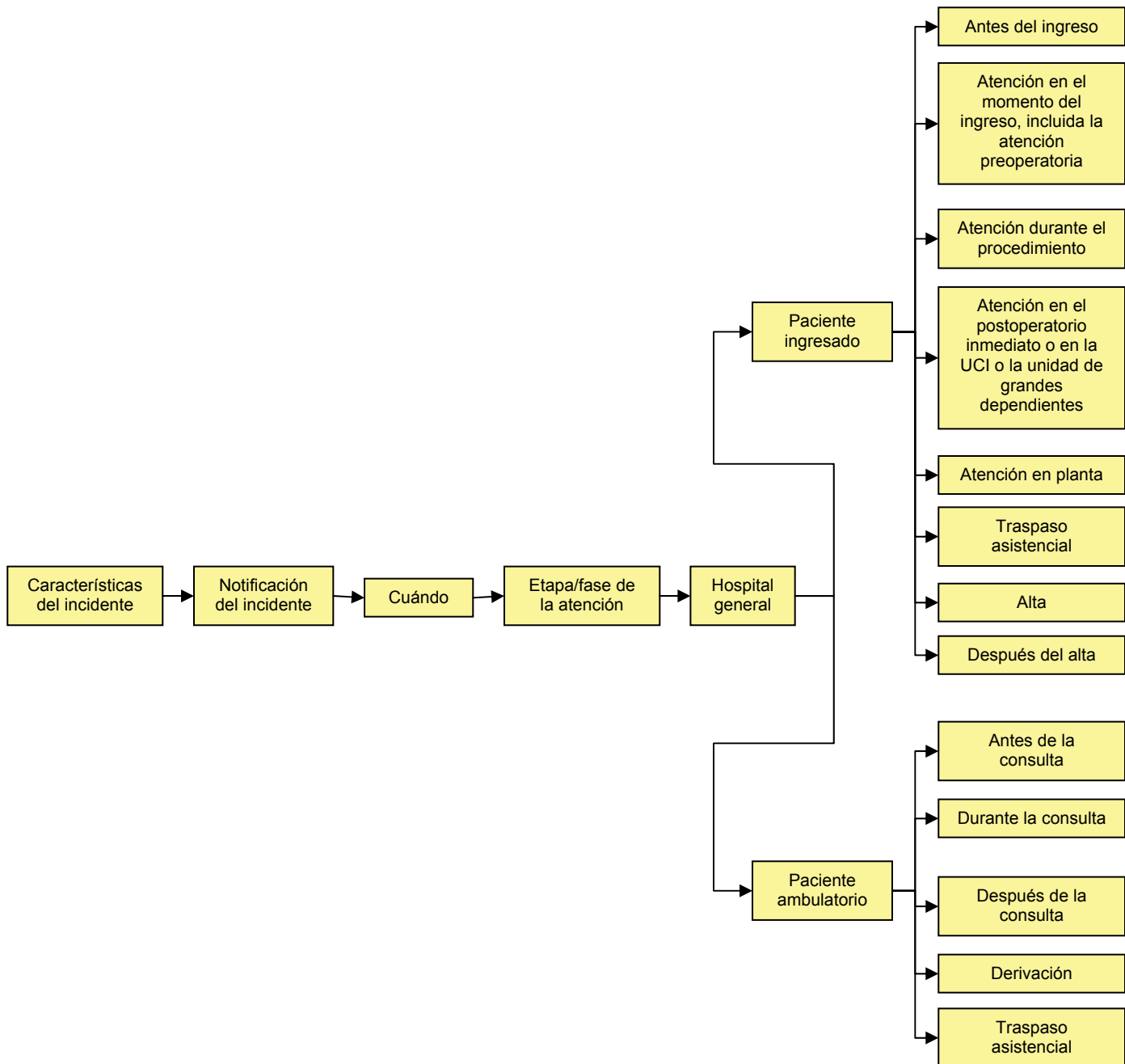
## Características del incidente – Notificación del incidente – Cuándo – Etapa/fase de la atención



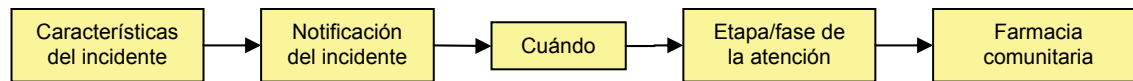
## Características del incidente – Notificación del incidente – Cuándo – Etapa/fase de la atención



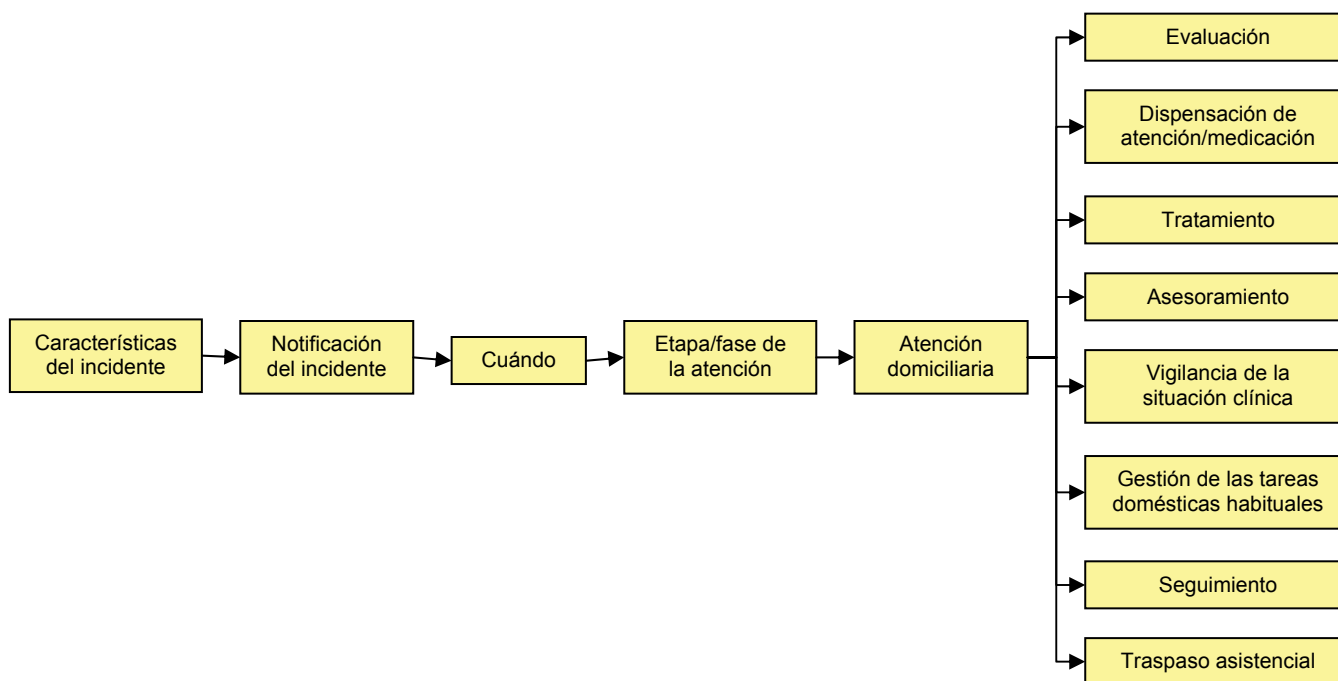
## Características del incidente – Notificación del incidente – Cuándo – Etapa/fase de la atención



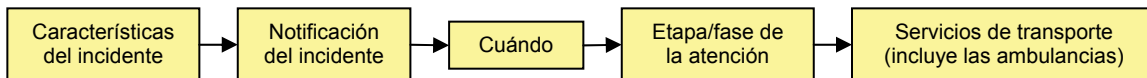
## Características del incidente – Notificación del incidente – Cuándo – Etapa/fase de la atención



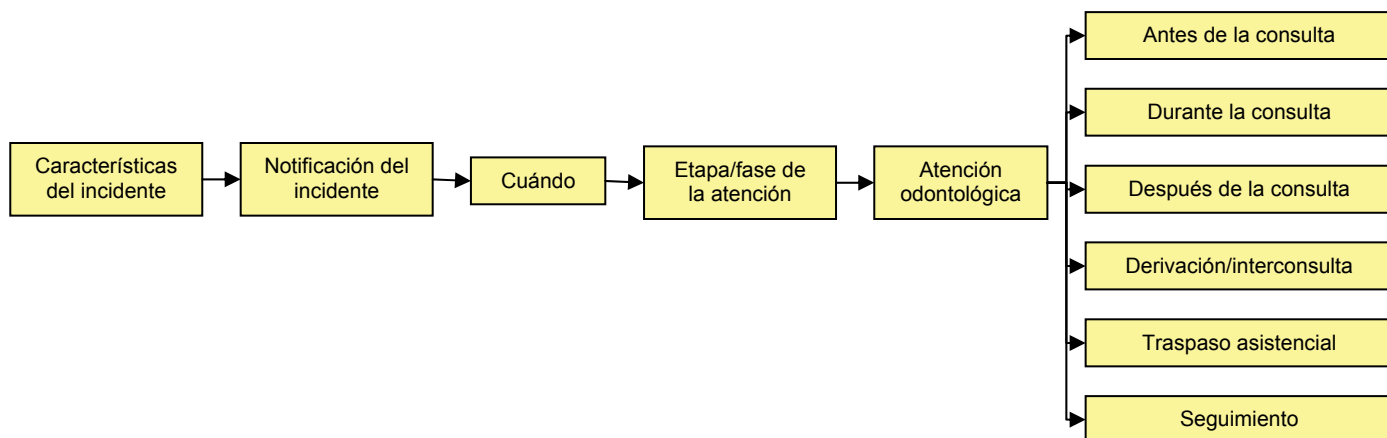
## Características del incidente – Notificación del incidente – Cuándo – Etapa/fase de la atención



## Características del incidente – Notificación del incidente – Cuándo – Etapa/fase de la atención

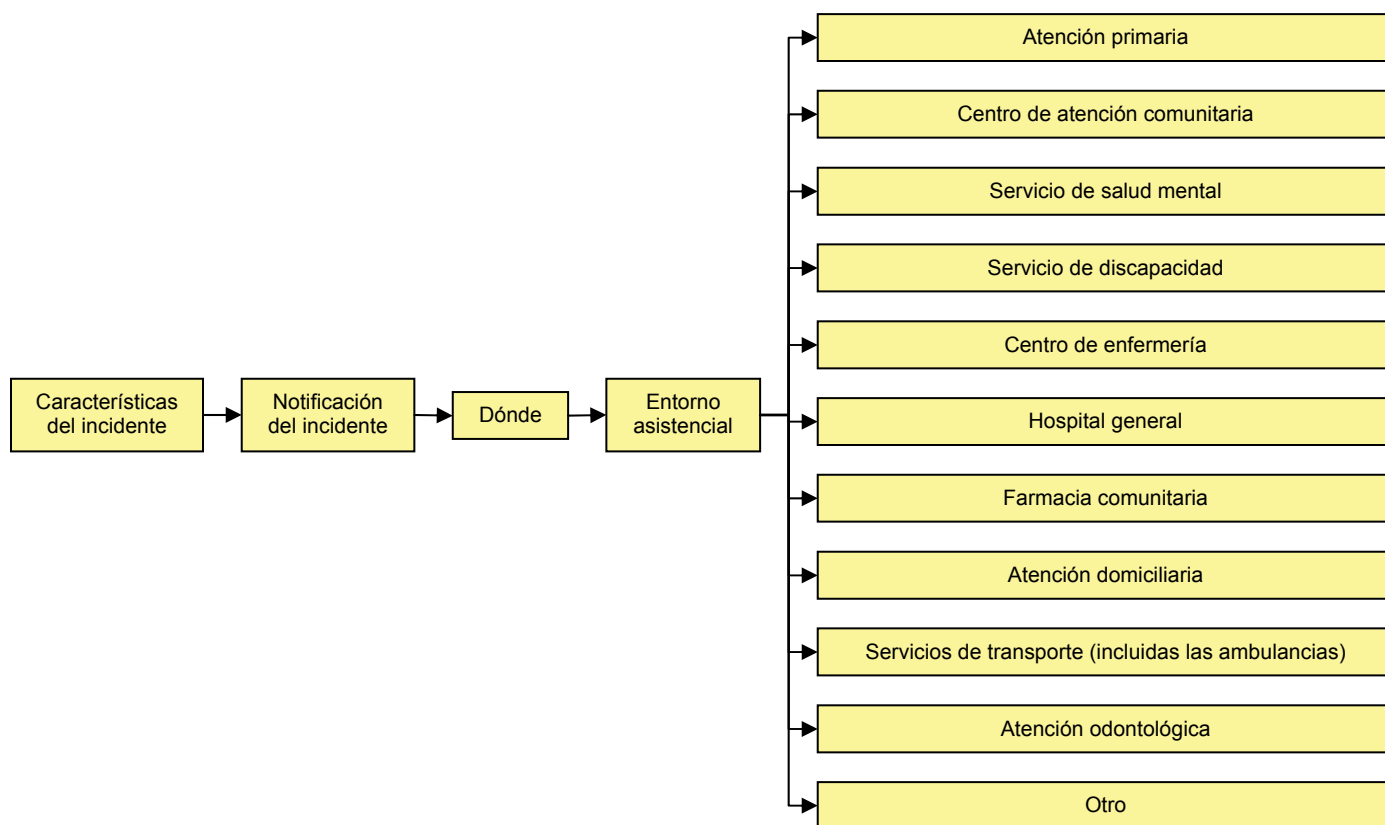


## Características del incidente – Notificación del incidente – Cuándo – Etapa/fase de la atención

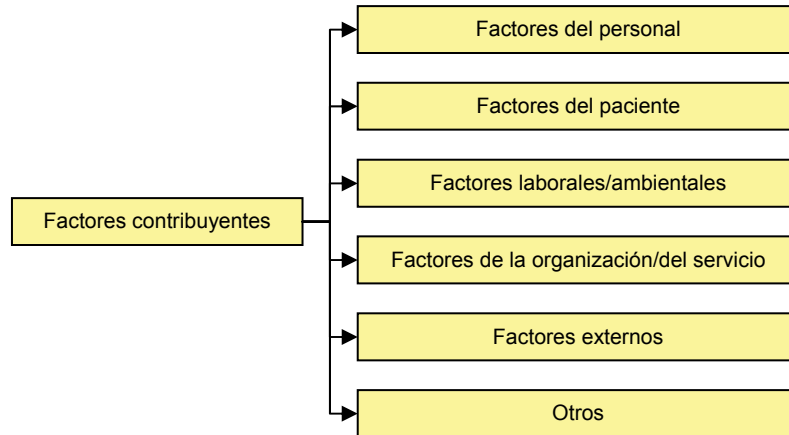




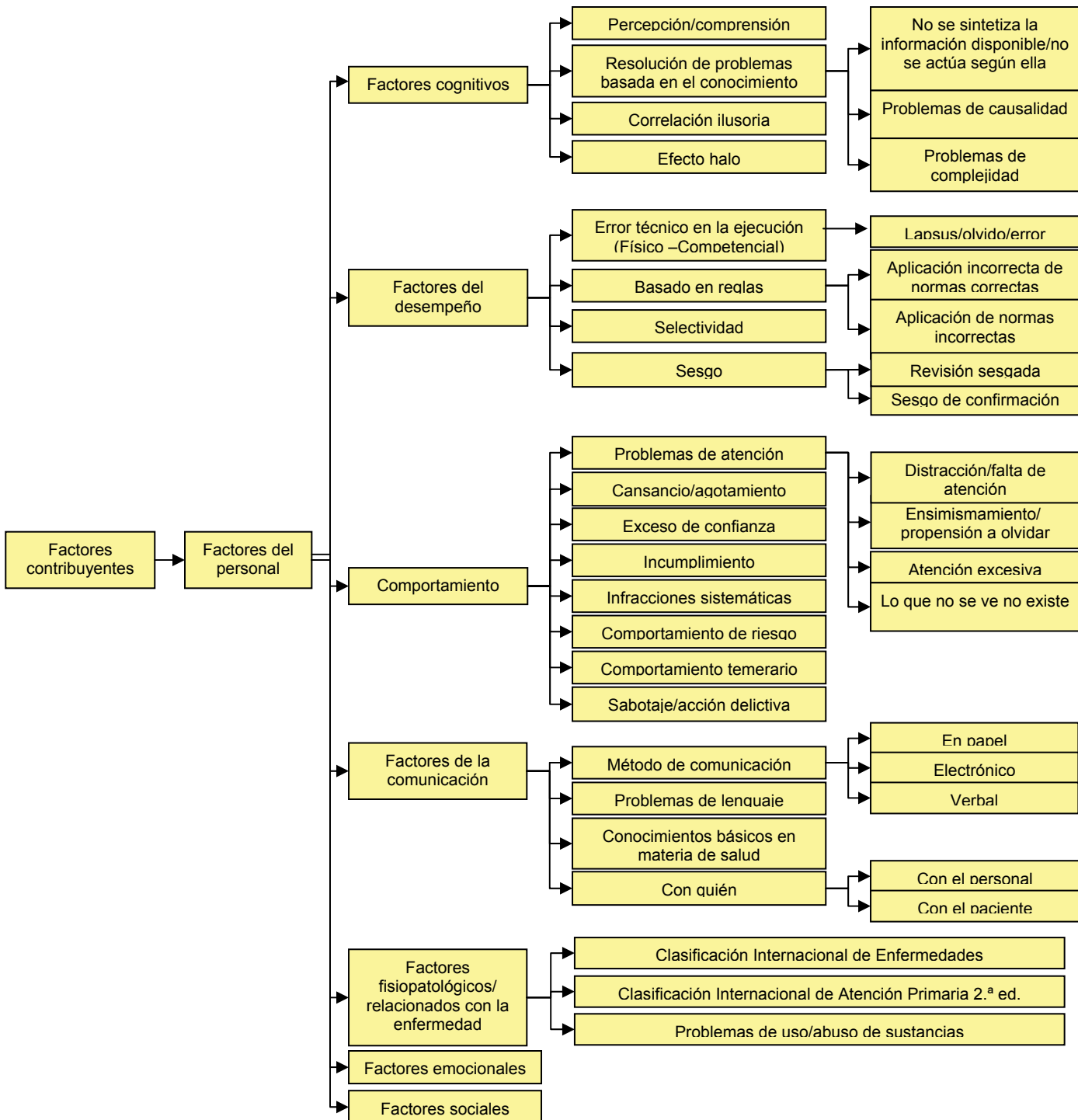
## Características del incidente – Notificación del incidente – Dónde – Entorno asistencial



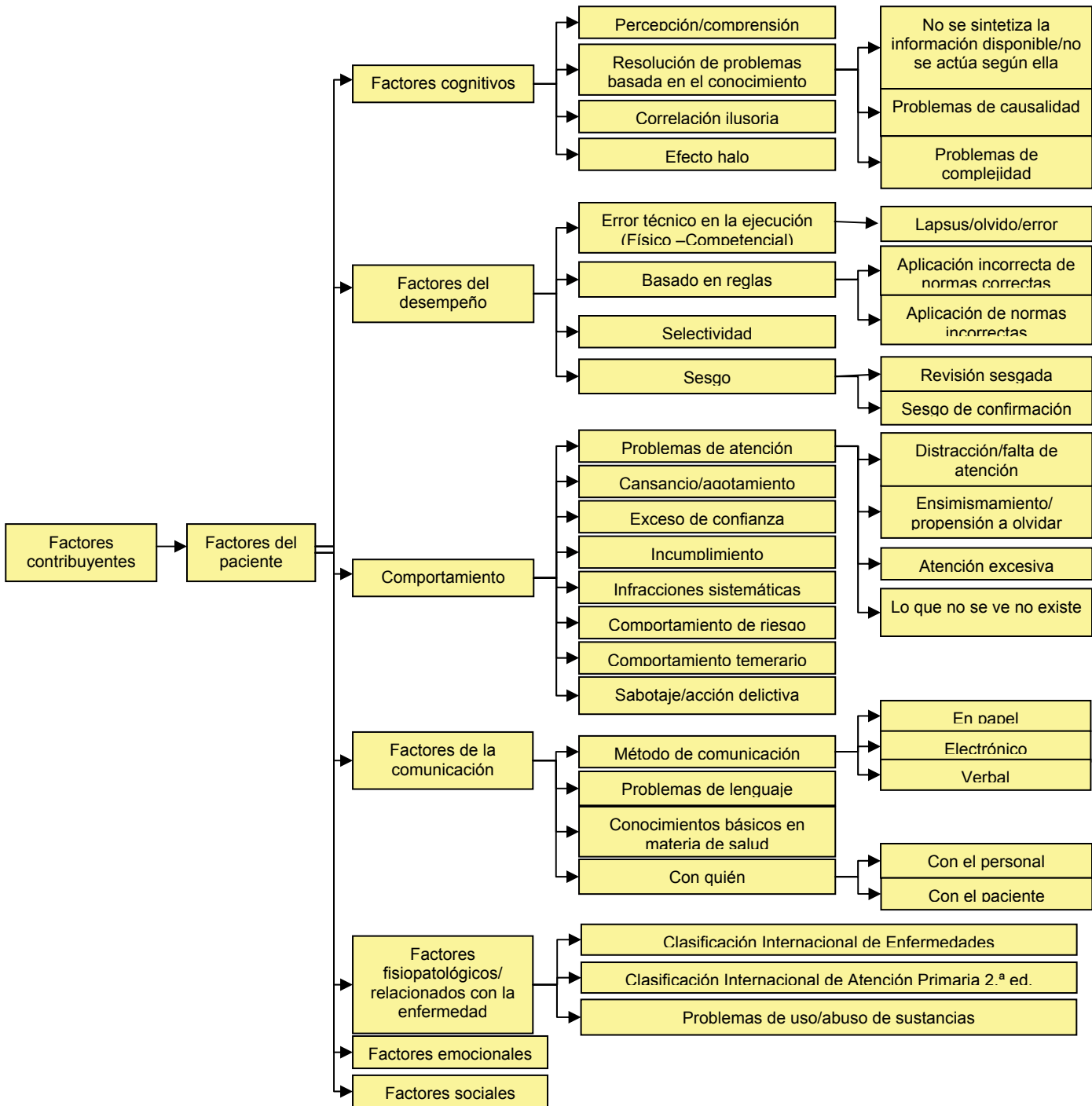
## Factores/peligros contribuyentes



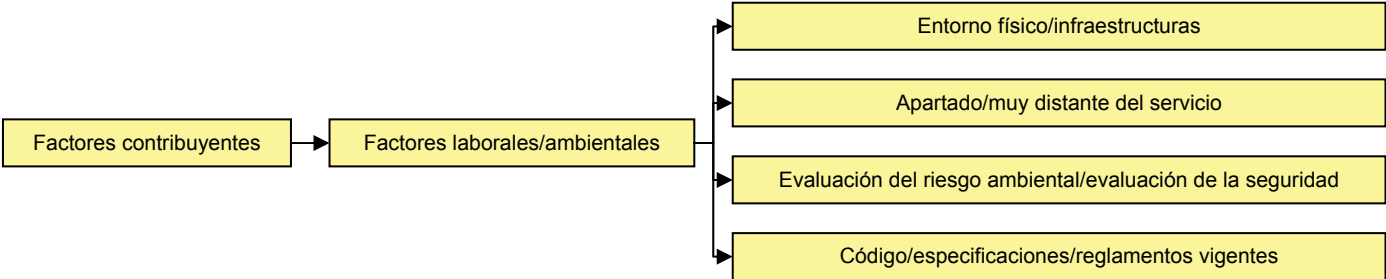
## Factores/peligros contribuyentes - Factores del personal



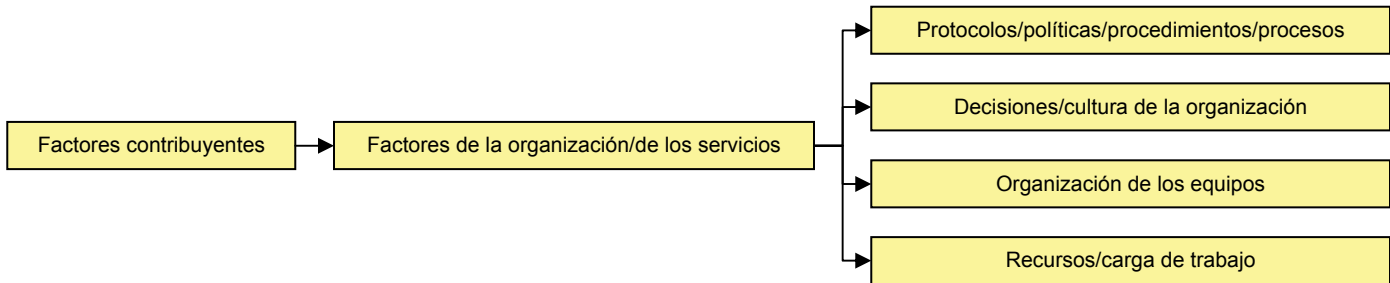
# Factores/peligros contribuyentes - Factores del paciente



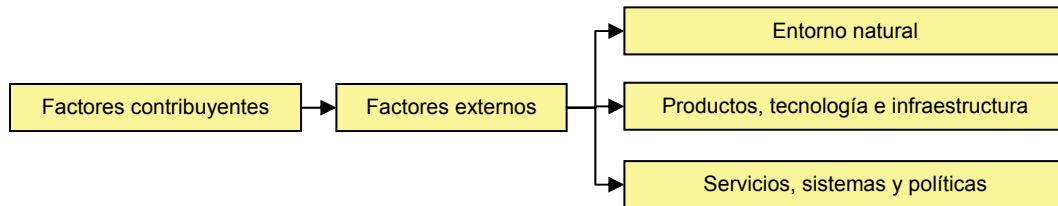
# Factores/peligros contribuyentes - Factores laborales/ambientales



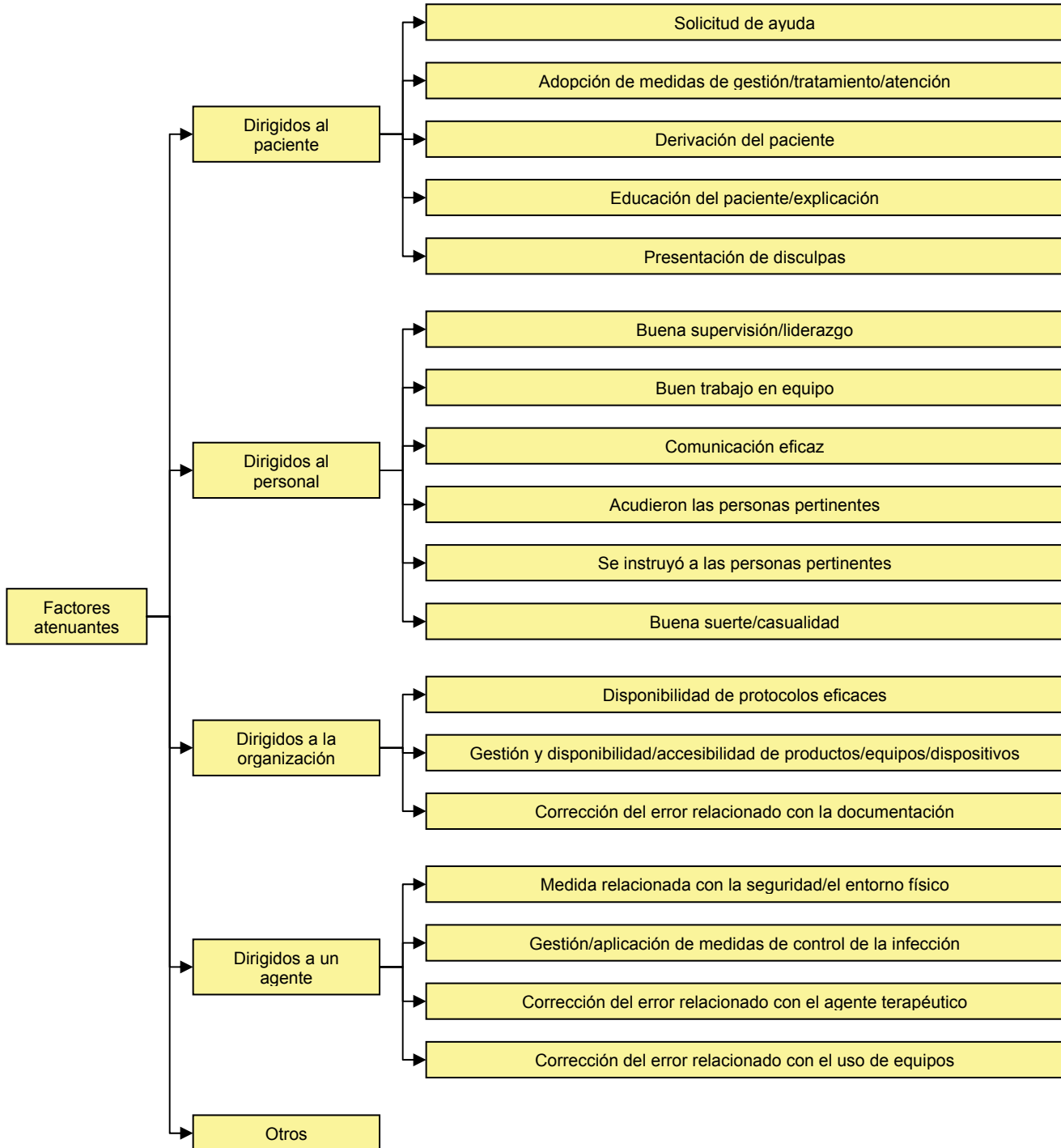
## Factores/peligros contribuyentes - Factores de la organización/del servicio



## Factores/peligros contribuyentes - Factores externos

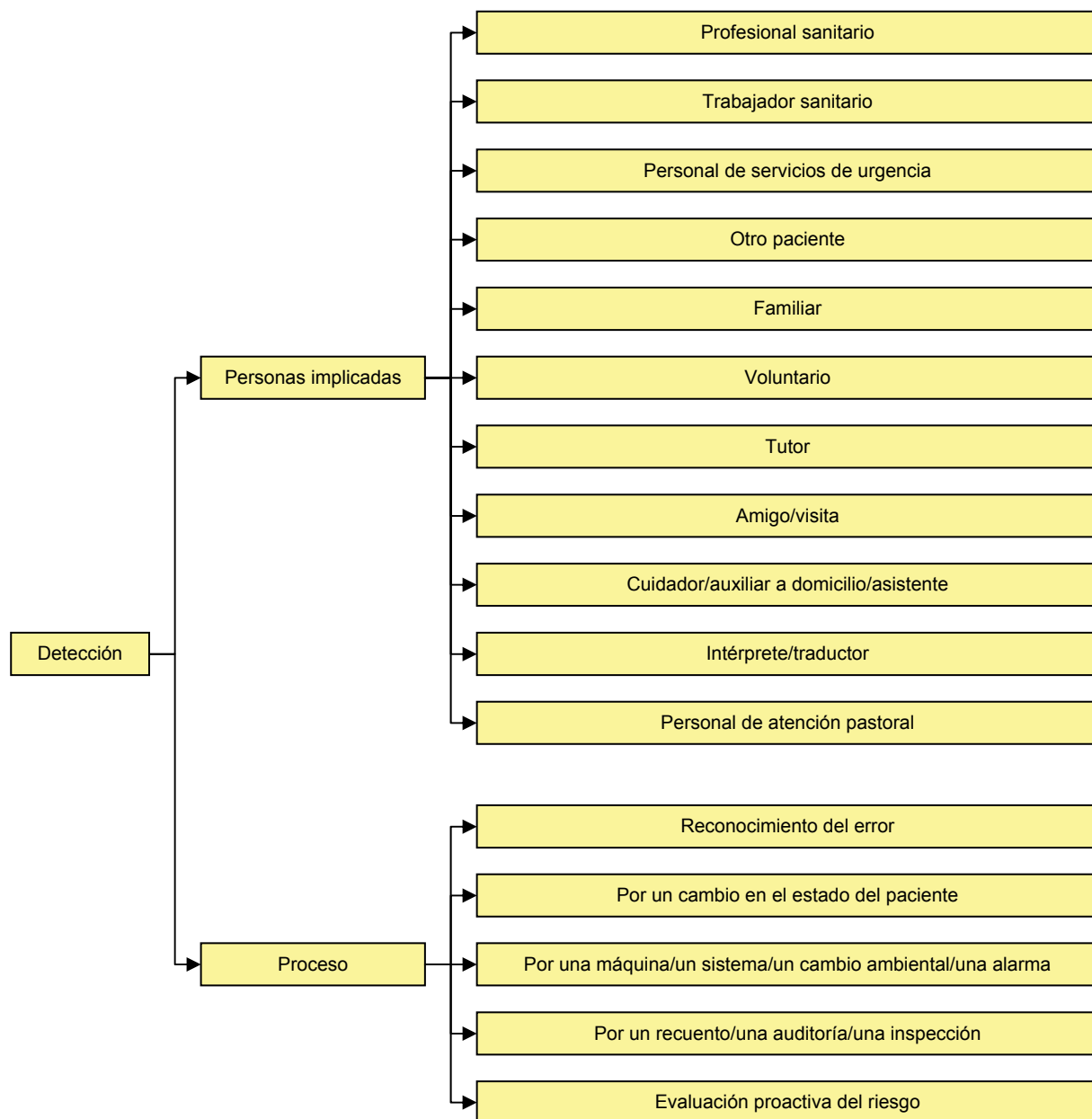


# Factores atenuantes

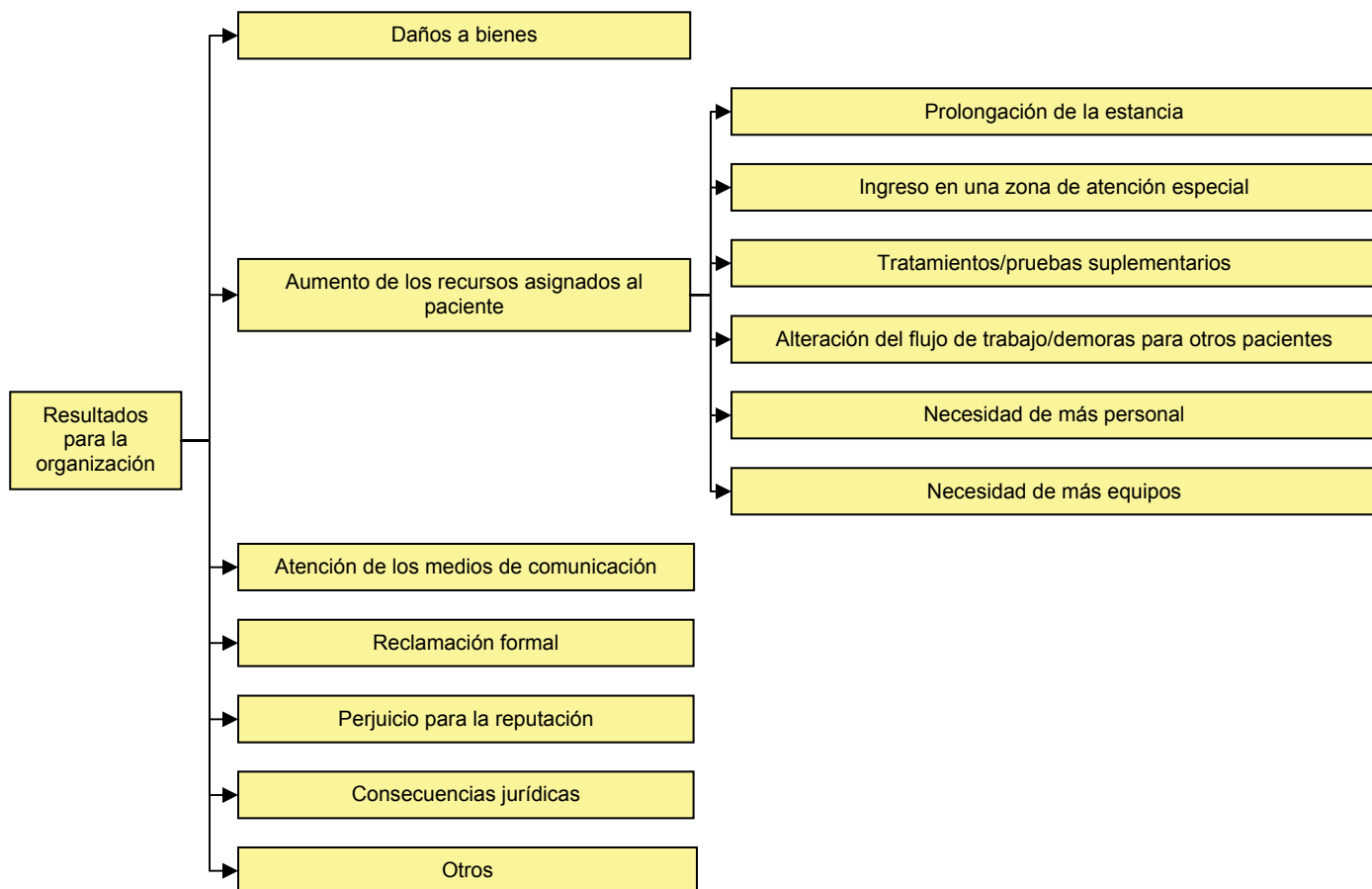




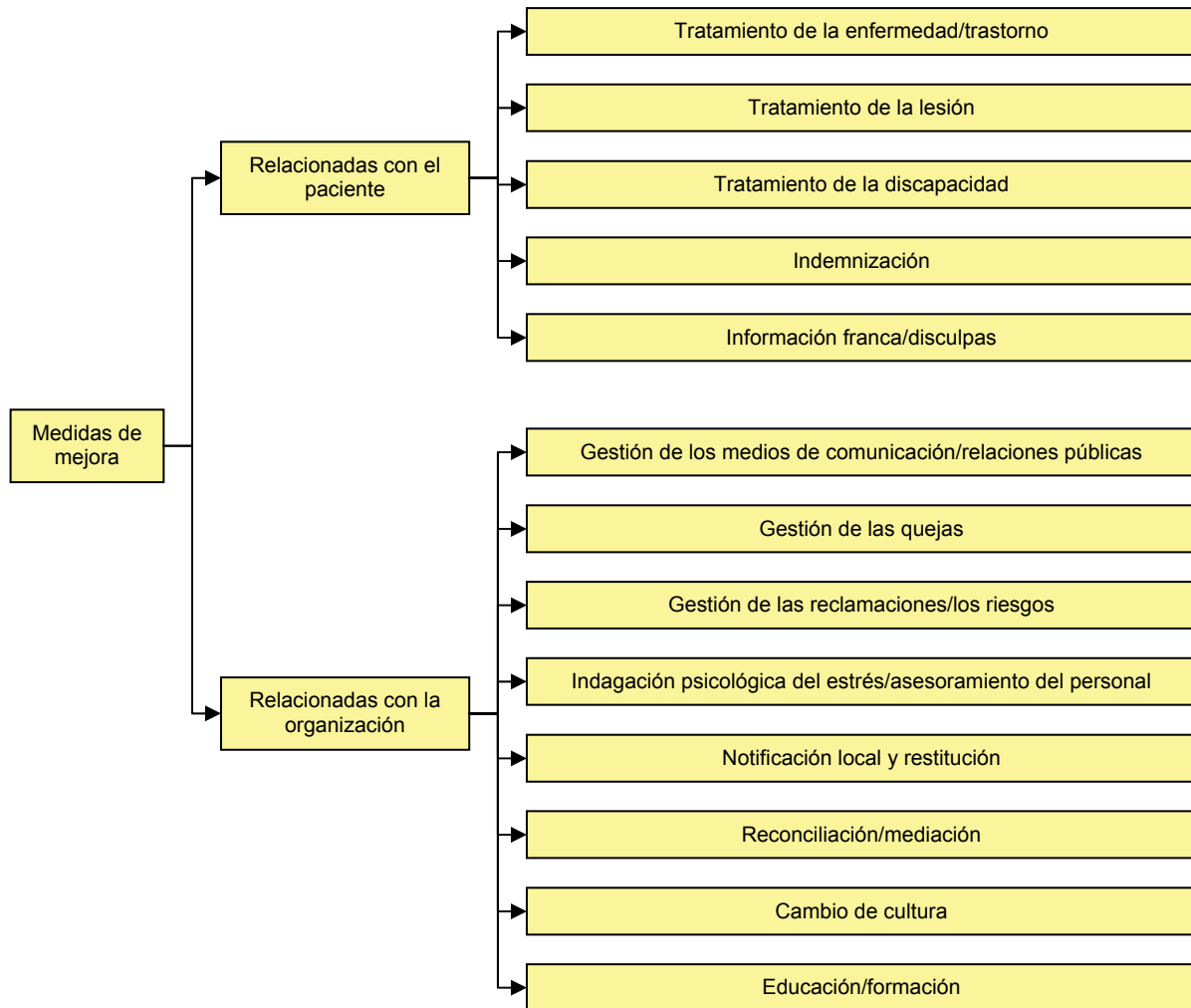
# Detección



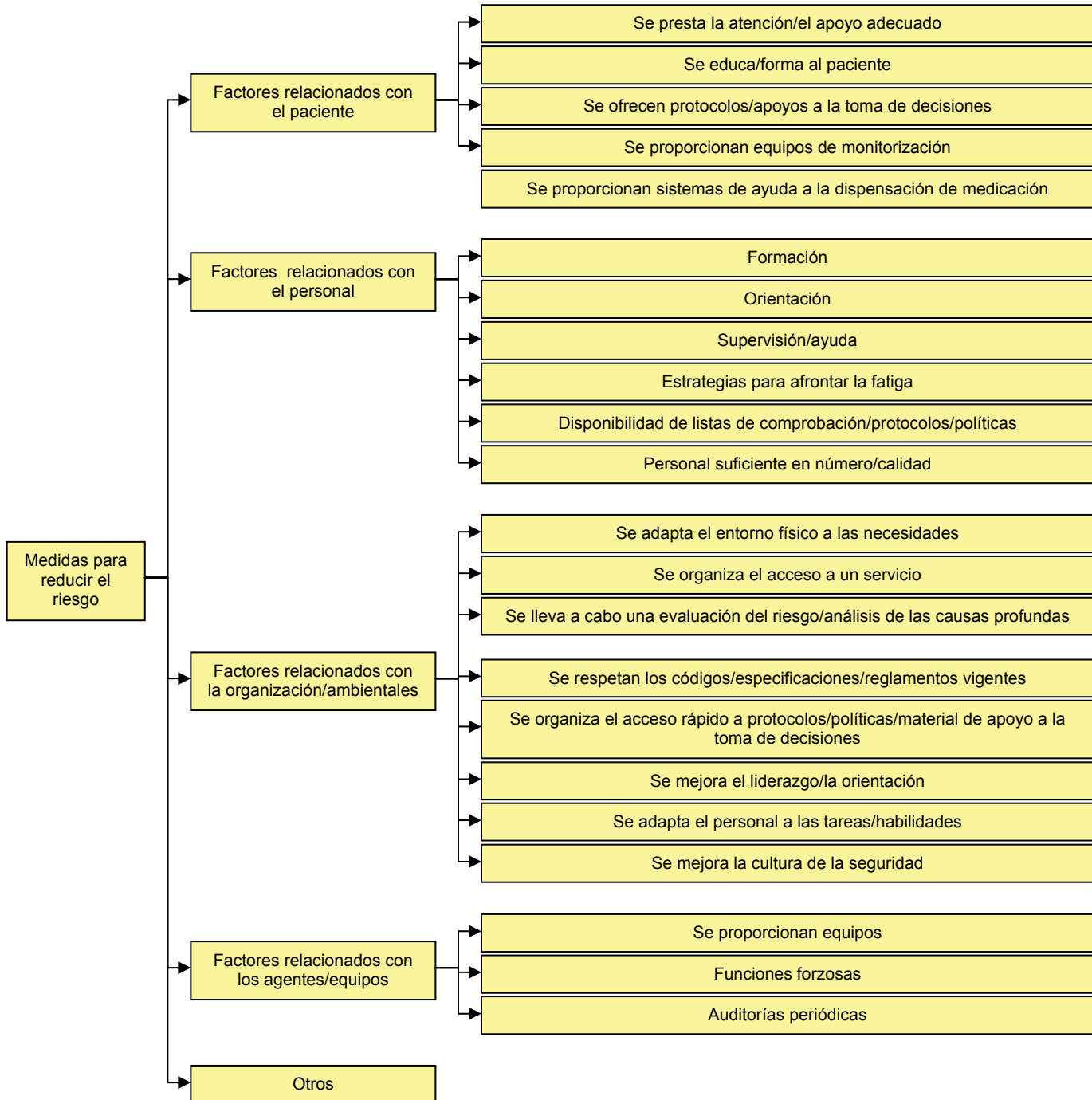
## Resultados para la organización



# Medidas de mejora



## Medidas para reducir el riesgo





<b>Término</b>	<b>Definición</b>
<b>Abandono</b>	Ausencia de los servicios o recursos mínimos para satisfacer las necesidades básicas. El abandono [...] también puede incluir el hecho de situar a las personas en condiciones inseguras o sin supervisión. <sup>11</sup>
<b>Abuso</b>	Se da cuando un servicio de atención sanitaria se presta en circunstancias en las que su capacidad de causar daño supera al beneficio. <sup>81</sup>
<b>Accidente</b>  <i>Véase también evento adverso</i>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Evento en el que se produce un daño a un sistema definido que perturba el producto presente o futuro del sistema.<sup>1 véase también 2</sup></li> <li>2. Incidencia o evento involuntario y/o imprevisto que puede derivar en una lesión o la muerte.<sup>3</sup></li> <li>3. Evento no planificado, imprevisto y no deseado, generalmente con una consecuencia adversa.<sup>4</sup></li> <li>4. Evento en el que se produce un daño a un sistema definido que perturba el producto presente o futuro del sistema.<sup>1</sup></li> <li>5. Resultado adverso que NO se debe a la casualidad ni al destino.<sup>5</sup></li> </ol>
<b>Accidente normal</b>	Cuando la complejidad interactiva y el acoplamiento estrecho –ambos características del sistema– producen inevitablemente un accidente. [...] Con el extraño término <i>accidente normal</i> se pretende señalar que, dadas las características del sistema, es inevitable que se produzcan numerosas interacciones imprevistas de fallos. [...] Los accidentes del sistema son infrecuentes, incluso raros, pero esto no es en absoluto tranquilizador si pueden provocar catástrofes. <sup>67</sup>
<b>Accidente organizacional</b>	Eventos comparativamente raros, pero a menudo catastróficos, que ocurren en tecnologías modernas y complejas. [...] Los accidentes organizacionales tienen múltiples causas en las que intervienen muchas personas que operan a diversos niveles en sus empresas respectivas. <sup>7</sup>
<b>Accidentes individuales</b>	Accidentes en los que una persona o un grupo es a menudo tanto el agente como la víctima del accidente. Las consecuencias para las personas afectadas pueden ser importantes, pero su difusión es limitada. <sup>7</sup>
<b>Actividades de atenuación</b>	Actividades que emprende una organización para intentar reducir la gravedad y el impacto de una posible emergencia. <sup>11</sup>
<b>Actos peligrosos intencionados</b>	Los actos peligrosos intencionados [...] son eventos consecuencia de una acción delictiva, una acción deliberadamente peligrosa, una acción relacionada con el abuso de alcohol o sustancias, o proveedores de atención sanitaria o personal afectados –o– eventos en los que se supone o sospecha algún tipo de maltrato al paciente. <sup>29</sup>

<b>Término</b>	<b>Definición</b>
<b>Agente</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sustancia química o biológica u organismo capaz de producir un efecto.<sup>6</sup></li> <li>2. Fuerza o sustancia activa capaz de producir un efecto.<sup>33</sup></li> <li>3. Sustancia, objeto o sistema que actúa para producir cambios.<sup>100</sup></li> </ol>
<b>Aislamiento</b>	[En la industria, m]edio para separar un proceso con una alta probabilidad de fallo de otros procesos a fin de reducir al mínimo el impacto sobre los productos que se están generando. <sup>54</sup>
<b>Alergia medicamentosa</b>	Estado de hipersensibilidad inducido por la exposición a un determinado antígeno farmacológico y que causa reacciones inmunitarias nocivas en ulteriores exposiciones al fármaco, como la alergia a la penicilina. <sup>36</sup>
<b>Amenaza para la seguridad del paciente</b>	Todo riesgo, evento, error, situación peligrosa o conjunto de circunstancias que ha causado daño a pacientes o podría causarlo. <sup>48</sup>
<b>Análisis de árboles de fallos</b>	Método sistemático de examen prospectivo de un diseño para determinar las formas en que puede producirse un fallo. El análisis estudia las posibles causas próximas directas que podrían dar lugar al evento y busca sus orígenes. Una vez conocidos las causas y los orígenes, hay que dar con formas de evitarlos. <sup>8</sup>
<b>Análisis de barreras</b>	[Método que] puede utilizarse para investigar accidentes y que examina las razones del fracaso de las barreras [frente a los errores] y si estas existen en número suficiente. <sup>34</sup>
<b>Análisis de la vulnerabilidad a peligros</b>	Identificación de potenciales emergencias y de los efectos directos e indirectos que podrían tener sobre las operaciones de la organización de atención sanitaria y la demanda de sus servicios. <sup>11</sup>

Término	Definición
<p data-bbox="131 228 451 285"><b>Análisis de las causas profundas (ACP)</b></p> <p data-bbox="131 312 451 369">Véase investigación y análisis causal</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li data-bbox="456 228 1518 285">1. Proceso para identificar los factores básicos o causales que subyacen a la variación en el desempeño, incluida la aparición o posible aparición de un evento centinela.<sup>11 véase también 2,31</sup></li> <li data-bbox="456 312 1518 369">2. Proceso sistemático por el que se identifican los factores que contribuyeron a un incidente.<sup>14</sup></li> <li data-bbox="456 396 1518 537">3. Proceso sistemático de investigación de un incidente crítico o de un resultado adverso para determinar los diversos factores contribuyentes. El análisis se centra en identificar las condiciones latentes que subyacen a la variación en el desempeño y, si procede, en elaborar recomendaciones de mejoras que reduzcan las probabilidades de un incidente similar en el futuro.<sup>5,18</sup></li> <li data-bbox="456 573 1518 714">4. Técnica de investigación sistemática que va más allá de los individuos concernidos y trata de comprender las causas subyacentes y el contexto ambiental en el que se produjo el incidente. El análisis se centra en identificar las condiciones latentes que subyacen a la variación en el desempeño y en elaborar recomendaciones de mejoras que reduzcan las probabilidades de recurrencia.<sup>22</sup></li> <li data-bbox="456 749 1518 1692">5. Proceso orientado a identificar los factores causales básicos o contribuyentes que subyacen a las variaciones en el desempeño asociadas a eventos adversos o cuasiincidentes. Un ACP reúne las características siguientes: <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="516 835 1518 892">• El examen es de carácter interdisciplinario, con participación de las partes más estrechamente ligadas al proceso.</li> <li data-bbox="516 898 1518 955">• El análisis se centra principalmente en los sistemas y los procesos, no en el desempeño individual.</li> <li data-bbox="516 961 1518 1045">• El análisis profundiza preguntando qué y por qué hasta que se examinan todos los aspectos del proceso y se identifican todos los factores contribuyentes (avanzando desde la consideración de las causas especiales hasta la de las comunes).</li> <li data-bbox="516 1052 1518 1129">• El análisis identifica las modificaciones que podrían hacerse en los sistemas y procesos rediseñándolos o bien desarrollando otros nuevos que mejoraran el desempeño y redujeran el riesgo de recurrencia de eventos o cuasiincidentes.</li> </ul> <p data-bbox="516 1136 1518 1150">Para ser completo, un ACP debe incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="516 1157 1518 1241">• La determinación de los factores humanos y de otro tipo asociados más directamente con el evento o el cuasiincidente, y de los procesos y sistemas relacionados con su aparición (rara vez hay una sola causa subyacente).</li> <li data-bbox="516 1247 1518 1304">• Análisis de los sistemas subyacentes preguntando sucesivamente por qué con miras a determinar dónde se podría reducir el riesgo mediante rediseños.</li> <li data-bbox="516 1310 1518 1367">• Identificación de los riesgos y de sus posibles contribuciones al evento o al cuasiincidente.</li> <li data-bbox="516 1373 1518 1457">• Determinación de posibles mejoras de los procesos o sistemas que tenderían a reducir las probabilidades de tales eventos en el futuro, o la determinación, tras el análisis, de que tales oportunidades de mejora no existen.</li> </ul> <p data-bbox="516 1463 1518 1478">Para ser creíble, un ACP debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="516 1484 1518 1604">• Incluir la participación de los dirigentes de la organización (esto puede ir desde la contratación del equipo de ACP a la participación directa en dicho equipo y a la intervención en el diseño del plan de acción correctivo) y de las personas más estrechamente implicadas en los procesos y sistemas objeto de examen.</li> <li data-bbox="516 1610 1518 1667">• Poseer coherencia interna (es decir, no contradecirse a sí mismo ni dejar preguntas obvias sin respuesta).</li> <li data-bbox="516 1673 1518 1692">• Incluir un examen de la bibliografía pertinente.<sup>29</sup></li> </ul> </li> <li data-bbox="456 1728 1518 1806">6. Proceso sistemático e iterativo por el que se identifican los factores que contribuyen a un incidente reconstruyendo la secuencia de sucesos y preguntando repetidamente por qué hasta que se elucidan las causas profundas subyacentes.<sup>100</sup></li> </ol>



<b>Término</b>	<b>Definición</b>
<b>Análisis de los modos de fallo y de sus efectos (AMFE)</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Evaluación sistemática de un proceso o producto que permite localizar fallos potenciales y determinar su mecanismo.<sup>54</sup></li> <li>2. Método de evaluación del riesgo basado en el análisis simultáneo de los modos de fallo, sus consecuencias y sus factores de riesgo asociados.<sup>55 véase también 22</sup></li> </ol>
<b>Análisis de sistemas</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Evaluación formal de una actividad, un método, un procedimiento o una técnica en la que se examina el problema en su totalidad con miras a mejorar el flujo de trabajo.<sup>3</sup></li> <li>2. Análisis de los recursos (personal, instalaciones, equipos, materiales, fondos y otros elementos), la organización, la administración, los procedimientos y las políticas necesarios para llevar a cabo una determinada tarea. El análisis aborda generalmente las alternativas de cada categoría, así como su eficacia y su eficiencia relativas.<sup>6</sup></li> <li>3. Análisis de los recursos (humanos, financieros, materiales, etc.), la organización, la administración, los procedimientos y las políticas necesarios para llevar a cabo un determinado proceso. El análisis suele incluir una lista de opciones en cada categoría y sus cualidades relativas.<sup>8</sup></li> <li>4. Evaluación del funcionamiento de los sistemas de una organización de atención sanitaria.<sup>11</sup></li> </ol>
<b>Áreas de interés prioritario</b>	Procesos, sistemas o estructuras de una organización de atención sanitaria que repercuten considerablemente en la calidad y la seguridad de la atención. <sup>11</sup>
<b>Atención sanitaria</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Servicios de profesionales de la atención sanitaria y de sus agentes que van dirigidos a (1) la promoción de la salud; (2) la prevención de enfermedades y lesiones; (3) la vigilancia de la salud; (4) el mantenimiento de la salud, y (5) el tratamiento de enfermedades, trastornos y lesiones a fin de obtener la curación o, en su defecto, un confort y un funcionamiento óptimos (calidad de vida).<sup>6</sup></li> <li>2. Atención prestada a las personas o las comunidades por parte de agentes de los servicios de salud o de las profesiones sanitarias con el propósito de promover, mantener, vigilar o restablecer la salud. La atención sanitaria es más amplia que la atención médica, en la cual la acción terapéutica es llevada a cabo por el médico o bajo su supervisión.<sup>8</sup></li> <li>3. Servicios recibidos por las personas o las comunidades para promover, mantener, vigilar o restablecer la salud.<sup>100</sup></li> </ol>
<b>Atención segura</b>	La atención segura consiste en tomar decisiones clínicas basadas en pruebas a fin de maximizar los resultados sanitarios de un individuo y reducir al mínimo la capacidad de causar daño. <sup>31</sup>
<b>Atributos</b>	Cualidades, propiedades o rasgos de algo o alguien. <sup>100</sup>

<b>Término</b>	<b>Definición</b>
<b>Auditoría clínica</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ciclo de actividades que comporta la evaluación de la atención, la comparación con una norma de algún tipo (ya sea un proceso o un resultado) y, en condiciones ideales, intervenciones de mejora de la calidad cuando proceda. Se basa esencialmente [...] en el muestreo a gran escala.<sup>29</sup></li> <li>2. Análisis de la atención de pacientes con enfermedades frecuentes orientado a identificar y corregir deficiencias de la gestión (preferiblemente por medio de protocolos o directrices escritos).<sup>40</sup></li> <li>3. Examen organizado de los procedimientos clínicos en uso en el que se comparan estos con normas asistenciales preestablecidas. Seguidamente se adoptan medidas orientadas a corregir las deficiencias detectadas en las prácticas y se repite el examen para determinar si se están cumpliendo las normas.<sup>14</sup></li> </ol>
<b>Base de reglas</b>	Componente del sistema de reglas de producción que representa el conocimiento como reglas con la forma «si... entonces». <sup>31</sup>
<b>Calidad</b>	Grado en el que los servicios de salud prestados a personas y poblaciones aumentan la probabilidad de que se logren los resultados sanitarios deseados y son coherentes con los conocimientos profesionales del momento. <sup>100</sup>
<b>Calidad de la atención</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Grado en que los servicios de salud prestados a personas y poblaciones aumentan la probabilidad de que se logren los resultados sanitarios deseados y son coherentes con los conocimientos profesionales del momento.<sup>1 véase también 2</sup></li> <li>2. Grado en el que los servicios de salud prestados a personas y poblaciones aumentan la probabilidad de que se logren los resultados sanitarios deseados y son coherentes con los conocimientos profesionales del momento.<sup>11</sup></li> <li>3. Grado de conformidad con los principios y prácticas aceptados (normas), grado de adecuación a las necesidades del paciente y grado de consecución de resultados (efectos prácticos) alcanzables, en consonancia con la correcta asignación o uso de los recursos. La expresión <i>calidad de la atención</i> denota el concepto de que la calidad no equivale a «más tecnología», a «tecnología superior» o a mayor coste. El <i>grado de conformidad</i> con las normas se centra en el desempeño del proveedor, mientras que el <i>grado de adecuación</i> a las necesidades del paciente indica que este puede presentar trastornos que prevalecen sobre la estricta conformidad con los procedimientos prescritos.<sup>6</sup></li> </ol>
<b>Características del incidente</b>	Atributos seleccionados de un incidente. <sup>100</sup>
<b>Características del paciente</b>	Atributos seleccionados de un paciente. <sup>100</sup>
<b>Causa</b>  <i>Véase también</i> causa directa, causa inmediata, causa próxima, causa subyacente, factor causal, relación causal	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Acto por el que se produce un efecto.<sup>8</sup></li> <li>2. Factor antecedente que contribuye a un evento, efecto, resultado o consecuencia. Una causa puede ser próxima en el sentido de que precede inmediatamente a la consecuencia [...] Puede ser también remota, [...] y así contribuir a la consecuencia.<sup>22</sup> <i>véase también 5</i></li> </ol>

<b>Término</b>	<b>Definición</b>
<b>Causa directa</b>  <i>Véase también</i> causa, causa inmediata, causa próxima, causa subyacente, factor causal, relación causal	Causa responsable de la puesta en marcha de una secuencia de eventos que da lugar a un resultado sin intervención de ninguna otra fuente independiente. <sup>8</sup>
<b>Causa inmediata</b>  <i>Véase también</i> causa, causa directa, causa próxima, causa subyacente, factor causal	Última de una serie o cadena de causas que tienden a un resultado determinado y que, sin la intervención de ninguna otra causa ulterior, llegan a producir el resultado o el evento. No es necesariamente la causa directa o próxima. <sup>8</sup>
<b>Causa interpuesta</b>	Algo que sucede después de un acto de negligencia y que ocasiona la lesión resultante. Si la causa interpuesta es importante, puede aliviar de responsabilidad jurídica a la persona que originalmente fue negligente; en ese caso se denomina «causa preponderante». <sup>6</sup>
<b>Causa profunda</b>	1. Causa original del fallo o la ineficiencia de un proceso. <sup>14</sup>  2. El motivo más fundamental por el que se ha producido un evento. <sup>29 véase también 2</sup>
<b>Causa próxima</b>  <i>Véase también</i> causa, causa directa, causa subyacente, factor causal, relación causal	1. Acción u omisión que produce una consecuencia de manera natural y directa. Es la causa exterior o evidente de una incidencia. Tratar sólo los «síntomas» o la causa especial próxima puede conducir a algunas mejoras a corto plazo, pero no impedirá que la variación se repita. En algunas jurisdicciones, para que una acción u omisión se considere causa próxima de una pérdida o lesión debe probarse que sin esa acción u omisión no se habría producido la lesión o la pérdida. <sup>8</sup>  2. Término jurídico que describe la causa directa de una lesión. La causa próxima es la que en una secuencia natural, no interrumpida por factores interpuestos, produjo la lesión, y sin la cual esta no habría ocurrido. <sup>6</sup>
<b>Causa subyacente</b>  <i>Véase también</i> causa, causa directa, causa inmediata, causa próxima, factor causal, relación causal	Causa del sistema o el proceso que permite que se produzca la causa próxima de un evento. Las causas subyacentes pueden implicar una variación debida a causas especiales, una variación debida a causas comunes, o ambas. <sup>8</sup>
<b>Ciencias cognitivas</b>	Amalgama de disciplinas que comprende la inteligencia artificial, las neurociencias, la filosofía y la psicología. Dentro de las ciencias cognitivas, la psicología cognitiva es una disciplina que agrupa a los interesados en actividades cognitivas tales como la percepción, el aprendizaje, la memoria, el lenguaje, la elaboración de conceptos, la resolución de problemas y el pensamiento. <sup>41</sup>

<b>Término</b>	<b>Definición</b>
<b>Cinco reglas de la administración de medicamentos</b>	Paciente, fármaco, dosis, horario y vía correctos. <sup>56</sup>
<b>Circunstancia</b>	Todo factor relacionado con un evento, agente o persona(s), o que influye en ellos. <sup>100</sup>
<b>Clase</b>	Grupo o conjunto de cosas similares. <sup>100</sup>
<b>Clasificación</b>  <i>Véase también taxonomía</i>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Taxonomía que ordena u organiza términos similares o relacionados para facilitar su recuperación.<sup>2 véase también 31</sup></li> <li>2. Ordenación de entidades en grupos o clases en función de su similitud.<sup>39</sup></li> <li>3. Organización de conceptos en clases y sus subdivisiones para expresar las relaciones semánticas entre ellos.<sup>100</sup></li> </ol>

Término	Definición
<b>Códigos de gravedad del error (CGE)</b>	<p><b>No alcanza al paciente – Lesión potencial:</b> Ejemplos: el frasco del medicamento recetado está correctamente etiquetado, pero el enfermero observa que las pastillas que contiene son erróneas; se cargan medicamentos equivocados en el sistema Pyxis o en el cajón de medicamentos; en el puesto de enfermería se guardan todos los viales de dosis múltiples en el mismo cajón o contenedor. El paciente ha de indicarle al técnico de laboratorio que no le saque sangre de ese brazo; no hay señales ni notas en las órdenes o los planes de tratamiento; no hay ninguna señalización en la habitación.</p> <p><b>Alcanza al paciente – El paciente no sufre ni lesiones ni efectos:</b> Ejemplo: Omisión de la administración de antibióticos, administración de dosis doble de analgésicos, realización de análisis de laboratorio equivocados, radiografía de la extremidad equivocada, prueba diagnóstica llevada a cabo incorrectamente.</p> <p><b>Lesión emocional:</b> Ejemplos: Fuga o alta voluntaria, altercados entre compañeros, reclusión ilegal en un hospital psiquiátrico o temor, así como agresión sexual en quinto grado (tocamientos o comportamiento sexual inaceptable, sin daños físicos). Uso de restricciones físicas.</p> <p><b>Lesión transitoria menor:</b> Lesión menor del paciente, aumento de la vigilancia del paciente o cambio en el plan de tratamiento (con lesión o sin ella). La duración de la estancia aumenta en menos de un día. Ejemplos: error en la prescripción o la vigilancia de las concentraciones de heparina que obliga a aumentar el número de pruebas de laboratorio; omisión de una administración de insulina que obliga a cambiar la dosis en la siguiente administración y/o a realizar más determinaciones de la glucemia. Hematomas, abrasiones, laceraciones, síntomas de dolor, un pequeño número de suturas no faciales. Lesiones autoinfligidas menores (rasguños o cortes).</p> <p><b>Lesión transitoria mayor:</b> Lesión transitoria de más entidad que una lesión transitoria menor o que aumenta la duración de la estancia en un día o más. Ejemplos: suturas faciales, fracturas menores, reacción grave a un medicamento.</p> <p><b>Lesión permanente menor:</b> Lesión permanente que no compromete las funciones básicas de la vida diaria. Ejemplos: pérdida de un dedo, pérdida de un testículo o un ovario, extirpación de intestino por un problema circulatorio, pérdida de dientes, agresión sexual en segundo grado (contacto sexual forzado bajo amenazas de violencia o de armas, contacto sexual forzado que causa lesión, o contacto sexual con una persona menor de 16 años de edad), oblitio de esponja o aguja.</p> <p><b>Lesión permanente mayor:</b> Lesión permanente que afecta a las funciones básicas de la vida diaria. Ejemplos: fractura de cadera, lesión neural por una colocación quirúrgica incorrecta, pérdida de un miembro, lesión de un órgano de los sentidos, agresión sexual en primer grado (penetración sexual forzada bajo amenazas de violencia o de armas, penetración sexual forzada que causa lesiones, o penetración sexual de un menor de 16 años de edad).</p> <p><b>Lesión extrema:</b> Ejemplos: lesión cerebral, parálisis grave, muerte.<sup>2</sup></p>
<b>Comparabilidad</b>	Capacidad de comparar datos similares alojados en sistemas informáticos distintos. La comparabilidad exige que el significado de los datos se mantenga constante cuando se compartan entre diversas partes. <sup>31</sup>

<b>Término</b>	<b>Definición</b>
<b>Competencia</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tener capacidades suficientes y estar correctamente calificado.<sup>42</sup></li> <li>2. Los conocimientos teorico-prácticos y las aptitudes de una persona [...] satisfacen unas determinadas expectativas.<sup>11</sup></li> </ol>
<b>Complejidad del sistema</b>	Proceso con múltiples pasos y/o puntos de decisión. (Los sistemas complejos requieren una atención excesiva y pueden estar estrechamente acoplados.) Ejemplos: una bandeja quirúrgica en la que falta un componente esencial, o un resultado de laboratorio que llega tarde o es erróneo; si no existen medidas en previsión de este tipo de eventualidades, las consecuencias pueden ser importantes. <sup>2</sup>
<b>Complicación</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Trastorno del paciente que surge durante el proceso de dispensación de atención sanitaria, sea cual sea el entorno en el que se dispensa.<sup>8 véase también 2</sup></li> <li>2. Trastorno que se diagnostica durante la hospitalización y que se considera que prolonga al menos un día el ingreso en alrededor del 75% de los pacientes o más.<sup>6</sup></li> <li>3. Enfermedad o lesión que surge a raíz de otra enfermedad y/o intervención asistencial.<sup>5</sup></li> </ol>
<b>Comportamiento basado en habilidades</b>  <i>Véase también lapsus</i>	Tareas sistemáticas cuya ejecución exige poca o ninguna atención consciente. <sup>35 véase también 10</sup>
<b>Concepto</b>	Elemento portador de significado.
<b>Condición latente</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Existen condiciones latentes cuando personas como gerentes o administradores adoptan medidas y/o toman decisiones que afectan a las políticas y procedimientos técnicos u organizacionales o al entorno de trabajo. Sus medidas y decisiones pueden tener consecuencias no buscadas que repercutan negativamente en la atención al paciente.<sup>74</sup></li> <li>2. Las condiciones latentes surgen de decisiones tomadas por diseñadores, constructores, redactores de procedimientos y directivos de nivel superior. Pueden permanecer sin manifestarse en el sistema durante muchos años antes de combinarse con fallos activos y desencadenantes locales para crear una oportunidad de accidente [...] Las condiciones latentes pueden identificarse y solucionarse antes de que se produzca un evento adverso.<sup>22</sup></li> <li>3. Condiciones que tienen consecuencias tardías y no buscadas capaces de afectar a la seguridad en algún momento futuro.<sup>10</sup></li> <li>4. Deficiencias estructurales en el sistema, o «patógenos residentes», que predisponen a los resultados adversos.<sup>5</sup></li> </ol>
<b>Condiciones peligrosas</b>	Todo conjunto de circunstancias (exceptuando la enfermedad, la afección o el trastorno por el que el paciente está recibiendo atención, tratamiento y servicios) definido por la organización que aumenta significativamente la probabilidad de un resultado adverso grave. <sup>11</sup>

<b>Término</b>	<b>Definición</b>
<b>Conducta basada en reglas</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Procedimientos bien conocidos que se aplican a situaciones frecuentes de toma de decisiones.<sup>35</sup></li> <li>2. Aplicación de reglas o planes existentes a la gestión de situaciones conocidas.<sup>10</sup></li> </ol>
<b>Confianza en la vigilancia</b>	El proceso se basa en la observación frecuente o constante para garantizar la exactitud. <sup>2</sup>
<b>Confianza en las comprobaciones humanas</b>	El hecho de no utilizar instrumentos ni «recordatorios» para guiar a la persona a través del proceso. (La memoria humana se degrada con el tiempo. Confiar en ella durante la realización de múltiples tareas propicia mucho los errores). <sup>2</sup>
<b>Conocimiento extensional o asertivo</b>	Conocimiento primario que no puede definirse a partir de otro conocimiento. <sup>31</sup>

Término	Definición
<b>Consentimiento informado</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li data-bbox="459 226 1524 331">1. Proceso por el que un médico informa a un paciente de los riesgos y beneficios de un tratamiento propuesto y que permite al paciente decidir si se llevará a cabo el tratamiento.<sup>71</sup></li> <li data-bbox="459 342 1524 447">2. Acuerdo del paciente, obtenido de manera voluntaria y documentado legalmente, para permitir la realización de uno o varios procedimientos diagnósticos o terapéuticos concretos.<sup>3</sup></li> <li data-bbox="459 457 1524 720">3. Término jurídico referido al derecho del paciente a tomar sus propias decisiones en materia de tratamiento, basándose en el conocimiento de las alternativas correspondientes y de los beneficios y riesgos de cada una de ellas. Un «consentimiento informado» es el consentimiento que otorga el paciente una vez que el médico que propone el tratamiento o el procedimiento le ha informado plenamente de los riesgos, los beneficios y las alternativas. El hecho de no obtener el consentimiento informado antes de la intervención quirúrgica o la administración del tratamiento puede generar responsabilidad jurídica.<sup>6</sup></li> <li data-bbox="459 730 1524 993">4. En el ámbito jurídico, el principio de que el médico tiene el deber de divulgar lo que un médico razonablemente prudente de la comunidad médica, procediendo con la debida diligencia, revelaría a sus pacientes acerca de cualesquiera riesgos de lesiones que pudiera entrañar un tratamiento, prueba o investigación propuesto. Un paciente, atendiendo de manera natural a su propio bienestar, y teniendo que elegir entre someterse al tratamiento, prueba o investigación propuesto, a otro o a ninguno, puede entonces decidir de manera inteligente sopesando razonablemente los riesgos probables frente a los beneficios probables.<sup>8</sup></li> <li data-bbox="459 1003 1524 1203">5. Acuerdo o autorización acompañado de información completa acerca de lo que se está aceptando. Se debe informar al paciente de la naturaleza, los riesgos y las alternativas de un procedimiento o un tratamiento médico antes de que el médico u otro profesional sanitario empiece a realizarlo o administrarlo. Tras recibir esta información, el paciente da su consentimiento o rehúsa dicho procedimiento o tratamiento.<sup>11</sup></li> <li data-bbox="459 1213 1524 1623">6. El consentimiento informado es el proceso por el que un médico y un paciente debaten la posibilidad de que este decida dar su consentimiento para una intervención preventiva o terapéutica propuesta. El resultado es la decisión del paciente de recibir el tratamiento o de renunciar a él. El proceso se da en todas las especialidades médicas, ocurre cada vez que el médico y el paciente discuten la situación médica de este, y se adapta a las necesidades del paciente y a las circunstancias médicas concretas. El consentimiento informado es un componente importante de la relación médico-paciente en su conjunto, implica la toma de decisiones compartida, es imperativo ética y jurídicamente, y se produce antes de cualquier tipo de documentación y al margen de ella. El consentimiento informado no es ni una firma en un documento de consentimiento ni un instrumento para evitar demandas.<sup>72</sup></li> </ol>
<b>Contención del riesgo</b>	Medidas inmediatas adoptadas para proteger a los pacientes de la repetición de una incidencia no deseada. Pueden consistir en retirar medicamentos de los estantes de la farmacia e impedir su distribución, o en comprobar o sustituir fuentes de oxígeno o determinados equipos médicos. <sup>8 véase también 2</sup>



<b>Término</b>	<b>Definición</b>
<b>Control de la calidad</b>	Proceso que consiste en medir el desempeño comparándolo con objetivos e interviniendo sobre las diferencias cuando no alcanza los objetivos definidos. <sup>11</sup>
<b>Control de las infecciones</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Políticas y procedimientos utilizados para prevenir la transmisión de una infección de una persona infectada a otra. El término se utiliza en relación con la protección de los profesionales y otros trabajadores que puedan tener contacto con el paciente contagioso, y la protección de los demás pacientes. Las medidas de control de la infección comprenden el uso de indumentaria de protección, el lavado de manos, las precauciones contra pinchazos, la descontaminación (del entorno y la ropa de cama del paciente), la eliminación de desechos y la correcta manipulación de las muestras de laboratorio.<sup>6</sup></li> <li>2. Programa dirigido a toda la organización que comprende políticas y procedimientos y tiene por objeto vigilar, prevenir, controlar y notificar las infecciones. Entre los métodos de control de la infección cabe citar el lavado de manos, la indumentaria de protección, los procedimientos de aislamiento y la evaluación continua del desempeño.<sup>8</sup></li> </ol>
<b>Correspondencia</b>	Proceso por el que se vinculan entre sí términos de distintas terminologías para poder llevar a cabo comparaciones y análisis. <sup>31</sup>

Término	Definición
<p><b>Cuasiincidente</b></p> <p><i>Véase también</i> error potencial, evento adverso potencial, evento adverso potencial por medicamento, evento potencial</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Evento que casi ocurrió, o que ocurrió pero del que nadie tiene conocimiento. Si la persona implicada en el cuasiincidente no lo declara, puede que nadie sepa nunca que ocurrió.<sup>38</sup></li> <li>2. Desvío respecto de la práctica óptima en la prestación de atención médica que habría ocasionado un daño no deseado al paciente o a la misión de la organización, pero que se impidió por medio de acciones planificadas o no planificadas.<sup>1</sup></li> <li>3. Evento o situación que podría haber derivado en un accidente, una lesión o una enfermedad, pero que no lo hizo, ya fuera por el azar o por una intervención oportuna.<sup>2</sup> <i>véase también</i> 29</li> <li>4. Toda variación de un proceso que no afectó a un resultado, pero cuya recurrencia se asocia a una probabilidad importante de que se produzca un resultado adverso grave.<sup>11</sup></li> <li>5. Situación en la que un error médico podría haber derivado en un accidente, una lesión o una enfermedad, pero que no lo hizo, ya fuera por el azar o por una intervención oportuna.<sup>30</sup></li> <li>6. Error de comisión o por omisión que podría haber causado daño al paciente, pero que no produjo un daño grave gracias a la casualidad [...] a la prevención [...] o a la atenuación.<sup>31</sup></li> <li>7. Evento que podría haber tenido consecuencias no deseadas, pero no las tuvo porque no alcanzó al paciente, ya fuera por el azar o por una intervención oportuna.<sup>18</sup></li> <li>8. Eventos imprevistos o no planificados en la prestación de la atención que podrían haber ocasionado daños, pérdidas o perjuicios, pero no los ocasionaron.<sup>14</sup></li> <li>9. Incidente que no causó daños.<sup>100</sup></li> </ol>

Término	Definición
<b>Cultura de la seguridad</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li data-bbox="459 222 1533 590">1. [Cultura que presenta los siguientes] cinco atributos de nivel superior que [los profesionales sanitarios] se esfuerzan por poner en práctica mediante la aplicación de sólidos sistemas de gestión de la seguridad. (1) Una cultura en la que <i>todos</i> los trabajadores (lo que incluye al personal de primera línea, los médicos y los administradores) aceptan responsabilizarse de su propia seguridad y de la de sus compañeros de trabajo, los pacientes y los visitantes. (2) [Una cultura que] concede prioridad a la seguridad por encima de las metas financieras y operacionales. (3) [Una cultura que] fomenta y recompensa la identificación, la comunicación y la resolución de los problemas de seguridad. (4) [Una cultura que] pone los medios para que las organizaciones aprendan de los accidentes. (5) [Una cultura que] proporciona los recursos, la estructura y la transparencia adecuadas para mantener unos sistemas de seguridad eficaces.<sup>2</sup></li> <li data-bbox="459 621 1533 737">2. La cultura de la seguridad de una organización es el producto de los valores, las actitudes, las percepciones, las competencias y los patrones de comportamiento individuales y colectivos que determinan el compromiso con la gestión de la salud y la seguridad en la organización y el estilo y la competencia de dicha gestión.<sup>90</sup></li> <li data-bbox="459 768 1533 1041">3. Las organizaciones con culturas de la seguridad eficaces comparten un compromiso constante con la seguridad como prioridad del máximo nivel que impregna toda la organización. Los componentes más destacados son (1) el reconocimiento de que las actividades de una organización son de alto riesgo y propensas a los errores, (2) un entorno que no culpabilice y en el que los individuos puedan notificar errores o cuasiincidentes sin ser castigados, (3) una expectativa de colaboración entre estamentos profesionales para buscar soluciones a las vulnerabilidades, y (4) una voluntad por parte de la organización de asignar recursos a la corrección de los problemas de seguridad.<sup>71</sup></li> <li data-bbox="459 1073 1533 1230">4. Patrón integrado de comportamiento individual y de la organización, basado en creencias y valores compartidos, que busca continuamente reducir al mínimo el daño que podría sufrir el paciente como consecuencia de los procesos de prestación de atención.<sup>22</sup></li> </ol>
<b>Cultura de responsabilidad</b>	Entorno que busca el equilibrio entre la necesidad de aprender de las equivocaciones y la necesidad de tomar medidas disciplinarias. <sup>22</sup>
<b>Daño</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li data-bbox="459 1314 1533 1388">1. Alteración temporal o permanente de estructuras o funciones físicas, emocionales o psíquicas, y/o el dolor resultante, que precisen intervención.<sup>17 véase también 18,2</sup></li> <li data-bbox="459 1419 1533 1472">2. Lesión física o perjuicio para la salud de las personas. (En ocasiones, el perjuicio incluye también las pérdidas económicas.)<sup>59</sup></li> <li data-bbox="459 1503 1533 1556">3. Muerte, enfermedad, lesión, sufrimiento y/o discapacidad padecidas por una persona.<sup>15</sup></li> <li data-bbox="459 1587 1533 1640">4. Toda lesión física o psíquica o perjuicio para la salud de una persona, lo que incluye tanto las lesiones temporales como las permanentes.<sup>48</sup></li> <li data-bbox="459 1671 1533 1774">5. Alteración estructural o funcional del organismo y/o cualquier efecto perjudicial derivado de ella.<sup>100</sup></li> </ol>

<b>Término</b>	<b>Definición</b>
<b>Daño asociado a la atención sanitaria</b>	Daño derivado de planes o medidas adoptados durante la prestación de asistencia sanitaria o asociado a ellos, no el debido a una enfermedad o lesión subyacente. <sup>100</sup>
<b>Datos sobre seguridad del paciente</b>	Información amplia y heterogénea que, entre otros datos, incluye la descripción de incidentes con errores médicos o cuasiincidentes, sus causas, las acciones correctivas ulteriores, las intervenciones que reducen el riesgo futuro y los peligros para la seguridad del paciente. <sup>30</sup>
<b>Desencadenante local</b>	Defecto intrínseco o condición atípica que puede originar fallos. <sup>76</sup>
<b>Desgracia</b> <i>Véase también</i> evento adverso	Accidente o acto no intencionado, como el «homicidio involuntario» relacionado con el trabajo; en medicina, el término se ha convertido en un eufemismo elegante para designar un error terapéutico, como en una desgracia quirúrgica en la que se amputa la pierna equivocada. <sup>3</sup>
<b>Desinfección</b>	Uso de un procedimiento químico que elimina prácticamente todos los microorganismos patógenos reconocidos, aunque no necesariamente todas las formas microbianas (por ejemplo, endosporas bacterianas), sobre objetos inanimados. <sup>36</sup>
<b>Detección</b>	Acción o circunstancia que da lugar al descubrimiento de un incidente. <sup>100</sup>
<b>Diagnóstico</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Complejo integrado por «síntomas» (alteraciones del aspecto, las funciones o la sensibilidad de las que el paciente es consciente), «signos» (alteraciones que el médico u otra persona puede detectar) y «datos» (alteraciones detectadas por pruebas de laboratorio, radiografías u otros procedimientos diagnósticos, o la respuesta al tratamiento).<sup>6</sup></li> <li>2. Determinación de la naturaleza de una enfermedad, una lesión o una anomalía congénita [...] a partir del estudio de los signos y síntomas de una enfermedad.<sup>33</sup></li> </ol>
<b>Directrices basadas en pruebas</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Métodos consensuados para hacer frente a problemas recurrentes de la atención sanitaria y cuya finalidad es reducir la variabilidad de las prácticas y mejorar los resultados sanitarios. En la elaboración de recomendaciones es importante no limitarse únicamente a la opinión de expertos y utilizar datos fundados, publicados en la literatura especializada, como base de los materiales de orientación.<sup>22,31</sup></li> <li>2. Directrices consensuadas que se elaboran científicamente a partir de la literatura especializada actual.<sup>11</sup></li> </ol>

<b>Término</b>	<b>Definición</b>
<b>Discapacidad</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Perturbación importante de la capacidad de una persona para desempeñar las funciones de la vida normal.<sup>16</sup></li> <li>2. Trastorno físico o psíquico que limita considerablemente una o más de las principales actividades de la vida de un individuo.<sup>27</sup></li> <li>3. Limitación de la capacidad física o psíquica de una persona para trabajar, aprender o desempeñar otras actividades socialmente necesarias hasta el punto de que podría considerarse que precisa de determinadas prestaciones, indemnizaciones, exenciones [y/o] una formación especial debido a dicha limitación. Las discapacidades comprenden los trastornos de la audición, la movilidad, el habla y la visión; la tuberculosis, el sida u otras infecciones; el cáncer; los antecedentes de abuso de alcohol o drogas, y las enfermedades mentales.<sup>3</sup></li> <li>4. Toda restricción o limitación resultante de una alteración de la capacidad para realizar una actividad en la forma o dentro de los límites considerados normales para un ser humano según la <i>Clasificación Internacional de Deficiencias, Discapacidades y Minusvalías</i> (1980) publicada por la Organización Mundial de la Salud (OMS ). El término <i>discapacidad</i> refleja las consecuencias de la alteración.<sup>8</sup></li> <li>5. Todo tipo de alteración estructural o funcional del organismo, limitación de actividad y/o restricción de la participación en la sociedad asociada a un daño pasado o presente.<sup>100</sup></li> </ol>
<b>Discapacidad laboral</b>	Situación en la que un trabajador no puede realizar las funciones necesarias para desempeñar un trabajo de forma satisfactoria a causa de una enfermedad profesional o un accidente laboral. <sup>8</sup>
<b>Discapacidad parcial</b>	Enfermedad o lesión que impide a una persona desempeñar una o más funciones de su ocupación o profesión. <sup>8</sup>
<b>Discapacidad permanente</b>	Trastorno permanente debido a una enfermedad o una lesión y que impide a una persona desempeñar todas o algunas de las funciones de su trabajo. <sup>8</sup>
<b>Discapacidad total</b>	Enfermedad o lesión que impide a un individuo desempeñar cualquier tarea relacionada con su ocupación o profesión o dedicarse a cualquier otro tipo de trabajo remunerado. <sup>8</sup>
<b>Discapacidad transitoria</b>	Enfermedad o lesión que impide a una persona asegurada desempeñar las funciones de su ocupación o profesión habitual durante un tiempo. <sup>8</sup>

<b>Término</b>	<b>Definición</b>
<b>Diseño del sistema</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El objetivo principal del diseño de un sistema seguro es lograr que a las personas les resulte difícil equivocarse. Pero también es importante reconocer que habrá inevitablemente errores y elaborar planes para su recuperación. En condiciones ideales, el sistema corregirá automáticamente los errores cuando se produzcan. Si ello fuera imposible, deberán existir mecanismos que al menos detecten los errores a tiempo para aplicar acciones correctivas. Por lo tanto, además de concebir el entorno de trabajo de modo que se reduzcan al mínimo los precursores psicológicos, los diseñadores deben ofrecer retroinformación por medio de instrumentos que desempeñen funciones de vigilancia y dotar a los sistemas de «amortiguadores» y redundancia.<sup>80</sup></li> <li>2. Diseñar sistemas seguros exige una labor concreta, clara y coherente de desarrollo de una cultura de trabajo que aliente la notificación de errores y de condiciones peligrosas, así como la comunicación entre el personal acerca de los problemas de seguridad. [...] diseñar procesos de atención sanitaria seguros supone una estrategia triple: (1) diseñar sistemas para prevenir errores, (2) diseñar procedimientos para hacer visibles los errores cuando se producen, y (3) diseñar procedimientos que puedan atenuar el daño infligido a pacientes como consecuencia de errores que no son detectados o interceptados.<sup>49</sup></li> </ol>
<b>Dominio</b>	Lugar en el que se ha producido un error de la atención sanitaria o un fallo del sistema y tipo de personas implicadas. Las subcategorías son: «entorno», «personal», «paciente» y «objetivo». Una de las cuatro subclasificaciones interrelacionadas de los elementos que constituyen los errores de la atención sanitaria y los fallos del sistema. <sup>48</sup>
<b>Efectividad</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Grado en que se presta la atención sanitaria de manera correcta, dado el estado actual de los conocimientos, para lograr los resultados previstos o deseados para el individuo.<sup>11</sup></li> <li>2. Atención basada en el uso de pruebas obtenidas sistemáticamente para determinar si una intervención (como un servicio preventivo, una prueba diagnóstica o un tratamiento) produce mejores resultados que otras alternativas, incluida la de no hacer nada.<sup>49</sup></li> <li>3. Grado en que el esfuerzo realizado, o las medidas adoptadas, logran el efecto (resultado u objetivo) deseado.<sup>6</sup></li> </ol>
<b>Efecto secundario</b>	Efecto conocido, distinto del deseado primordialmente, relacionado con las propiedades farmacológicas de un medicamento. <sup>100</sup>
<b>Eficacia</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Grado en que la atención prestada a la persona logra los resultados previstos o deseados.<sup>11</sup></li> <li>2. Medida en que una determinada intervención, procedimiento, régimen o servicio produce un resultado beneficioso en condiciones ideales. La eficacia se utiliza a menudo (incorrectamente) como sinónimo de efectividad en la prestación de atención sanitaria; se diferencian en que la efectividad se refiere a las condiciones que se dan en la realidad (circunstancias habituales o normales), no a las ideales.<sup>8</sup></li> </ol>

<b>Término</b>	<b>Definición</b>
<b>Eficiencia</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Relación entre los resultados de la atención y los recursos utilizados para prestarla.<sup>11</sup></li> <li>2. Relación entre la cantidad de trabajo realizado y la cantidad de esfuerzo requerido.<sup>6</sup></li> </ol>
<b>Elemento de datos</b>	Unidad básica de información que tiene un significado único y subcategorías de unidades o valores discretos. <sup>31</sup>
<b>Elementos del desempeño</b>	Las expectativas de desempeño y/o las estructuras o procesos concretos que es preciso instaurar para que una organización dispense una atención, unos tratamientos y unos servicios seguros y de alta calidad. <sup>11</sup>
<b>Enfermedad</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Afección o trastorno del funcionamiento del organismo o de algunos tejidos, órganos o sistemas. Las enfermedades difieren de las lesiones en que estas son consecuencia de agentes físicos o químicos externos.<sup>6</sup></li> <li>2. Disfunción fisiológica o psicológica.<sup>100</sup></li> </ol>
<b>Enfoque sistémico</b>	Utilización de una investigación pronta e intensiva, seguida de un análisis multidisciplinario de los sistemas [...], para [descubrir] las causas proximales y sistémicas de los errores. [...] Se basa en el concepto de que aunque las personas cometen errores, las características de los sistemas en los que trabajan pueden hacer esos errores más probables y también más difíciles de detectar y corregir. Además, adopta la posición de que si bien los individuos deben ser responsables de la calidad de su trabajo, centrándose en los sistemas se eliminarán más errores que centrándose en los individuos. Sustituye la culpabilización por la investigación y se centra en las circunstancias más que en el carácter. <sup>84</sup>
<b>Equivocación</b>  <i>Véase también error basado en conocimientos, error basado en reglas, evento adverso</i>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Acción que puede que se ajuste exactamente al plan, pero en la que este es inadecuado para lograr el resultado previsto.<sup>7</sup></li> <li>2. Error basado en reglas o basado en conocimientos que es un error del pensamiento consciente. Los errores basados en reglas suelen producirse durante la resolución de problemas cuando se elige una regla equivocada, ya sea por una percepción errónea de la situación y la consiguiente aplicación de la regla equivocada, o por la aplicación incorrecta de una regla, generalmente sólida (de uso frecuente), que parece adecuada. Los errores [basados en conocimientos] surgen por ignorancia o por una interpretación errónea del problema.<sup>80</sup></li> <li>3. Deficiencia o fallo en los procesos de juicio o inferencia que intervienen en la selección de un objetivo o en la especificación de los medios para conseguirlo, con independencia de que las acciones dirigidas por este plan decisorio se lleven a cabo según él; errores del pensamiento consciente [...] que comprenden los <i>errores basados en reglas</i>, surgidos durante la resolución de problemas cuando se elige una regla equivocada, y los <i>errores basados en conocimientos</i>, surgidos por ignorancia o por una interpretación errónea del problema.<sup>22</sup></li> </ol>

<b>Término</b>	<b>Definición</b>
<b>Equivocación médica</b>	Acción u omisión con consecuencias potencialmente negativas para el paciente y que expertos competentes e informados habrían considerado errónea en el momento en el que se produjo, con independencia de que tuviera o no consecuencias negativas. Esta definición excluye la evolución natural de la enfermedad que no responde al tratamiento y las complicaciones previsibles de un procedimiento llevado a cabo correctamente, así como los casos en los que existe un desacuerdo razonable acerca de si se produjo una equivocación. <sup>70</sup>
<b>Error</b> <i>Véase también</i> evento adverso	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El hecho de que una acción planeada no se lleve a cabo tal y como estaba previsto, o la aplicación de un plan erróneo, inadecuado o incorrecto para lograr un objetivo.<sup>1</sup> <i>véase también</i> 2,5,26,29</li> <li>2. El hecho de que acciones planeadas no logren su objetivo.<sup>50</sup></li> <li>3. Desvío en un proceso de atención sanitaria que puede o no causar daño a los pacientes.<sup>25</sup></li> <li>4. Desvío involuntario de los procedimientos normalizados de trabajo o de las directrices de práctica.<sup>3</sup></li> <li>5. Acto de comisión u omisión que causó la lesión involuntaria o contribuyó a causarla.<sup>24</sup></li> <li>6. Término genérico que comprende todas las ocasiones en las que una secuencia planificada de actividades físicas o psíquicas no alcanza el resultado previsto.<sup>22</sup></li> <li>7. El hecho de que una acción prevista no se lleve a cabo tal y como se pretendía, o la aplicación de un plan incorrecto.<sup>100</sup></li> </ol>
<b>Error activo</b>	Error que se produce en el nivel del operador de primera línea y cuyos efectos se perciben casi inmediatamente. <sup>1</sup>
<b>Error basado en conocimientos</b> <i>Véase también</i> equivocación, error de competencia	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. [Equivocación que] se produce en una situación nueva en la que es preciso resolver un problema sobre el terreno sin la ayuda de soluciones preprogramadas. Ello implica el uso de un razonamiento consciente lento y de recursos limitados, pero potente desde el punto de vista computacional, llevado a cabo en relación con lo que a menudo es un «modelo mental» inexacto e incompleto del problema y sus posibles causas.<sup>50</sup></li> <li>2. Aplicación consciente de los conocimientos existentes para la gestión de situaciones nuevas.<sup>10</sup></li> </ol>
<b>Error basado en reglas</b> <i>Véase también</i> equivocación, error de procedimiento	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. [Equivocación] relacionada con problemas para los cuales la persona posee alguna solución «prefabricada», obtenida a partir de la formación, la experiencia o el acceso a procedimientos adecuados.<sup>50</sup></li> <li>2. Situación en la que una persona no lleva a cabo un procedimiento o un protocolo correctamente o elige el procedimiento equivocado.<sup>74</sup></li> </ol>



<b>Término</b>	<b>Definición</b>
<b>Error de comisión</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Error que se produce como consecuencia de una acción.<sup>8</sup> <i>vease tambien 22</i></li> <li>2. Dispensación a un paciente de una intervención médica que da lugar a un evento adverso.<sup>31</sup></li> <li>3. El hecho de que una acción planeada no se lleve a cabo tal y como estaba previsto, o la aplicación de un plan erróneo para lograr un objetivo.<sup>2</sup></li> </ol>
<b>Error de competencia</b>  <i>Véase también error basado en conocimientos</i>	Error debido a falta de conocimientos teóricos o prácticos. <sup>2</sup>
<b>Error de comunicación</b>	El hecho de que no haya intercambio de información, se intercambie información errónea, o la información se comprenda o se interprete mal. <sup>2</sup>
<b>Error de decisión</b>	Decisión que aumenta innecesariamente el riesgo. <sup>2, 46</sup>
<b>Error de dispensación</b>	Desvío respecto de lo indicado por el prescriptor, cometido por personal de la farmacia al distribuir los medicamentos a las unidades de enfermería o a los pacientes en una farmacia ambulatoria. <sup>47</sup>
<b>Error de ejecución</b>	Acción correcta que no se lleva a cabo según lo previsto. <sup>1</sup>
<b>Error de fijación</b>	El hecho «persistente» de que no se modifique un diagnóstico o un plan pese a disponer de datos que indican que es necesario modificarlo. <sup>57</sup>
<b>Error de juicio</b>	Error relacionado con un fallo de razonamiento. <sup>51</sup> Error que supone la aplicación incorrecta de los conocimientos a la situación clínica. <sup>73</sup>

Término	Definición
<p><b>Error de medicación</b></p> <p><i>Véase también</i> evento adverso por medicamentos</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Todo evento prevenible que pueda causar o dar lugar a un uso incorrecto de la medicación o a daño al paciente mientras la medicación está bajo el control del profesional sanitario, el paciente o el consumidor.<sup>79 véase también 2,14</sup></li> <li>2. Desvío respecto a la orden manuscrita o mecanografiada del prescriptor, o introducida por él en el sistema informático. En general, los errores de medicación se consideran relacionados con la administración de medicamentos, pero también puede tratarse de errores en la prescripción o la distribución de estos.<sup>47</sup></li> <li>3. Todo evento prevenible que pueda ocasionar un uso incorrecto de la medicación o poner en peligro la seguridad del paciente.<sup>11</sup></li> <li>4. Error en los procesos de prescripción, transcripción, dispensación, administración o vigilancia de las medicaciones, con independencia del resultado (es decir, una lesión del paciente).<sup>15</sup></li> <li>5. Fallo de algún tipo en el proceso de administración de la medicación.<sup>6</sup></li> <li>6. Discrepancia entre lo que un médico prescribe y lo que se informa que ocurre. Los errores de medicación son de diversos tipos: por omisión, medicamento no autorizado, dosis adicional, dosis errónea, forma galénica errónea, frecuencia errónea, fármaco deteriorado, técnica de administración errónea y horario de administración erróneo. Un error de medicación por omisión es el hecho de no administrar una dosis prescrita; una dosis rehusada no se contabiliza como error si el enfermero responsable de administrarla intentó sin éxito convencer al paciente para que la tomara. Las dosis que dejan de administrarse porque lo dictan normas escritas (por ejemplo, las de procedimientos radiológicos) no se contabilizan como errores por omisión. Un error de medicación de tipo «medicamento no autorizado» consiste en administrar una dosis de un medicamento no autorizado a un paciente. Los casos de «sustitución por un genérico o un equivalente terapéutico» sólo se contabilizan como errores de medicación de tipo «medicamento no autorizado» cuando los prohíben las normas de la organización. Se produce un error de medicación de tipo «dosis errónea» cuando un paciente recibe una cantidad de medicamento mayor o menor que la prescrita; la magnitud de la desviación permitida se basa en la definición de cada organización.<sup>8</sup></li> <li>7. Todo evento prevenible (relacionado con el ejercicio profesional, productos farmacéuticos, procedimientos, sistemas, recetas, comunicación de prescripciones, etiquetado/envasado/nomenclatura de productos, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, vigilancia y uso) que puede causar daño a un paciente o dar lugar a una utilización incorrecta de los medicamentos cuando estos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor.<sup>18</sup></li> <li>8. Desvío respecto de una receta o prescripción de medicación hecha por escrito e interpretable, incluida la modificación de la receta hecha por escrito por un farmacéutico tras ponerse en contacto con el prescriptor o en cumplimiento de las normas de la farmacia [o] desvío respecto de las referencias profesionales o de reglamentación, o de las directrices que rigen los procedimientos de dispensación.<sup>22</sup></li> <li>9. Todo evento prevenible que pueda causar o dar lugar a una utilización incorrecta de la medicación o a daño al paciente mientras la medicación está bajo el control del profesional sanitario, del paciente o del consumidor. Estos eventos pueden guardar relación con la práctica profesional, los productos sanitarios, los procedimientos o los sistemas, y comprenden la prescripción, la comunicación de prescripciones, el etiquetado, el envasado y la nomenclatura de los productos; la preparación; la dispensación; la distribución; la administración; la educación; la vigilancia y el uso.<sup>22</sup></li> </ol>

<b>Término</b>	<b>Definición</b>
<b>Error de planificación</b>	La acción que se pretende realizar originalmente no es correcta. <sup>1</sup>
<b>Error de preparación</b>	Cualquier tipo de error de medicación, de comisión u omisión, que se produce en la etapa de preparación, cuando el medicamento ha de ser elaborado o preparado por un farmacéutico, un enfermero, el propio paciente o un cuidador. <sup>22</sup>
<b>Error de prescripción</b>  <i>Véase también</i> evento adverso	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Equivocación cometida por el prescriptor al prescribir un medicamento.<sup>47</sup></li> <li>2. Error de medicación que se produce durante la prescripción de un medicamento, al escribir la receta o tomar la decisión terapéutica, y que consiste en un desvío involuntario respecto de referencias tales como: el conocimiento científico, las prácticas adecuadas generalmente reconocidas, la ficha técnica del medicamento, o las menciones conformes a la normativa. Un error de prescripción puede concernir en particular a la elección del medicamento (de acuerdo con las indicaciones, las contraindicaciones, las alergias conocidas y las características del paciente, las interacciones de la naturaleza que sea con el tratamiento actual y los demás factores), la dosis, la concentración, la pauta posológica, la forma farmacéutica, la vía de administración, la duración del tratamiento y las instrucciones de uso; pero también incluye el no prescribir un medicamento necesario para tratar un trastorno diagnosticado o no prevenir los efectos adversos de otros medicamentos.<sup>22</sup></li> </ol>
<b>Error de procedimiento</b>  <i>Véase también</i> error basado en reglas	Se siguieron los procedimientos ejecutándolos incorrectamente. <sup>2</sup>
<b>Error de vigilancia</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El hecho de no reconocer datos visibles que exigen una respuesta o no actuar basándose en ellos.<sup>83</sup></li> <li>2. El hecho de no examinar una pauta prescrita para determinar si es adecuada y detectar problemas, o de no utilizar los datos clínicos o de laboratorio pertinentes para una correcta evaluación de la respuesta del paciente al tratamiento prescrito.<sup>22</sup></li> </ol>
<b>Error del sistema</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Error que no es el resultado de las acciones de un individuo, sino el resultado previsible de una serie de acciones y factores que componen un proceso de diagnóstico o tratamiento.<sup>28</sup></li> <li>2. Consecuencias tardías de problemas y decisiones técnicas de diseño u organización.<sup>35</sup></li> <li>3. Error que no es el resultado de las acciones de un individuo, sino la consecuencia previsible de una serie de acciones y factores que componen un proceso de diagnóstico o tratamiento.<sup>2,28</sup></li> </ol>
<b>Error humano</b>  <i>Véase también</i> evento adverso	[Término generalmente] utilizado para designar una categoría de causas potenciales de actividades o resultados insatisfactorios. [...] Estudios realizados en diversos campos muestran que la denominación <i>error humano</i> es perjudicial e inespecífica. <sup>65</sup>

<b>Término</b>	<b>Definición</b>
<b>Error latente</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Errores en el diseño, la organización, la formación o el mantenimiento que conducen a errores del operador y cuyos efectos suelen permanecer sin manifestarse en el sistema durante largos periodos.<sup>1</sup></li> <li>2. Defecto en el diseño, la organización, la formación o el mantenimiento de un sistema que conduce a errores del operador y cuyos efectos suelen ser tardíos o permanecen sin manifestarse en el sistema durante largos periodos.<sup>19 véase también 22</sup></li> </ol>
<b>Error médico</b>  <i>Véase también</i> evento adverso	Evento adverso o cuasiincidente que es prevenible en el estado actual de los conocimientos médicos. <sup>28 véase también 2,14</sup>
<b>Error normativo</b>	Error que supone no reconocer o «confesar» las propias limitaciones. <sup>73</sup>
<b>Error por infracción</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Incumplimiento a sabiendas de procedimientos o reglamentos.<sup>2</sup></li> <li>2. Desvío deliberado –aunque no necesariamente reprehensible– de las prácticas consideradas (por los diseñadores, los gestores y las autoridades competentes) necesarias para mantener el funcionamiento seguro de un sistema potencialmente peligroso.<sup>22</sup></li> <li>3. Desvío deliberado de las normas, las reglas o los procedimientos operativos seguros.<sup>5</sup></li> </ol>
<b>Error por negligencia</b>	Error por falta de atención o del debido esfuerzo. <sup>51</sup>
<b>Error por omisión</b>	<p>Error que se produce como consecuencia de no haber tomado una medida.<sup>8 véase también 22</sup></p> <p>El hecho de no dispensar al paciente una intervención médica de la que probablemente se habría beneficiado.<sup>31</sup></p> <p>El hecho de no llevar a cabo algunas de las acciones necesarias para lograr un objetivo deseado.<sup>2</sup></p>
<b>Error potencial</b>  <i>Véase también</i> cuasiincidente, evento adverso potencial, evento adverso potencial por medicamentos, evento potencial	Circunstancias o eventos con capacidad para dar lugar a errores. <sup>22</sup>
<b>Error técnico</b>	Error que implica cuestiones instrumentales relacionadas con el conocimiento teórico y práctico. <sup>73</sup>
<b>Errores benignos</b>	Eventos que no causan daño o no tienen un resultado adverso. <sup>35</sup>

<b>Término</b>	<b>Definición</b>
<b>Errores individuales</b>	Errores derivados principalmente de deficiencias de los conocimientos teóricos o prácticos del médico o de su grado de atención. <sup>70</sup>
<b>Estructura</b>	Andamiaje o componentes esenciales. Comprende todos los elementos del sistema sanitario que existen antes de que se produzca cualquier acción o actividad. <sup>5</sup>
<b>Evaluación comparativa (benchmarking)</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sistema por el que la evaluación de la atención sanitaria mide el desempeño de esta comparándolo con normas de «prácticas óptimas». Las normas de prácticas óptimas pueden reflejar 1) el ejercicio médico basado en pruebas científicas (es decir, el respaldado por las investigaciones científicas actuales en poblaciones de pacientes similares) y 2) sistemas basados en el conocimiento. En la evaluación comparativa está explícito el alejarse de las prácticas basadas en datos aislados y en la experiencia de un solo médico.<sup>6</sup></li> <li>2. Proceso continuo que determina cómo han logrado otras organizaciones un desempeño óptimo.<sup>12</sup></li> <li>3. Evaluación continua de un proceso, producto o servicio comparándolo con el del principal competidor, con quienes son considerados líderes del sector, o con actividades similares de la organización, a fin de encontrar y aplicar medidas para mejorarlo. Es uno de los pilares de la gestión total de la calidad y de la mejora continua de la calidad. La <i>evaluación comparativa interna</i> tiene lugar cuando se comparan procesos similares dentro de una misma organización. La <i>evaluación comparativa competitiva</i> se produce cuando procesos de una organización se comparan con prácticas óptimas dentro del sector. Se entiende por <i>evaluación comparativa funcional</i> la que compara una función o un proceso similar en otro sector.<sup>8</sup></li> </ol>
<b>Evaluación de riesgos</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Evaluación que examina un proceso detalladamente, incluida la secuencia de eventos; evalúa los riesgos, fallos y puntos de vulnerabilidad reales y potenciales, y mediante un proceso lógico determina áreas de mejora prioritarias basándose en el impacto real o potencial en la atención al paciente (criticidad).<sup>11</sup></li> <li>2. Estimación cualitativa o cuantitativa de la probabilidad de efectos (adversos) como consecuencia de la exposición a determinados eventos o procesos o de la ausencia de influencias beneficiosas.<sup>8</sup></li> <li>3. Proceso que ayuda a las organizaciones a comprender la diversidad de riesgos que encaran –tanto interna como externamente–, el nivel de capacidad para controlarlos, la probabilidad de recurrencia y sus posibles repercusiones. Combina la cuantificación de los riesgos y el uso del criterio, la evaluación y el balance de los riesgos y beneficios, y la ponderación de estos, por ejemplo, frente al coste.<sup>14,22</sup></li> </ol>
<b>Evento</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Incidencia diferenciada, auditable y claramente definida.<sup>27</sup></li> <li>2. Todo desvío de la atención médica habitual que causa una lesión al paciente o entraña riesgo de daño. Comprende los errores, los eventos adversos prevenibles y los peligros.<sup>19</sup></li> <li>3. Algo que le ocurre a un paciente o le atañe.<sup>100</sup></li> </ol>

Término	Definición
<p><b>Evento adverso</b></p> <p><i>Véase también</i> accidente, cuasiincidente, daño, desgracia, equivocación, equivocación médica, error, error de medicación, error de preparación, error de prescripción, error médico, error prevenible, evento, evento adverso grave, evento adverso no prevenible, evento adverso por medicamentos, evento adverso por medicamentos no prevenible, evento adverso por medicamentos prevenible, evento adverso potencial, evento adverso prevenible, evento centinela, evento grave, evento potencial, evento sin daños, iatrogénico, incidencia adversa del paciente, incidencia notificable, incidente, incidente clínico, incidente crítico, incidente relacionado con la seguridad del paciente (incidente), lapsus, lesión, lesión médica, muerte prevenible, peligro, percance, reacción adversa, reacción adversa a un medicamento, reacción adversa a un medicamento imprevista, reacción adversa potencialmente mortal a un medicamento, resultado adverso, resultado grave, seguridad del paciente, situación peligrosa</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Lesión causada por el tratamiento o por una complicación médica, no por la enfermedad de fondo, y que da lugar a una hospitalización prolongada, a una discapacidad en el momento del alta médica, o a ambas cosas.<sup>23 véase también 24</sup></li> <li>2. Resultado no deseado para el paciente, que puede ser o no consecuencia de un error.<sup>25</sup></li> <li>3. Evento u omisión que surge durante la atención clínica y causa lesiones físicas o psicológicas a un paciente.<sup>26</sup></li> <li>4. Consecuencia negativa de la atención que da lugar a una lesión no buscada o una enfermedad que podía haber sido o no prevenible.<sup>27</sup></li> <li>5. Lesión que fue causada por el tratamiento médico y que da lugar a una discapacidad mensurable.<sup>28</sup></li> <li>6. Lesión causada por el tratamiento médico (no por la enfermedad subyacente) que prolonga la hospitalización, ocasiona una discapacidad en el momento del alta, o ambas cosas; [...] los EA son causados por complicaciones medicamentosas, infecciones de la incisión y complicaciones técnicas, y los debidos a negligencia [lo son por] percances diagnósticos, percances terapéuticos y eventos ocurridos en el servicio de urgencias.<sup>3</sup></li> <li>7. Evento desfavorable, no deseado y generalmente imprevisto, como el fallecimiento de un paciente, un empleado o un visitante en una organización de atención sanitaria. También se consideran eventos adversos incidentes tales como la caída de un paciente o la administración indebida de medicamentos, aunque los efectos en el paciente no sean permanentes.<sup>8</sup></li> <li>8. Los eventos adversos son incidentes desfavorables, desgracias terapéuticas, lesiones iatrogénicas u otros sucesos adversos relacionados directamente con la atención o los servicios prestados en la jurisdicción de un centro médico, una consulta externa u otro establecimiento. Pueden ser consecuencia de actos de comisión o de omisión.<sup>29</sup></li> <li>9. Evento no deseado que se produce en el curso de la atención médica y ocasiona un cambio mensurable en el estado del paciente.<sup>30</sup></li> <li>10. Evento que causa un daño involuntario al paciente por un acto de comisión o de omisión, no por la enfermedad o el trastorno de fondo del paciente.<sup>31</sup></li> <li>11. Lesión que es consecuencia de una intervención médica y no se debe a la enfermedad de fondo del paciente.<sup>1 véase también 15,19,22</sup></li> <li>12. Incidente imprevisto y no deseado relacionado directamente con la atención o los servicios prestados al paciente.<sup>5</sup></li> <li>13. Incidente que causa daño a un paciente.<sup>100</sup></li> </ol>

Término	Definición
<b>Evento adverso grave</b>  <i>Véase también</i> evento adverso	Incidencia inesperada en la que se produce la muerte o una lesión física o psíquica grave, o existe riesgo de que se produzca. Las lesiones graves incluyen específicamente la pérdida de una extremidad o una función. <sup>32</sup>
<b>Evento adverso no prevenible</b>  <i>Véase también</i> evento adverso	Evento adverso consecuencia de una complicación que no pudo prevenirse dado el estado actual de los conocimientos. <sup>28 véase también 2,22</sup>

Término	Definición
<p><b>Evento adverso por medicamentos (EAM)</b></p> <p><i>Véase también evento adverso</i></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Lesión en un paciente como consecuencia de una medicación, ya sea por una reacción farmacológica a una dosis normal o por una reacción adversa y prevenible a un medicamento, derivada de un error.<sup>11</sup></li> <li>2. Todo incidente en el que el uso de una medicación (fármaco o producto biológico) en cualquier dosis, un dispositivo médico o un producto nutricional especial (por ejemplo, suplementos alimentarios, preparados para lactantes o alimentos terapéuticos) puede haber dado lugar a un resultado adverso en un paciente.<sup>8 véase también 2</sup></li> <li>3. Término genérico para designar toda reacción no deseada o no buscada a un fármaco que se produce con las dosis adecuadas para la situación de una persona y puede clasificarse según la presencia o ausencia de un mecanismo inmunitario; [...] los EAM son reacciones al tratamiento nocivas, no buscadas y que aparecen con dosis utilizadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, el tratamiento o la modificación de funciones fisiológicas; la definición de EAM excluye los fracasos terapéuticos, las intoxicaciones y las sobredosis intencionadas.<sup>3</sup></li> <li>4. Lesión debida a una intervención relacionada con un fármaco. Comprende los errores de prescripción, los errores de dispensación y los errores de administración de la medicación.<sup>12</sup></li> <li>5. Lesión o daño derivado de una intervención médica relacionada con un fármaco.<sup>13</sup> <i>véase también 14</i></li> <li>6. Lesión derivada del uso de fármacos. Los EAM asociados a un error de medicación se consideran prevenibles, mientras que los no asociados (por ejemplo, los efectos secundarios conocidos de la medicación) se consideran no prevenibles.<sup>15</sup></li> <li>7. Según la definición de la Organización Mundial de la Salud, un evento adverso por medicamentos es un evento «nocivo y no buscado que se produce con dosis utilizadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, el tratamiento o la modificación de funciones fisiológicas.» También es una lesión consecuencia de una intervención médica relacionada con un fármaco. Obsérvese que esta definición no incluye los errores de prescripción, dispensación o administración de fármacos, a menos que causen una lesión.<sup>6</sup></li> <li>8. Todo evento adverso por medicamentos que se produce con cualesquiera dosis y deriva en alguno de los resultados siguientes: muerte, reacción adversa potencialmente mortal a un medicamento, hospitalización o prolongación de la hospitalización, discapacidad/incapacidad persistente o importante, o anomalía congénita o defecto de nacimiento. Eventos médicos importantes que no causan la muerte, no son potencialmente mortales o no exigen hospitalizar al paciente pueden considerarse eventos adversos graves por medicamentos cuando el pertinente juicio médico determina que pueden poner en peligro al paciente o al sujeto y necesitar de una intervención médica o quirúrgica para prevenir alguno de los resultados citados en esta definición.<sup>16</sup></li> <li>9. Administración [de un fármaco] fuera de un plazo predefinido a partir de la hora de administración prevista, según se define en cada servicio de atención sanitaria.<sup>17</sup></li> <li>10. Lesión causada por un medicamento o por la falta de un medicamento indicado.<sup>18</sup></li> <li>11. Evento adverso relacionado con la medicación.<sup>19</sup></li> </ol>



<b>Término</b>	<b>Definición</b>
<b>Evento adverso por medicamentos no prevenible</b>  <i>Véase también</i> evento adverso	Evento adverso por medicamentos que no es consecuencia de un error, pero refleja el riesgo inherente a los medicamentos y no puede prevenirse dado el estado actual de los conocimientos. <sup>22</sup>
<b>Evento adverso potencial</b>  <i>Véase también</i> cuasiincidente, error potencial, evento adverso potencial por medicamentos, evento potencial	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Error o percance grave que puede causar un evento adverso, pero no lo causa, ya sea por el azar o porque es interceptado.<sup>19</sup></li> <li>2. Incidente en el que se cometió un error, pero no se produjeron daños.<sup>13</sup></li> </ol>
<b>Evento adverso potencial por medicamentos</b>	Error de medicación grave, que podía haber causado un evento adverso por medicamentos, pero no lo causó, ya fuera por la suerte o porque fue interceptado y corregido. <sup>22</sup>
<b>Evento adverso prevenible</b>  <i>Véase también</i> evento adverso	Evento adverso que no se habría producido si el paciente hubiera recibido la atención de referencia adecuada para la ocasión. <sup>22</sup>
<b>Evento adverso prevenible por medicamentos</b>  <i>Véase también</i> evento adverso	Todo evento adverso por medicamentos que no se habría producido si el paciente hubiera recibido la atención de referencia adecuada para la ocasión. <sup>22</sup>
<b>Evento adverso relacionado con un dispositivo</b>  <i>Véase también</i> evento adverso	Todo incidente en el que el uso de equipos médicos puede haber producido un resultado adverso para el paciente. <sup>2</sup>

<b>Término</b>	<b>Definición</b>
<b>Evento centinela</b>  <i>Véase también</i> evento adverso	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Incidencia imprevista en la que se produce la muerte o una lesión física o psíquica grave, o el riesgo de que se produzca. Una lesión grave comprende específicamente la pérdida de una extremidad o una función. La frase «o el riesgo de que se produzca» comprende toda variación del proceso cuya repetición conllevaría una probabilidad importante de un resultado adverso grave. Esos eventos se denominan «centinelas» porque avisan de la necesidad de una investigación y una respuesta inmediatas.<sup>11 véase también 2,18,22</sup></li> <li>2. Todo evento que haya derivado en la muerte del paciente o la pérdida permanente e importante de una función, de carácter imprevisto y sin relación con la evolución natural de la enfermedad o el trastorno subyacente del paciente.<sup>48</sup></li> <li>3. Incidencia o variación imprevista en la que se produce la muerte o una lesión física o psíquica grave, o el riesgo de que se produzca.<sup>1</sup></li> </ol>
<b>Evento grave</b>  <i>Véase también</i> evento adverso	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. [Evento] que da lugar a una hospitalización o a su prolongación, causa la muerte o contribuye a ella, o se asocia a la aparición de un cáncer o una anomalía congénita.<sup>92</sup></li> <li>2. Evento que deriva en la muerte o la pérdida de una parte del cuerpo, o en una discapacidad o pérdida de una función corporal de más de siete días de duración o que persiste en el momento del alta hospitalaria de un establecimiento sanitario o, cuando no se refiera a un evento adverso, un evento cuya aparición sea grave.<sup>27</sup></li> </ol>
<b>Evento potencial</b>  <i>Véase también</i> cuasiincidente, evento adverso potencial, evento adverso potencial por medicamentos, error potencial	<p>Todo evento que aún no ha ocurrido, pero que a juicio de los proveedores de atención sanitaria o de observadores cualificados tiene probabilidades de ocurrir si se dan las condiciones adecuadas.<sup>48</sup></p>
<b>Evento potencialmente compensable (EPC)</b>	<p>Evento adverso de la atención al paciente que en última instancia puede ser objeto de una demanda de responsabilidad. Consiste en una discapacidad (temporal o permanente) causada por la gestión de la atención sanitaria (lo que incluye los actos de comisión y de omisión de los proveedores de atención sanitaria). [...] Un EPC no es lo mismo que una incidencia adversa del paciente o una negligencia.<sup>8</sup></p>
<b>Evento prevenible</b>	<p>Evento que se podría haber previsto y para el que se podría haber estado preparado, pero que ocurre debido a un error u otro fallo del sistema.<sup>27</sup></p>
<b>Evento sin daños</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. [Situación en la que] un error no da lugar a un evento adverso para el paciente y la ausencia de lesiones se debe a la casualidad. No es lo mismo que un cuasiincidente, en el que no hay lesión porque «se interceptó» el error.<sup>44</sup></li> <li>2. Se produce un incidente que alcanza al paciente, pero no le causa daño. Se evita el daño por casualidad o debido a circunstancias atenuantes.<sup>18</sup></li> </ol>

<b>Término</b>	<b>Definición</b>
<b>Factor causal</b>  <i>Véase también</i> relación causal, causa, causa directa, causa inmediata, causa próxima, causa subyacente	Factor que determinó el resultado de la situación. <sup>38</sup>
<b>Factor contribuyente</b>  <i>Véase también</i> causa directa, causa inmediata, causa próxima, causa subyacente, factor causal, relación causal	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Factor antecedente de un evento, un efecto, un resultado o una consecuencia que es similar a una causa. Un factor contribuyente puede representar un fallo activo o una razón de que se produjera un fallo activo, como un factor situacional o una condición latente que desempeñó un papel en la génesis de la consecuencia.<sup>22</sup></li> <li>2. Razones adicionales que no son necesariamente la fundamental por la que se ha producido un evento.<sup>29</sup></li> <li>3. Razones, factores situacionales o condiciones latentes que desempeñaron un papel en la génesis de un resultado adverso.<sup>5</sup></li> <li>4. Circunstancia, acción o influencia que se considera que ha desempeñado un papel en el origen o la evolución de un incidente o que ha aumentado el riesgo de que se produzca.<sup>100</sup></li> </ol>
<b>Factor relacionado con el paciente</b>	Fallos relacionados con características o condiciones del paciente que quedan fuera del control del personal e influyen en el tratamiento. <sup>10</sup>
<b>Factores atenuantes</b>  <i>Véase también</i> recuperación	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Algunos factores, ya sean acciones o inacciones (como la casualidad o la suerte), pueden haber atenuado o minimizado lo que habría sido un resultado más grave.<sup>22</sup></li> <li>2. Acción o circunstancia que impide o modera la evolución de un incidente hacia la provocación de daños a un paciente.<sup>100</sup></li> </ol>
<b>Factores humanos</b>	Estudio de las interrelaciones entre los seres humanos, los instrumentos, equipos y métodos que utilizan, y los entornos en los que viven y trabajan. <sup>66 véase también 2, 22</sup>
<b>Fallo del sistema</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Las categorías comunes [de los fallos del sistema] comprenden los fallos del diseño (diseño de procesos, de tareas y de equipos) y los fallos de la organización y el entorno (presencia de precursores psicológicos tales como las condiciones del lugar de trabajo, los horarios, etc.; creación incorrecta de equipos; fallos de formación).<sup>99</sup></li> <li>2. Evento adverso causado por un error u otro tipo de fallo del sistema o el equipo.<sup>19</sup></li> <li>3. Defecto, interrupción o disfunción de los métodos operativos, los procesos o la infraestructura de una organización.<sup>100</sup></li> </ol>

Término	Definición
<b>Fallo latente</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Consecuencias de acción retardada de decisiones adoptadas en los escalones superiores de la organización del sistema. Guardan relación con el diseño y la construcción de las instalaciones y los equipos, la estructura de la organización, la planificación y la programación, la formación y la selección, las previsiones, la elaboración de presupuestos, la asignación de recursos, etc. Los efectos adversos de estas decisiones sobre la seguridad pueden permanecer sin manifestarse durante mucho tiempo.<sup>75</sup></li> <li>2. Los fallos latentes se generan como consecuencia de decisiones tomadas en los escalones superiores de la organización. Sus consecuencias perjudiciales pueden permanecer sin manifestarse durante mucho tiempo y no hacerse patentes hasta que se combinan con factores desencadenantes locales [...] para quebrar las defensas del sistema.<sup>50</sup></li> <li>3. Error que es precipitado por una consecuencia de procesos de gestión y organización y representa el máximo peligro para los sistemas complejos. Los fallos latentes no se pueden prever, pero si se detectan pueden corregirse antes de que contribuyan a causar percances.<sup>8</sup></li> <li>4. Fallos pequeños e individualmente inoocuos de los sistemas que, si se producen según una determinada combinación, pueden dar lugar a eventos catastróficos.<sup>2</sup></li> </ol>
<b>Fallos activos</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Errores e infracciones cometidos en el «filo» del sistema. [...] Es probable que estos actos peligrosos repercutan directamente en la seguridad del sistema, y debido a la inmediatez de sus efectos adversos se denominan <i>fallos activos</i>.<sup>7</sup></li> <li>2. Fallos precipitados por la comisión de errores e infracciones. Son difíciles de prever y deterioran la seguridad de inmediato porque quiebran, eluden o inhabilitan las defensas existentes.<sup>8</sup></li> <li>3. Los fallos activos son actos peligrosos (errores e infracciones) cometidos por quienes se encuentran en el «filo» del sistema (cirujanos, anestesistas, enfermeros, médicos, etc.). Estas son las personas situadas en la interfaz ser humano-sistema cuyas acciones pueden tener y a veces tienen consecuencias negativas inmediatas.<sup>9</sup></li> <li>4. Actos peligrosos cometidos por personas que están en contacto directo con el paciente o el sistema. Sus acciones y decisiones pueden dar lugar a errores capaces de repercutir de inmediato en la seguridad.<sup>10</sup></li> <li>5. Evento, acción o proceso que se lleva a cabo o tiene lugar durante la prestación de atención directa al paciente y no logra alcanzar su objetivo.<sup>5</sup></li> </ol>
<b>Farmacovigilancia</b>	Disciplina y actividades relacionadas con la detección, la evaluación, la comprensión y la prevención de los efectos adversos de los productos farmacéuticos. <sup>22</sup>

Término	Definición
<b>Fenotipo</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Problemas de seguridad, es decir, fallos en determinadas áreas de la atención sanitaria. Se trata de las características exteriores del sistema, no de los mecanismos subyacentes: frecuencia y causa de los errores de medicación cometidos por personal sanitario en todos los entornos; intervención quirúrgica o procedimiento en una parte del cuerpo equivocada; errores en el desempeño de actividades peligrosas (cirugía, anestesia, radioterapia, etc.); diagnósticos equivocados; selección de tratamientos inadecuados, e infecciones nosocomiales.<sup>85</sup></li> <li>2. Lo que sucede, lo que las personas hacen realmente o lo que hacen incorrectamente, lo que puede observarse. Los fenotipos son específicos de la situación y el contexto locales –el aspecto exterior de un incidente.<sup>37</sup></li> </ol>
<b>Función obligatoria</b>	Algo que impide que se mantenga un determinado comportamiento en tanto no se haya corregido el problema. <sup>2</sup>
<b>Genotipo</b>	Patrones que reflejan la forma en que las personas, los equipos y las organizaciones coordinan las actividades, la información y la resolución de problemas para hacer frente a las complejidades de los problemas que surgen. Las características de superficie [fenotipo] de un cuasiincidente o un evento adverso son propias de un contexto y unos individuos concretos. Los patrones genotípicos reaparecen en muchas situaciones específicas. <sup>58</sup>
<b>Gestión de la seguridad</b>  <i>Véase también</i> modelo centrado en la organización, modelo centrado en la persona	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La seguridad se gestiona mediante tres estrategias de control: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Una estrategia basada en la retroinformación, que se utiliza para fuentes distribuidas de peligros de bajo nivel y busca controlar empíricamente la seguridad mediante mediciones continuas referidas a un determinado nivel aceptable de seguridad expresado en tasas de accidentes o lesiones. [...] Sus métodos se orientan a eventos pasados.</li> <li>• Una estrategia de anticipación, que se utiliza para sistemas con peligros de alto nivel en rápido cambio y busca controlar la seguridad mediante un diseño y un funcionamiento adecuados, teniendo en cuenta los mecanismos en los que radican los peligros del sistema y los procesos que producen accidentes. [...] Sus métodos se orientan al futuro.</li> <li>• Una estrategia que combina la anticipación y la retroinformación; se utiliza para fuentes concentradas de peligros de alto nivel que cambian lentamente y su objetivo es controlar la seguridad mediante un ajuste continuo de los métodos de anticipación en función de la experiencia obtenida por métodos basados en la retroinformación.<sup>91</sup></li> </ul> </li> <li>2. Actividades seleccionadas y aplicadas por la organización para evaluar y controlar el impacto del riesgo ambiental y mejorar la seguridad ambiental en general.<sup>11</sup></li> </ol>

Término	Definición
<b>Gestión de riesgos</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. En el contexto de las operaciones del hospital, [...] actividades de autoprotección dirigidas a prevenir amenazas reales o potenciales de pérdidas económicas debidas a accidentes, lesiones o mala praxis médica.<sup>89</sup></li> <li>2. Uno de los diversos sistemas o procesos organizacionales orientados a mejorar la calidad de la atención sanitaria, pero que se ocupa principalmente de crear y mantener sistemas asistenciales seguros.<sup>88</sup></li> <li>3. Actividades clínicas, administrativas e industriales que las organizaciones emprenden con miras a identificar, evaluar y reducir el riesgo de lesión para los pacientes, el personal y los visitantes, y el riesgo de pérdidas para la propia organización.<sup>11 véase también 2,22</sup></li> <li>4. El conjunto de actividades (planificación, organización, dirección, evaluación y aplicación) que intervienen en la reducción de los riesgos de lesión para los pacientes y los empleados y en la reducción de los daños o las pérdidas materiales en los establecimientos sanitarios.<sup>3</sup></li> <li>5. Proceso por el que se reduce todo lo posible el seguro de riesgo de una organización con un coste mínimo y de conformidad con los objetivos de la organización. La gestión de riesgos comprende el control de riesgos y la financiación de riesgos. El control de riesgos consiste en (1) desarrollar sistemas para prevenir accidentes, lesiones y otras incidencias adversas, y (2) intentar hacer frente a los eventos e incidentes que se producen de modo que su coste sea el menor posible. [...] La financiación de riesgos consiste en dotarse de una protección económica adecuada frente a las pérdidas, ya sea por medio de una compañía de seguros externa o de algún tipo de autoseguro.<sup>6</sup></li> <li>6. Identificar, evaluar, analizar y comprender los problemas en materia de riesgos e intervenir en ellos para alcanzar un equilibrio óptimo entre riesgos, beneficios y costes.<sup>22</sup></li> <li>7. Actividades organizacionales ideadas para prevenir las lesiones de los pacientes o moderar las pérdidas económicas reales tras un resultado adverso.<sup>5</sup></li> <li>8. Proceso de identificación, evaluación, análisis y gestión de todos los riesgos e incidentes en cada nivel de la organización y agregación de los resultados a escala de la empresa en su conjunto, lo que facilita el establecimiento de prioridades y una mejor toma de decisiones para alcanzar un equilibrio óptimo entre riesgos, beneficios y costes.<sup>14</sup></li> </ol>
<b>Grado de daño</b>	Gravedad, duración y repercusiones terapéuticas del daño causado por un incidente. <sup>100</sup>
<b>Historia clínica electrónica</b>	Repositorio de información, mantenida electrónicamente, sobre la atención sanitaria de una persona, y los correspondientes medios de gestión de la información clínica que ofrecen alertas y recordatorios, vínculos con fuentes externas de conocimiento sanitario, e instrumentos para el análisis de datos. <sup>31</sup>

Término	Definición
<b>Iatrogénico</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Enfermedad o lesión consecuencia de un procedimiento de diagnóstico, un tratamiento u otro elemento de la atención sanitaria. Con frecuencia se confunden las enfermedades iatrogénicas con las «nosocomiales», que son simplemente las enfermedades que «acontecen en un hospital».<sup>6</sup></li> <li>2. Lesión causada por un médico o que tiene su origen en él [...] y que comprende el daño o el sufrimiento involuntario o innecesario derivado de cualquier aspecto de la gestión de la atención sanitaria, incluidos los problemas derivados de actos de comisión u omisión.<sup>31</sup></li> <li>3. Todo trastorno aparecido en un paciente como consecuencia del tratamiento por un médico (u otro profesional sanitario); [...] Relativo a una enfermedad o lesión consecuencia de un procedimiento, un tratamiento u otro elemento de la atención.<sup>22</sup></li> </ol>
<b>Impacto</b>	Resultado o efecto de un error de la atención sanitaria o un fallo de los sistemas, conocido habitualmente como daño al receptor de la atención. El daño puede ser psíquico, físico o no médico. Una de las cuatro subclasificaciones interrelacionadas de los elementos que constituyen los errores de la atención sanitaria y los fallos de los sistemas. <sup>48</sup>
<b>Imprudencia temeraria</b>	La persona sabe que existe un riesgo, está dispuesta a correrlo y lo corre deliberadamente [...] La persona lleva a cabo una acción que genera un riesgo evidente, y cuando la realiza ora no ha pensado en absoluto en la posibilidad de ese riesgo, ora se percata de que existe, pero sigue adelante. <sup>22</sup>
<b>Incidencia adversa del paciente (IAP)</b>  Véase también evento adverso	Evento que cumple uno o más criterios, como los siguientes: 1) ha resultado lesionado un paciente, con independencia de la posible responsabilidad del hospital; 2) el ingreso ha sido consecuencia de un resultado adverso de la atención ambulatoria; 3) el paciente ha sido ingresado de nuevo por complicaciones o por una atención incompleta en el ingreso anterior; 4) ha habido deficiencias en la documentación, por ejemplo, en los procedimientos de consentimiento informado o en la historia clínica; 5) se ha llevado a cabo una intervención quirúrgica no prevista; 6) se han empleado procedimientos que no cumplían los criterios de idoneidad del hospital; 7) ha surgido un problema con el uso de sangre o hemoderivados; 8) se ha producido una infección nosocomial (contraída en el hospital); 9) se han utilizado fármacos incorrectamente; 10) se ha producido un paro cardíaco o respiratorio o la muerte; 11) ha ocurrido un incidente (como una caída del paciente); 12) no se ha hecho un seguimiento de datos radiológicos o de laboratorio anómalos; 13) la estancia ha sido anormalmente breve o larga para el trastorno; 14) ha habido problemas para obtener servicios; o 15) el paciente o la familia se han mostrado insatisfechos. Estos criterios son paráfrasis del sistema de examen de la atención conocido como <i>Medical Management Analysis</i> , que depende en gran medida de la detección y notificación de IAP. <sup>6</sup>
<b>Incidencia notificable</b>	Evento, situación o proceso que puede contribuir o contribuye a que un paciente o un visitante sufra una lesión o a degradar la capacidad [de los profesionales] de prestar una atención óptima al paciente. Las incidencias notificables suelen dividirse en varios tipos según la gravedad: eventos centinela, lesiones de los pacientes y los visitantes (eventos adversos), cuasiincidentes y problemas de seguridad. <sup>2</sup>

Término	Definición
<p><b>Incidente</b></p> <p><i>Véase también evento adverso</i></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Supone un daño que se limita a las partes de una unidad, tanto si el fallo altera el sistema como si no lo hace.<sup>67</sup></li> <li>2. Algo que le ocurrió al paciente, un resultado clínico probablemente con efectos perjudiciales o que podrían serlo.<sup>68</sup></li> <li>3. Evento que representa una notable desviación negativa respecto de la «norma asistencial», ocurrida en un establecimiento de atención sanitaria; [...] los incidentes comprenden las sustituciones importantes de medicamentos o el hecho de dejar a un paciente desatendido durante largo tiempo.<sup>3</sup></li> <li>4. Evento ocurrido en el hospital que no es conforme con las normas de este o que es imprevisto y desfavorable. [...] De cada incidente se elabora un informe destinado a ayudar a la gestión de la calidad y la gestión de riesgos.<sup>6</sup></li> <li>5. Evento o incidencia que suele ser imprevisto y desfavorable.<sup>8</sup></li> <li>6. Evento o circunstancia que dio lugar o podría haber dado lugar a un daño involuntario o innecesario a una persona, y/o a una queja, una pérdida o un perjuicio.<sup>22</sup></li> <li>7. Todo desvío de la atención médica habitual que causa una lesión al paciente o representa un riesgo de daño. Comprende los errores, los eventos adversos prevenibles y los peligros.<sup>19</sup></li> <li>8. Eventos, procesos, prácticas o resultados que son dignos de mención en virtud de los peligros que entrañan para los pacientes o de los daños que les causan.<sup>5</sup></li> </ol>
<p><b>Incidente clínico</b></p> <p><i>Véase también evento adverso</i></p>	<p>Incidentes en un entorno sanitario debidos a procedimientos clínicos que causan o podrían haber causado un daño imprevisto al paciente.<sup>14</sup></p>
<p><b>Incidente crítico</b></p>	<p>Incidente que causa un daño grave [...] al paciente [...] cuando hay una necesidad patente de investigar y responder de inmediato.<sup>5</sup></p>
<p><b>Incidente de seguridad</b></p> <p><i>Véase también evento adverso</i></p>	<p>Evento que en circunstancias ligeramente distintas podría haber sido un accidente.<sup>31</sup></p>
<p><b>Incidente no clínico</b></p>	<p>Incidentes en un entorno sanitario no causados por procedimientos clínicos y que derivaron o podrían haber derivado en un daño imprevisto a un paciente (por ejemplo, la caída de este).<sup>14</sup></p>
<p><b>Incidente relacionado con la seguridad del paciente</b></p> <p><i>Véase también evento adverso</i></p>	<p>Evento o circunstancia que ha ocasionado un daño innecesario a un paciente o podría haberlo hecho.<sup>100</sup>  <i>--referido como un incidente</i></p>



<b>Término</b>	<b>Definición</b>
<b>Indicios de evento adverso</b>	Datos clínicos relacionados con la atención al paciente que indican una probabilidad razonable de que se está produciendo o se haya producido un evento adverso. <sup>22,31</sup>
<b>Infección</b>  <i>Véase también</i> infección adquirida en el hospital, infección nosocomial	Transmisión de un microorganismo patógeno a un huésped, seguida la invasión y la multiplicación y acompañada o no de síntomas de enfermedad. <sup>11</sup>
<b>Infección adquirida en el hospital</b>  <i>Véase también</i> infección, infección nosocomial	Infección que no estaba presente ni incubándose en el momento de la hospitalización del paciente y que normalmente se manifiesta más de tres noches después del ingreso en [el] hospital. <sup>14</sup>
<b>Infección nosocomial</b>  <i>Véase también</i> infección, infección adquirida en el hospital	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Infección contraída al recibir atención o servicios en la organización de atención sanitaria.<sup>8,11</sup></li> <li>2. Relativo a un establecimiento de atención sanitaria o que se origina en él.<sup>22</sup></li> </ol>
<b>Infracción</b>	Desvío deliberado de las normas, las reglas o los procedimientos operativos. <sup>100</sup>
<b>Infrautilización</b>	El hecho de no prestar un servicio de atención sanitaria cuando habría producido un resultado favorable para el paciente. <sup>81</sup>
<b>Ingeniería de sistemas</b>	Aplicación efectiva de labores científicas y tecnológicas para transformar una necesidad operacional en una determinada configuración del sistema por medio de un proceso iterativo descendente que consta de los pasos siguientes: definición de los requisitos, análisis funcional, asignación, síntesis, optimización del diseño, puesta a prueba y evaluación. (Durante el diseño y el desarrollo de los sistemas médicos es indispensable aplicar una correcta ingeniería de sistemas.) <sup>59</sup>
<b>Interoperabilidad</b>	Capacidad de un sistema informático de intercambiar datos con otro sistema informático de manera que, como mínimo, el mensaje del sistema emisor pueda colocarse en el lugar adecuado en el sistema receptor. <sup>31</sup>
<b>Intervención</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Acción o acciones dirigidas a interrumpir el curso de acontecimientos que ya están en marcha.<sup>6</sup></li> <li>2. En el sentido más general, el acto o hecho de interferir con el propósito de modificar favorablemente un estado.<sup>8</sup></li> </ol>
<b>Investigación y análisis causal</b>  <i>Véase también</i> análisis de las causas profundas	Proceso de investigación y análisis de las lesiones de los pacientes y de los incidentes de los visitantes que identifica fallos latentes del sistema y sus causas. <sup>2</sup>

<b>Término</b>	<b>Definición</b>
<b>Lapsus</b>  <i>Véase también</i> comportamiento basado en habilidades	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Error involuntario en la ejecución de una acción cuyo propósito era correcto.<sup>55</sup></li> <li>2. Fallo inconsciente en una actividad automática. Los lapsus son errores de acción. Se producen cuando se altera la rutina coincidiendo con una falta de atención.<sup>80</sup></li> <li>3. Tipo de error derivado de una conducta automática, cuando acciones inconscientes dirigidas a cumplir nuestros objetivos resultan interceptadas.<sup>95</sup></li> <li>4. Fallo en el desempeño de habilidades muy desarrolladas.<sup>96 véase también 10</sup></li> <li>5. Error derivado de un fallo en la fase de ejecución y/o archivado de una secuencia de acciones [...] potencialmente observable como «acciones distintas de las previstas» [...] Los lapsus guardan relación con acciones observables y se asocian generalmente a fallos de la atención o la percepción.<sup>22</sup></li> </ol>
<b>Lesión (corporal)</b> <b>Lesión</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Daño causado por una fuerza externa, a diferencia de una «enfermedad», que indica simplemente que el organismo no está sano.<sup>8</sup></li> <li>2. Daño causado a los tejidos por un agente o una circunstancia.<sup>100</sup></li> </ol>
<b>Lesión médica</b>  <i>Véase también</i> evento adverso	<p>Incidencia adversa para el paciente que podría haber sido evitable o no.<sup>8</sup></p>
<b>Lesiones por negligencia</b>	<p>En las lesiones por negligencia se conocían bien la norma asistencial y los procedimientos para prevenir las lesiones, así como la probabilidad de que, de no atenderse a ellos, se produjeran lesiones graves.<sup>84</sup></p>
<b>Mal resultado</b>	<p>El hecho de no lograr el resultado asistencial deseado.<sup>1</sup></p>
<b>Mala praxis</b>  <i>Véase también</i> mala praxis médica	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fallo de la diligencia o la competencia de un profesional que causa una pérdida o una lesión y genera responsabilidad jurídica. Esta definición restringida significa lo mismo que «negligencia profesional». Algunos utilizan el término <i>mala praxis</i> en un sentido más general para describir todos los actos de un profesional sanitario en el curso de la prestación de atención de salud –incluido el incumplimiento de contrato– que pueden derivar en responsabilidad jurídica.<sup>6</sup></li> <li>2. Conducta profesional incorrecta o incompetencia injustificada en el desempeño de un acto profesional; es un término que puede aplicarse a médicos, abogados y contables.<sup>3</sup></li> <li>3. Conducta inapropiada o poco ética o incompetencia injustificada por parte del titular de un cargo profesional u oficial; se aplica a menudo a médicos, dentistas, abogados y funcionarios públicos para designar un desempeño negligente o incompetente de sus funciones cuando las competencias profesionales son imperativas. La mala praxis es un motivo suficiente de litigio para el que se prevén indemnizaciones.<sup>8</sup></li> </ol>

<b>Término</b>	<b>Definición</b>
<b>Mala praxis médica</b>  <i>Véase también mala praxis</i>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Conducta negligente o incompetencia injustificada en el desempeño de una tarea médica por parte del médico o de una parte (por ejemplo, un establecimiento de atención sanitaria) en la que se desarrolla esa acción o tarea; la mayoría de los casos de mala praxis médica son competencia de la jurisdicción civil (es decir, una demanda interpuesta por una persona contra otra), no de la jurisdicción penal (es decir, una demanda interpuesta por un Estado o un Gobierno federal contra una o varias personas infractoras); la mala praxis médica se basa en la teoría de la negligencia, que es una conducta que no alcanza el nivel de calidad asistencial reconocido por la ley para proteger a otros frente al riesgo excesivo de daño, es decir, un desvío respecto a la norma asistencial aceptada que deriva en daños a otras personas; para que la parte demandante gane una demanda por negligencia deben alegarse y probarse ante el tribunal cuatro elementos: la obligación, su incumplimiento, los daños y la relación causal.<sup>3</sup></li> <li>2. Determinación judicial de que ha habido un incumplimiento negligente (o, raramente, deliberado) de la norma asistencial vigente que ha causado una lesión o una pérdida a un paciente y por el que el proveedor responsable de la negligencia ha incurrido en responsabilidad jurídica. Dado que la sentencia de mala praxis es sociojurídica y no se dicta de manera sistemática, sino caso por caso, los criterios y procesos para determinar la mala praxis pueden variar de unas zonas a otras.<sup>8</sup></li> </ol>
<b>Medicamentos con nombres parecidos</b>	Medicamentos con nombres similares que pueden confundirse fácilmente unos con otros, sobre todo en el caso de prescripciones verbales. <sup>97</sup>
<b>Medicamentos de alto riesgo</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Medicamentos con el mayor riesgo de causar lesiones por uso incorrecto (como los fármacos empleados en la quimioterapia, las soluciones concentradas de electrolitos, la heparina, la digoxina i.v. y los agonistas adrenérgicos).<sup>61</sup></li> <li>2. Algunas clases de medicamentos que se han identificado de manera sistemática como amenazas particularmente graves para la seguridad del paciente. Comprenden las soluciones concentradas de electrolitos (como el cloruro de potasio), la insulina por vía intravenosa, los fármacos empleados en la quimioterapia, los analgésicos opiáceos por vía intravenosa y los anticoagulantes (como la heparina y la warfarina).<sup>62</sup></li> </ol>
<b>Medida de mejora</b>	Medida adoptada o circunstancia alterada para mejorar o compensar cualquier daño derivado de un incidente. <sup>100</sup>
<b>Medidas adoptadas para reducir el daño</b>	Acciones encaminadas a reducir, gestionar o controlar el daño asociado a un incidente o la probabilidad de que se produzca. <sup>100</sup>
<b>Mejora del desempeño</b>	Estudio y adaptación continuos de las funciones y procesos de una organización de atención sanitaria para aumentar las probabilidades de lograr los resultados deseados y satisfacer mejor las necesidades de las personas y otros usuarios de los servicios. <sup>11</sup>
<b>Mejora del sistema</b>	Resultado o consecuencia de la cultura, los procesos y las estructuras que están dirigidos a prevenir el fallo del sistema y a mejorar la seguridad y la calidad. <sup>100</sup>
<b>Mensaje de alerta</b>	Información generada por ordenador que se crea cuando un registro cumple unos criterios preestablecidos. <sup>31</sup>

<b>Término</b>	<b>Definición</b>
<b>Método de rastreo de pacientes</b>	Proceso de evaluación de toda la experiencia asistencial de un paciente en una organización de atención sanitaria. <sup>11</sup>
<b>Microsistema</b>	Unidad organizacional desarrollada en torno a la definición de competencias de servicios básicos repetibles. Un microsistema comprende los elementos siguientes: (1) un equipo básico de profesionales sanitarios, (2) una población definida, (3) procesos de trabajo cuidadosamente diseñados y (4) un entorno capaz de vincular información sobre todos los aspectos del trabajo y de los resultados de los pacientes o de la población para ayudar a la evaluación continua del desempeño. <sup>1</sup>
<b>Modelo centrado en la organización</b>  <i>Véase también</i> gestión de la seguridad, modelo centrado en la persona	[Modelo que está] vinculado a la gestión de crisis y puede considerarse como una extensión del modelo centrado en los controles técnicos. Se basa en la idea de que se puede lograr la seguridad mediante la ausencia de factores latentes que aumenten la probabilidad de errores humanos. La seguridad se mide por métodos proactivos [...] y supone un control y un ajuste continuos de los procesos básicos del sistema, similar a la noción de gestión total de la calidad. <sup>63</sup>
<b>Modelo centrado en la persona</b>  <i>Véase también</i> gestión de la seguridad, modelo centrado en la organización	Enfoque tradicional [de la gestión de la seguridad] en el ámbito de la seguridad ocupacional, centrado esencialmente en los errores, las acciones peligrosas y las lesiones personales. Se basa en la idea de que las personas son libres de elegir entre un comportamiento seguro o uno peligroso. Los errores se atribuyen sobre todo a factores psicológicos como falta de atención, escasa motivación o incompetencia. Por lo tanto, las intervenciones de gestión de la seguridad van dirigidas a los individuos. <sup>63</sup>
<b>Modelo conceptual</b>	Modelo de los principales conceptos de un dominio y sus relaciones. <sup>31</sup>
<b>Modo de fallo</b>	Manera en que un proceso ha fallado o podría fallar, o manera en que se observa un fallo. El término puede referirse también a tipos específicos de fallo (por ejemplo, fracturas, quemaduras, desviaciones de los valores previstos) o a grados de fallo (por ejemplo, catastrófico, parcial, mínimo). <sup>53</sup>
<b>Monitorizar</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Hacer un seguimiento sistemático para recolectar información y supervisar estrechamente algo.<sup>8</sup></li> <li>2. Observar o registrar signos fisiológicos o psicológicos de interés.<sup>82</sup></li> </ol>
<b>Muerte prevenible</b>	Una muerte se considera prevenible cuando el paciente ha recibido una atención deficiente y es probable que esta haya conducido a la muerte. <sup>1</sup>

<b>Término</b>	<b>Definición</b>
<b>Negligencia</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El hecho de no proceder con la competencia, la diligencia y los conocimientos que se esperan de un proveedor de atención sanitaria razonablemente prudente.<sup>74</sup></li> <li>2. La atención prestada no cumplió los criterios de calidad que es razonable esperar de un profesional calificado para atender al paciente en cuestión (SP-SQS 2005) o no alcanzó el nivel que se esperaba de los médicos de su comunidad.<sup>23</sup></li> <li>3. El hecho de no proceder con la diligencia con la que lo habría hecho una persona razonablemente prudente y cuidadosa en circunstancias similares.<sup>8</sup></li> <li>4. El hecho (por lo general por parte de un médico u otro profesional sanitario) de no proceder con la diligencia, la prudencia o la competencia ordinaria, razonable, habitual o esperable (que aplicarían habitualmente otros médicos acreditados al tratar a pacientes similares) en el desempeño de una obligación legalmente reconocida, lo que ocasiona daños, lesiones o pérdidas previsibles a otros; la negligencia puede ser un acto de omisión (es decir, involuntario) o de comisión (es decir, intencionado), caracterizado por falta de atención, imprudencia, inadvertencia, desconsideración o desorden; en la atención sanitaria, la negligencia implica una práctica médica de calidad inferior a la «práctica de referencia» que habría ejercido un profesional con la misma formación en circunstancias similares.<sup>3</sup></li> </ol>
<b>Negligencia médica</b>	La legislación [británica] sobre negligencia médica se basa en dos principios: el de que el paciente debe estar de acuerdo con el tratamiento y el de que los médicos deben llevar a cabo dicho tratamiento con la competencia pertinente. Sin embargo, responsabiliza a los médicos y demás profesionales sanitarios únicamente del subgrupo de lesiones iatrogénicas que se producen cuando se incumple la obligación de observar la debida diligencia y como consecuencia de ello el paciente sufre una lesión. [...] En principio, el paciente debe aceptar los resultados adversos acordes con un riesgo «normal». <sup>78</sup>
<b>Negligencia profesional</b>	El hecho de que un profesional, por ejemplo, un médico, no aplique el grado de diligencia considerado razonable dadas las circunstancias y ello cause una lesión involuntaria a otro. La negligencia profesional no es sinónimo de responsabilidad jurídica profesional. <sup>8</sup>
<b>Nomenclatura</b>	Conjunto de términos especializados que al eliminar la ambigüedad facilitan una comunicación precisa. <sup>31</sup>
<b>Norma</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nivel mínimo de desempeño o resultados aceptables, o niveles excelentes de desempeño, o los niveles de desempeño o resultados que se consideran aceptables.<sup>1 véase también 2</sup></li> <li>2. Enunciado que define las expectativas de desempeño, las estructuras o los procesos que deben existir para que una organización preste cuidados, tratamientos y servicios seguros y de alta calidad.<sup>11</sup></li> <li>3. Una medida de calidad o cantidad establecida por una autoridad, por un estamento profesional o por la costumbre, y que sirve de criterio para la evaluación.<sup>6</sup></li> <li>4. Conjunto de cualidades o cantidades que describen características de un producto, un proceso, un servicio, una interfaz o un material.<sup>31</sup></li> </ol>

<b>Término</b>	<b>Definición</b>
<b>Norma – clasificación</b>	Disposición o división sistemática de materiales, productos, sistemas o servicios en grupos basados en características similares. <sup>1 véase también 2</sup>
<b>Norma – de práctica</b>	Procedimiento para llevar a cabo una o más operaciones o funciones concretas. <sup>1,2</sup>
<b>Norma – del método de ensayo</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Procedimiento para identificar, medir y evaluar un material, un producto o un sistema.<sup>1</sup></li> <li>2. Procedimiento definitivo de identificación, medición y evaluación de una o más cualidades, características o propiedades de un material, un producto, un sistema o un servicio que produce un resultado del ensayo.<sup>31</sup></li> </ol>
<b>Norma – especificación</b>	Enunciado de un conjunto de requisitos que deben cumplirse y procedimientos para determinar si se cumple cada uno de ellos. <sup>1 véase también 2</sup>
<b>Norma - guía</b>	Serie de opciones o instrucciones que no recomiendan una línea de acción concreta. <sup>1 véase también 2</sup>
<b>Norma – Intercambio de datos</b>	Taxonomía que ordena u organiza términos similares o relacionados para facilitar su recuperación. <sup>31</sup>
<b>Norma – para la notificación</b>	Definiciones y reglas aceptadas o aprobadas formalmente y relativas a los tipos de eventos notificados a los sistemas de notificación de la seguridad del paciente, a los datos y la información recopilados sobre esos eventos, y a los formatos de notificación utilizados. <sup>31</sup>
<b>Norma – terminología</b>	Documento compuesto por términos, definiciones de términos, descripciones de términos, o explicaciones de símbolos, abreviaturas o siglas. <sup>31</sup>

Término	Definición
<p><b>Norma asistencial</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nivel de competencia en el desempeño de las tareas médicas que se acepta como razonable y representativo de un profesional sanitario capacitado y diligente, y que obliga al médico a limitar su ejercicio de la medicina únicamente a las áreas de su competencia; estas normas pueden corresponder a las establecidas por los estatutos del personal médico de un hospital o a las publicadas por un colegio profesional.<sup>3</sup></li> <li>2. Principios y prácticas aceptados por una profesión sanitaria tal y como se prevé que se apliquen en la atención de un paciente en circunstancias normales. Las normas asistenciales se elaboran a partir del consenso de expertos y se basan en investigaciones específicas (cuando se disponga de ellas) y en la experiencia de aquellos. «En circunstancias normales» se refiere al hecho de que un determinado paciente puede presentar circunstancias individuales que prevalezcan sobre la norma; en ausencia de tales consideraciones, un comité de examen de la calidad del personal médico o de enfermería esperará que se apliquen los principios y prácticas aceptados mayoritariamente.<sup>6</sup></li> <li>3. En general, en la legislación sanitaria, es el grado de diligencia que un médico que posea unos conocimientos teorico-prácticos medios y ejerza en el mismo lugar o similar debería aplicar en circunstancias idénticas o similares. Sin embargo, en casos en los que intervinieran especialidades médicas, algunos tribunales han hecho caso omiso de consideraciones geográficas alegando que en el ejercicio de una especialidad médica o quirúrgica reconocida oficialmente, la norma debe ser el ejercicio de un especialista razonable que practique la medicina o la cirugía en el mismo campo especializado. Si la conducta de un médico no alcanza el nivel asistencial que dicta la norma, él o ella puede ser responsable jurídico de las lesiones o daños que cause dicha conducta.<sup>8</sup></li> <li>4. Principios y prácticas que han sido aceptados por una profesión sanitaria tal y como se espera que se apliquen para un paciente en circunstancias normales.<sup>5</sup></li> </ol>
<p><b>Notificación de evento</b></p> <p><i>Véase también notificación de incidentes, notificación de incidentes críticos</i></p>	<p>Principal medio por el que se identifican los eventos adversos por medicamentos y otros riesgos. Los objetivos de la notificación de eventos son mejorar la atención dispensada a un paciente, identificar y corregir fallos de los sistemas, prevenir la repetición de eventos, ayudar a crear una base de datos orientada a la gestión de riesgos y la mejora de la calidad, contribuir a ofrecer un entorno seguro para la atención de los pacientes, proporcionar un registro del evento y obtener consejo médico y asesoramiento jurídico inmediatos.<sup>52</sup></p>
<p><b>Notificación de incidentes</b></p> <p><i>Véase también notificación de eventos, notificación de incidentes críticos</i></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Proceso utilizado para documentar las incidencias que no se corresponden con lo que es habitual en el funcionamiento del hospital o la atención a los pacientes.<sup>69</sup></li> <li>2. Sistema instaurado en muchas organizaciones de atención sanitaria para recopilar y notificar incidencias adversas relacionadas con los pacientes, como errores de medicación y fallos de equipos. Se basa en informes individuales de incidentes. La eficacia de la notificación de incidentes es limitada por diversas razones, entre ellas, el temor a una acción punitiva, la renuencia de personal no médico a notificar incidentes que impliquen a médicos, el desconocimiento de lo que es un incidente notificable, y la falta de tiempo para los trámites.<sup>8</sup></li> </ol>

<b>Término</b>	<b>Definición</b>
<b>Notificación de incidentes críticos</b>  <i>Véase también</i> notificación de eventos, notificación de incidentes	Identificación de incidentes prevenibles (es decir, de incidencias que podrían haber derivado o derivaron en un resultado desfavorable) notificados por personal directamente implicado en el proceso en cuestión en el momento en el que se descubrió el evento. Las notificaciones de incidentes pueden referirse a eventos de todas o alguna de las tres categorías básicas (eventos adversos, eventos sin daños y cuasiincidentes). <sup>44</sup>
<b>Olvido</b>	1. Eventos internos ligados generalmente a fallos de la memoria. <sup>7</sup>  2. Errores derivados de algún fallo en la fase de ejecución y/o almacenamiento de una secuencia de acciones, [...] en gran medida ligados a fallos de la memoria, que no se manifiestan necesariamente en el comportamiento real y pueden ser patentes sólo para la persona que los sufre. <sup>22</sup>
<b>Organización de atención sanitaria</b>	Entidad que presta, coordina y/o asegura servicios de atención sanitaria y médica para las personas. <sup>1</sup>
<b>Organizaciones de alta fiabilidad (OAF)</b>	Organización muy compleja que hace un uso intensivo de la tecnología. <sup>7</sup> Los procesos internos y las relaciones externas se caracterizan por: <ul style="list-style-type: none"> <li>• un firme sentido de la misión y de los objetivos operacionales,</li> <li>• un alto nivel de competencia técnica y desempeño operativo,</li> <li>• la flexibilidad y la redundancia estructurales,</li> <li>• la coexistencia de patrones de autoridad jerárquica y patrones de autoridad colegiada con toma de decisiones flexible,</li> <li>• la búsqueda continua de la mejora a través de la información que da la experiencia,</li> <li>• unas estructuras de recompensa por el descubrimiento y la notificación de errores, [y]</li> <li>• una cultura organizacional de la fiabilidad.<sup>63</sup></li> </ul>
<b>Orientación conceptual</b>	Los elementos de la terminología son conceptos codificados que pueden tener múltiples representaciones textuales sinónimas y relaciones jerárquicas o definicionales con otros conceptos codificados. No hay conceptos redundantes, ambiguos ni imprecisos. <sup>31</sup>
<b>Paciente</b>	Persona receptora de atención médica. <sup>100</sup>
<b>Parte interesada</b>	Persona que tiene intereses en las actividades de una organización y capacidad de influir en ellas. Por ejemplo, entre las partes interesadas de un hospital se cuentan los pacientes, los trabajadores, el personal médico, la administración pública, las compañías de seguros, la industria y la comunidad. <sup>6</sup>
<b>Patrón de comparación</b>	Método de diagnóstico que tiene una exactitud confirmada o ampliamente aceptada y proporciona una referencia con la que puede compararse una nueva prueba de cribado o de diagnóstico. Los patrones de comparación pueden utilizarse también en los estudios de calidad asistencial para marcar un nivel de desempeño, acordado por expertos o pares, con el que pueden compararse los médicos a título individual o las organizaciones. <sup>8</sup>



<b>Término</b>	<b>Definición</b>
<b>Peligro</b>  <i>Véase también situación peligrosa</i>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Situación o evento que introduce o aumenta la probabilidad de que de una contingencia surja un evento adverso, o que aumenta la magnitud de un evento adverso.<sup>8</sup></li> <li>2. Fuente potencial de daño (por ejemplo, puede tratarse de un error en el propio sistema o de un uso incorrecto de este).<sup>59</sup></li> <li>3. Toda amenaza para la seguridad, como prácticas, conductas, equipos, etiquetas o nombres que no son seguros.<sup>19</sup></li> <li>4. Conjunto de circunstancias o situación que podría lesionar los intereses de una persona, como su salud o bienestar.<sup>5</sup></li> <li>5. Cualquier cosa que pueda causar daño.<sup>48</sup></li> <li>6. Circunstancia, agente o acción que pueda entrañar riesgos o aumentar los existentes.<sup>100</sup></li> </ol>
<b>Percance médico</b>  <i>Véase también evento adverso</i>	Fallo grave, real o potencial, de la calidad de la atención prestada a uno o varios pacientes o daño causado a uno o varios pacientes por el desempeño de un servicio de atención sanitaria y/o de los profesionales sanitarios que trabajan en él. <sup>77</sup>
<b>Pérdida</b>	(1) Toda merma de la cantidad, la calidad o el valor de bienes como consecuencia de un evento no deseado. (2) En el ámbito de los seguros, la base para una reclamación según las condiciones de una póliza de seguro. <sup>8</sup>
<b>Permanencia del concepto</b>	El significado de cada concepto codificado en una terminología no se modifica nunca. Si es preciso modificarlo o precisarlo, se introduce un nuevo concepto codificado. Ningún código retirado se borra ni se reutiliza. <sup>31</sup>
<b>Prácticas óptimas</b>	Prácticas clínicas, científicas o profesionales reconocidas por la mayoría de los profesionales en un campo determinado. Es habitual que estén basadas en pruebas científicas y se establezcan por consenso. <sup>11</sup>
<b>Prevención</b>	Modificación del sistema [...] para reducir las probabilidades de que surja el temido evento y regresar a un nivel de riesgo aceptable; toda medida orientada a aminorar la frecuencia y la gravedad del riesgo. <sup>22</sup>
<b>Prevenibilidad</b>	1. Implica que los métodos para evitar una determinada lesión se conocen y que no aplicar ese conocimiento da lugar a un evento adverso. <sup>84 véase también 22</sup>
<b>Prevenible</b>	Aceptado por la comunidad como evitable en el conjunto concreto de circunstancias. <sup>100</sup>
<b>Problema de seguridad</b>	Protocolos, procedimientos, productos o equipos que tienden a dar problemas, o procesos que generan riesgos y pueden degradar la capacidad [de los profesionales] de prestar una atención óptima al paciente. <sup>2</sup>
<b>Procedimiento invasivo</b>	Procedimiento que supone la punción o incisión de la piel o la introducción de un instrumento o de material extraño en el organismo. <sup>36</sup>

<b>Término</b>	<b>Definición</b>
<b>Procedimientos de alto riesgo</b>	Procedimientos quirúrgicos o de otro tipo que ponen al paciente en riesgo de muerte o de discapacidad. <sup>36</sup>
<b>Proceso</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Serie de acciones relacionadas para lograr un resultado definido.<sup>22</sup></li> <li>2. Línea de acción o secuencia de medidas que comprende lo que se hace y cómo se hace.<sup>5</sup></li> </ol>
<b>Proceso de alto riesgo</b>	Proceso que de no planificarse o aplicarse correctamente tiene gran capacidad de repercutir negativamente en la seguridad del paciente. <sup>36</sup>
<b>Productos biológicos</b>	Medicamentos elaborados a partir de organismos vivos y sus productos, como sueros, vacunas, antígenos y antitoxinas. <sup>11</sup>
<b>Prospección de datos</b>	Uso de un conjunto básico de instrumentos para extraer patrones de los datos contenidos en un almacén de datos. <sup>31</sup>
<b>Punto de referencia</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Desempeño (de una organización o un individuo respecto a un determinado atributo) que se considera el objetivo de desempeño de otros. En el contexto de la reforma sanitaria, el punto de referencia del desempeño sería aquel que ofreciera la mejor combinación de resultados y costes; es decir, puede que el «mejor» resultado posible cueste tanto que no pueda tomarse como punto de referencia.<sup>6</sup></li> <li>2. Medida de desempeño comparativo.<sup>12</sup></li> <li>3. Punto de comparación o patrón con el que puede medirse, compararse o juzgarse algo, como los puntos de referencia del desempeño.<sup>8</sup></li> </ol>
<b>Puntos de riesgo</b>	Puntos específicos de un proceso que son vulnerables a errores o fallos del sistema. Por lo general suelen deberse a defectos en el diseño inicial del proceso, a un alto grado de dependencia de la comunicación, a procesos no normalizados y al fallo o la ausencia de mecanismos de seguridad adicionales. <sup>16</sup>
<b>Queja (dolencia, molestia) Queja (reclamación)</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Término genérico para un síntoma del que una persona es consciente o que causa molestias.<sup>3</sup></li> <li>2. Expresión de descontento por parte de un paciente o cuidador [...] que representa una percepción particular de los acontecimientos. Una queja puede o no revelar que se ha producido una equivocación o un error.<sup>43</sup></li> </ol>
<b>Razonamiento basado en casos</b>	Sistema de apoyo a la toma de decisiones que utiliza una base de datos de casos similares. <sup>31</sup>
<b>Reacción adversa</b>	Daño imprevisto derivado de un acto justificado, realizado durante la aplicación del procedimiento correcto en el contexto en que se produjo el evento. <sup>100</sup>

Término	Definición
<p><b>Reacción adversa a un medicamento (RAM)</b></p> <p><i>Véase también</i> evento adverso</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Efectos involuntarios, no deseados o imprevistos de medicamentos recetados o de errores de medicación que obligan a interrumpir un medicamento o a modificar la dosis; exigen hospitalizar o prolongar la hospitalización; originan una discapacidad; necesitan tratamiento con un medicamento de dispensación con receta; causan un deterioro o un trastorno cognitivo; son potencialmente mortales; causan la muerte, o dan lugar a anomalías congénitas.<sup>11</sup></li> <li>2. Reacción no deseada, asociada al uso de un fármaco, que pone en peligro la eficacia terapéutica de este, aumenta su toxicidad, o ambas cosas.<sup>8</sup></li> <li>3. Efecto no deseado causado por un fármaco; en general se excluyen la intoxicación intencionada o accidental y el abuso de drogas.<sup>20</sup></li> <li>4. Toda respuesta imprevista, no buscada, no deseada o excesiva a un fármaco (terapéutico o diagnóstico) que obliga a suspender su administración; exige modificar el tratamiento farmacológico; exige modificar la dosis (salvo ajustes posológicos menores); obliga a hospitalizar al paciente; prolonga la estancia en un centro de atención sanitaria; precisa tratamiento de soporte; complica considerablemente el diagnóstico; afecta negativamente al pronóstico, o causa un daño temporal o permanente, una discapacidad o la muerte.<sup>21</sup></li> <li>5. Efecto secundario no deseado o toxicidad debido a la administración de un fármaco.<sup>6</sup></li> <li>6. Reacción a un medicamento que es nociva y no buscada, y que se produce con dosis utilizadas normalmente en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad, o para el restablecimiento, la corrección o la modificación de una función fisiológica.<sup>22</sup></li> </ol>
<p><b>Reacción adversa imprevista a un medicamento</b></p> <p><i>Véase también</i> evento adverso</p>	<p>Toda reacción adversa a un medicamento cuya especificidad o gravedad no concuerde con el manual del investigador vigente; o en caso de que no se necesite o no se disponga de un manual del investigador, cuya especificidad o gravedad no concuerde con la información sobre riesgos descrita en el plan general de investigación u otro lugar de la presente solicitud, según su última versión vigente. Por ejemplo, de acuerdo con esta definición, una necrosis hepática sería imprevista (en virtud de su mayor gravedad) si el manual del investigador sólo aludiera a un aumento de las enzimas hepáticas o a hepatitis. Del mismo modo, una tromboembolia cerebral y una vasculitis cerebral serían imprevistas (en virtud de su mayor especificidad) si el manual del investigador sólo mencionara los accidentes vasculares cerebrales. En esta definición, «imprevista» se refiere a que la reacción adversa al medicamento no se ha observado anteriormente (por ejemplo, no se ha incluido en el manual del investigador), no a que no se previera su aparición a partir de las propiedades farmacológicas del medicamento.<sup>16</sup></p>
<p><b>Reacción adversa potencialmente mortal a un medicamento</b></p> <p><i>Véase también</i> evento adverso</p>	<p>Toda reacción adversa a un medicamento que, a juicio del investigador, sitúa al paciente o al sujeto en riesgo inmediato de muerte por la reacción tal y como se ha producido, es decir, no incluye las reacciones que, de haber sido más intensas, podrían haber causado la muerte.<sup>16</sup></p>

<b>Término</b>	<b>Definición</b>
<b>Reconocimiento de calificaciones profesionales</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Proceso de obtención, verificación y evaluación de las calificaciones de un profesional sanitario para prestar servicios de atención al paciente en un organismo de atención sanitaria o para este [...] documentación demostrativa de la autorización para ejercer, la formación teórica y práctica, la experiencia u otras calificaciones.<sup>11</sup></li> <li>2. Proceso por el que se determina la idoneidad para formar parte del personal médico del hospital y disfrutar de los privilegios concedidos a los médicos y otros profesionales a la luz de la preparación académica, la autorización para ejercer, la formación y el desempeño. Los privilegios son concedidos por el consejo de administración del hospital, habitualmente por recomendación del personal médico y por lo general a través de la comisión de reconocimiento de calificaciones del personal médico [...] Las calificaciones y el desempeño se examinan periódicamente, y la pertenencia al personal médico y/o los privilegios que comporta pueden ser denegados, modificados o cancelados.<sup>6</sup></li> </ol>
<b>Recuperación</b> <i>Véase también</i> factores atenuantes	Conjunto no estructurado de factores humanos que conducen a que una situación de riesgo se detecte, se comprenda y se corrija a tiempo, de modo que la secuencia se limite a un cuasiincidente en lugar de evolucionar hacia lo que puede ser un evento adverso. <sup>22</sup>
<b>Referente</b>	Método, procedimiento o medida ampliamente aceptado como el mejor de los disponibles. Ofrece un punto de referencia frente al que pueden medirse los resultados de otros métodos, procedimientos o medidas. <sup>8</sup>
<b>Relación causal</b> <i>Véase también</i> causa, causa directa, causa inmediata, causa próxima, causa subyacente, factor causal	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Establecimiento de una relación de causa a efecto entre [un] acto supuestamente negligente y las presuntas lesiones.<sup>3</sup></li> <li>2. Acto por el que se produce un efecto.<sup>8 véase también 22</sup></li> </ol>
<b>Relación semántica</b>	La forma en que las cosas (como las clases o los conceptos) se asocian entre sí con arreglo a su significado. <sup>100</sup>

<b>Término</b>	<b>Definición</b>
<b>Rendición de cuentas</b>  <i>Véase también</i> rendición de cuentas pública	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La medida en que los individuos son responsables ante una autoridad superior; los médicos han de rendir cuentas ante la ley, el juramento hipocrático y sus pacientes; [...] más recientemente, se ha ampliado la rendición de cuentas del médico ante el paciente para incluir la rendición de cuentas ante el público en general, las compañías de seguros y los organismos oficiales en todos los niveles.<sup>3</sup></li> <li>2. La obligación de proporcionar a todos los interesados las pruebas necesarias para (1) sentar la confianza de que la tarea o función de la que se es responsable se está desempeñando o se ha desempeñado y (2) describir la manera en que dicha tarea se está realizando o se ha realizado. Cuando se cumple con la rendición de cuentas, se le puede garantizar a la autoridad que delegó la responsabilidad que las funciones o tareas delegadas se están desempeñando o se han desempeñado adecuadamente aportándole pruebas (no meras afirmaciones). La rendición de cuentas debe definirse junto con la responsabilidad. Un individuo o una organización tiene una responsabilidad (es decir, una obligación) porque un individuo u organismo con autoridad se la ha concedido o delegado. Desatender esa obligación engendra responsabilidad jurídica.<sup>6</sup></li> </ol>
<b>Rendición de cuentas pública</b>  <i>Véase también</i> rendición de cuentas	<p>Obligación o deber de determinadas personas y/o instituciones de poner la información sobre sus acciones o su desempeño a disposición del público o de una organización o institución pública (o su representante) a la que se le ha encomendado la supervisión y que debe responder ante el público en general.<sup>27</sup></p>
<b>Repositorio de datos clínicos</b>	<p>Base de datos clínicos optimizada para el almacenamiento y la recuperación de información individual de los pacientes y empleada para fundamentar la atención de los pacientes y las operaciones diarias.<sup>31</sup></p>
<b>Resiliencia</b>	<p>Grado en el que un sistema previene, detecta, atenúa o mejora continuamente peligros o incidentes.<sup>100</sup></p>
<b>Responsabilidad jurídica</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Término genérico que se refiere a todo carácter de obligación y responsabilidad ante la ley por una acción.<sup>3</sup></li> <li>2. Término jurídico amplio que abarca casi todas las responsabilidades (absoluta, contingente o probable).<sup>8</sup></li> </ol>
<b>Responsabilidad jurídica (profesional)</b>	<p>Obligación jurídica en la que se incurre por haber realizado (o no) algo que uno hace (o debería haber hecho) como profesional.<sup>6</sup></p>
<b>Responsabilidad jurídica profesional</b>	<p>Obligación jurídica de un profesional sanitario o una organización de atención sanitaria generada por una infracción (por acción u omisión) para la cual la ley prevé una solución jurídica. Por ejemplo, cuando un médico no emite un diagnóstico y ello causa una lesión al paciente, el médico es profesionalmente responsable de la lesión. La responsabilidad jurídica profesional no es lo mismo que la negligencia profesional.<sup>8</sup></p>
<b>Responsable</b>	<p>Que ha de rendir cuentas.<sup>100</sup></p>

<b>Término</b>	<b>Definición</b>
<b>Resultado</b>  <i>Véase también</i> resultado del paciente, resultado sanitario del paciente	1. Producto del desempeño (o no desempeño) de una o varias funciones o procesos. <sup>8</sup>  2. Producto, consecuencia o efecto práctico. <sup>5</sup>
<b>Resultado adverso</b>  <i>Véase también</i> evento adverso	Se consideran resultados adversos una hospitalización prolongada, una discapacidad o la muerte en el momento del alta. <sup>2</sup>
<b>Resultado grave</b>	La muerte, un trastorno potencialmente mortal, la hospitalización o su prolongación, una discapacidad o una anomalía congénita, o las situaciones en las que hace falta una intervención para prevenir una deficiencia o un daño permanente. <sup>93</sup>
<b>Resultado para el paciente</b>	Repercusiones para un paciente total o parcialmente atribuibles a un incidente. <sup>100</sup>
<b>Resultado para la organización</b>	Repercusiones en una organización total o parcialmente atribuibles a un incidente. <sup>100</sup>
<b>Resultado sanitario del paciente</b>  <i>Véase también</i> resultado	Resultado, para un paciente, de la realización (o no realización) de uno o más procesos, servicios o actividades por parte de proveedores de atención sanitaria. Un resultado sanitario del paciente representa el efecto acumulado de uno o más procesos en un determinado momento, por ejemplo, la supervivencia hasta el alta tras una herida de bala en el tórax o un infarto agudo de miocardio. <sup>8</sup>

Término	Definición
<p><b>Riesgo</b></p> <p>Véase también riesgo tolerable</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Probabilidad, alta o baja, de que alguien o algo vaya a resultar dañado por un peligro, multiplicada por la gravedad del posible daño.<sup>26</sup></li> <li>2. Probabilidad de enfermedad, lesión o muerte entre diversos grupos de individuos y por diferentes causas. Se dice que los individuos están «en situación de riesgo» si pertenecen a un grupo en el que está presente un determinado factor causal. [...] Esta definición es la empleada en salud pública.<sup>6</sup></li> <li>3. Combinación de la probabilidad de que se produzca un daño y de la gravedad de este.<sup>59</sup></li> <li>4. Exposición a eventos que pueden amenazar o dañar a la organización o a sus intereses.<sup>88</sup></li> <li>5. (1) Probabilidad de que se produzca una enfermedad, una lesión o la muerte entre diversos grupos de personas y por distintas causas. (2) Toda posibilidad mensurable o previsible de pérdida, lesión, desventaja, peligro (incluido el inevitable o inminente) o destrucción. Para una organización de atención sanitaria el riesgo puede radicar, por ejemplo, en la responsabilidad jurídica general o profesional o en daños a bienes materiales.<sup>8</sup></li> <li>6. Probabilidad de que suceda algo que tendrá un impacto en los individuos y/o las organizaciones. Se mide en términos de probabilidad y consecuencia.<sup>14</sup></li> <li>7. Probabilidad de peligro, pérdida o lesión en el sistema sanitario.<sup>5</sup></li> <li>8. Posibilidad/probabilidad de que se produzca o se repita un evento, multiplicado por la gravedad de este.<sup>48</sup></li> <li>9. Probabilidad de que ocurra un incidente.<sup>100</sup></li> </ol>
<p><b>Riesgo quirúrgico</b></p>	<p>Probabilidad de un resultado adverso y de muerte asociados a la cirugía y la anestesia. Las decisiones de llevar adelante una intervención quirúrgica se basan en razones de riesgo y beneficio conceptualizadas que sólo pueden ser exactas cuando se aplican a grupos de pacientes comparables sometidos a procedimientos similares. Los riesgos pueden clasificarse como relacionados con el paciente, con el procedimiento, con el proveedor o con el anestésico. El estado general del paciente puede evaluarse y puntuarse mediante la Escala de Estado Físico de la <i>American Society of Anesthesiologists</i> (ASA-PSS), que se correlaciona con el resultado quirúrgico, aunque no se elaboró originalmente como predictor del riesgo.<sup>8</sup></p>
<p><b>Riesgo tolerable</b></p> <p>Véase también riesgo</p>	<p>Riesgo que se acepta en un contexto determinado basándose en los valores sociales vigentes.<sup>59</sup></p>
<p><b>Salud</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades.<sup>60</sup></li> <li>2. Estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades.<sup>100</sup></li> </ol>

Término	Definición
<p><b>Seguridad</b></p> <p><i>Véase también</i> seguridad del paciente</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Grado en el que se reducen el riesgo de una intervención [...] y el riesgo en el entorno asistencial para el paciente y para otras personas, incluidos los profesionales de la atención sanitaria.<sup>11</sup></li> <li>2. El hecho de estar a salvo de sufrir o de causar lesiones, daños o pérdidas; se consideran seguros las actividades o los elementos del entorno cuyo uso y eliminación entrañe unos riesgos juzgados aceptables.<sup>3</sup></li> <li>3. El hecho de estar a salvo de riesgos inaceptables.<sup>59</sup></li> <li>4. El hecho de estar a salvo de lesiones accidentales.<sup>1 véase también 19</sup></li> <li>5. Estado en el que el riesgo se ha reducido hasta un nivel aceptable.<sup>14</sup></li> <li>6. El hecho de estar a salvo de peligros.<sup>100</sup></li> </ol>
<p><b>Seguridad del paciente</b></p> <p><i>Véase también</i> seguridad</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Evitación, prevención y mejora de los resultados adversos o lesiones derivados de procesos de atención sanitaria. Esos eventos comprenden «errores», «desvíos» y «accidentes». La seguridad surge de la interacción entre los componentes del sistema; no reside en una persona, un dispositivo o un departamento. Mejorar la seguridad depende de que se aprenda cómo emerge esta de las interacciones entre los componentes. La seguridad del paciente es un subconjunto de la calidad de la atención sanitaria.<sup>85</sup></li> <li>2. El hecho de estar a salvo de lesiones accidentales; velar por la seguridad del paciente supone instaurar sistemas y procesos operacionales que reduzcan al mínimo la probabilidad de errores y maximicen la probabilidad de interceptarlos cuando ocurran.<sup>1</sup></li> <li>3. Acciones emprendidas por individuos y organizaciones para proteger a los receptores de atención sanitaria de verse perjudicados por los efectos de los servicios que la prestan.<sup>86</sup></li> <li>4. El hecho de estar a salvo de lesiones accidentales en el curso de la atención médica; actividades dirigidas a evitar, prevenir o corregir resultados adversos que pueden derivarse de la prestación de atención sanitaria.<sup>22</sup></li> <li>5. Identificación, análisis y gestión de los riesgos e incidentes relacionados con los pacientes con el propósito de mejorar la seguridad de la asistencia que se les presta y reducir al mínimo los daños que puedan sufrir.<sup>22</sup></li> <li>6. Reducción y atenuación de las acciones peligrosas dentro del sistema de atención sanitaria, y aplicación de las mejores prácticas que han demostrado ofrecer resultados óptimos para el paciente.<sup>5</sup></li> <li>7. Prevención y atenuación del daño a los pacientes.<sup>48</sup></li> <li>8. El hecho de que un paciente esté a salvo de daños innecesarios o potenciales asociados a la atención sanitaria.<sup>100</sup></li> </ol>



<b>Término</b>	<b>Definición</b>
<b>Seguridad en el uso de los medicamentos</b>	El hecho de estar a salvo de lesiones accidentales durante el uso de medicamentos; actividades para evitar, prevenir o corregir eventos adversos que puedan derivar del uso de medicamentos. <sup>22</sup>
<b>Sesgo retrospectivo</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Descubrir que se ha producido un resultado induce a creer que la probabilidad de que se produjera era mayor.<sup>64</sup></li> <li>2. Tendencia a simplificar en exceso y a asignar causas sencillas (errores humanos) a eventos durante las investigaciones posteriores a estos (es decir, conocer el resultado de un evento sesga nuestra percepción de los factores contribuyentes).<sup>2</sup></li> </ol>
<b>Sistema</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Conjunto de elementos interdependientes (personas, procesos, equipos) que interactúan para lograr un objetivo común.<sup>1 véase también 2,19,22</sup></li> <li>2. Grupo de elementos que interactúan regularmente o son interdependientes y forman un todo unificado.<sup>28</sup></li> <li>3. Conjunto de componentes interrelacionados que operan juntos con un objetivo común.<sup>11</sup></li> <li>4. Categoría de factores o características que interactúa con las características de otros sistemas o categorías.<sup>98</sup></li> <li>5. Proceso mediante el cual un conjunto de personas y máquinas (y otros recursos esenciales) operan juntas de manera ordenada para llevar a cabo una determinada tarea.<sup>6</sup></li> </ol>
<b>Sistema de información clínica</b>	Componentes de un sistema de información de la atención sanitaria ideado para fundamentar en él la prestación de asistencia a los pacientes, lo que incluye las comunicaciones de prescripciones, la notificación de resultados, la planificación de la atención y la documentación clínica. <sup>31</sup>
<b>Situación peligrosa</b> <i>Véase también peligro</i>	Existen fallos activos y latentes generadores de un peligro que aumenta el riesgo de daño. <sup>2</sup>
<b>Sufrimiento</b>	Vivencia de algo subjetivamente desagradable. <sup>100</sup>
<b>Supuesto del continuo causal</b>	El supuesto de que los factores causales (del fallo) en accidentes con consecuencias son similares a los de los cuasiincidentes sin consecuencias. <sup>31</sup>
<b>Sustancia tóxica</b>	Productos químicos que están presentes en concentración suficiente para poner en peligro la salud humana. <sup>27</sup>

<b>Término</b>	<b>Definición</b>
<b>Taxonomía</b>  <i>Véase también clasificación</i>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sistema para organizar la información sobre la seguridad del paciente, incluidas las amenazas para dicha seguridad.<sup>48</sup></li> <li>2. Sistema para nombrar y organizar los elementos en grupos que comparten características similares.<sup>14</sup></li> <li>3. Estudio teórico de la clasificación que comprende sus fundamentos, principios, procedimientos y reglas.<sup>39</sup></li> </ol>
<b>Técnica del incidente crítico</b>	Conjunto de procedimientos para recopilar observaciones directas del comportamiento humano de modo que se facilite su utilidad potencial en la resolución de problemas prácticos y la elaboración de principios psicológicos generales. <sup>45</sup>
<b>Tecnología médica</b>	Técnicas, medicamentos, equipos y procedimientos utilizados por los profesionales sanitarios en la prestación de atención médica a las personas, y sistemas en los que se dispensa dicha atención. <sup>1</sup>
<b>Terminología de la atención sanitaria</b>	Término colectivo utilizado para describir en su totalidad el conjunto de códigos, la clasificación y la nomenclatura (vocabulario). <sup>31</sup>
<b>Terminología de referencia</b>	Terminologías orientadas al concepto con características tales como una gramática que define las reglas para la generación y clasificación automática de nuevos conceptos y la combinación de conceptos atómicos para formar expresiones moleculares. <sup>31</sup>
<b>Terminologías</b>	Las terminologías definen, clasifican y, en algunos casos, codifican contenidos de datos. <sup>31</sup>
<b>Tipo</b>	El proceso perceptible, externo o visible que era erróneo o falló. Las subcategorías de tipo son «comunicación», «tratamiento del paciente» y «desempeño clínico». Una de las cuatro subclasificaciones interrelacionadas de los elementos que constituyen los errores de la atención sanitaria y los fallos del sistema. <sup>48</sup>
<b>Tipo de incidente</b>	Término descriptivo para designar una categoría constituida por incidentes de naturaleza común agrupados por compartir características acordadas. <sup>100</sup>
<b>Tipología</b>	Clasificación multidimensional y conceptual. Una tipología se caracteriza por el uso de etiquetas o nombres. <sup>39</sup>
<b>Traspié</b>	Fallos del movimiento de todo el cuerpo; estos errores se denominan a menudo «resbalones, traspiés o caídas» –son ejemplos de ellos el caso del tubo con una muestra que se escurre de la mano y se rompe, o el de la persona que tropieza con una baldosa suelta del suelo. <sup>95</sup>
<b>Uso incorrecto</b>	Cuando se ha seleccionado un servicio adecuado, pero se produce una complicación prevenible y el paciente no recibe todos los beneficios potenciales del servicio. <sup>81</sup>

<b>Término</b>	<b>Definición</b>
<b>Variación</b>	Diferencias en los resultados obtenidos al medir el mismo fenómeno más de una vez. Las fuentes de variación en un proceso a lo largo del tiempo pueden agruparse en dos grandes clases: las causas comunes y las causas especiales. La variación excesiva conduce a menudo a despilfarros y pérdidas, tales como resultados sanitarios adversos para el paciente y mayores costes de los servicios de salud. <sup>8</sup>
<b>Variación debida a causas comunes</b>  <i>Véase también</i> variación debida a causas especiales, variación del proceso	Variación en un proceso debida al propio proceso y producida por interacciones de variables de este. La variación debida a causas comunes es inherente a todos los procesos; no es una perturbación del proceso. Sólo puede eliminarse mediante modificaciones fundamentales de este. <sup>8</sup>
<b>Variación del proceso</b>	Dispersión del producto del proceso a lo largo del tiempo. En todo proceso existe variación, y toda variación tiene causas. Las causas son de dos tipos: especiales o comunes. Un proceso puede tener ambos tipos de variaciones al mismo tiempo o sólo variaciones debidas a causas comunes. Las medidas de gestión necesarias para mejorar el proceso difieren según el tipo de variación de que se trate. <sup>8</sup>
<b>Vigilancia</b>	Recopilación y revisión sistemáticas de datos para examinar la extensión de una enfermedad, supervisar tendencias y detectar cambios en la frecuencia de la enfermedad. <sup>31</sup>

## Referencias

1. Kohn L, Corrigan J, Donaldson M, editors. Institute of Medicine, Committee on Quality of Health Care in America. *To Err is Human: Building a Safer Health System*. Washington, DC: National Academies Press, 2000.
2. Forum of End Stage Renal Disease Networks, National Patient Safety Foundation, Renal Physicians Association, Renal Physicians Association. *National ESRD Patient Safety Initiative: Phase II Report*. Chicago: National Patient Safety Foundation, 2001.
3. Segen JC. *Current Med Talk: A Dictionary of Medical Terms, Slang & Jargon*. Stanford, CT: Appleton and Lange, 1995.
4. Senders JW. Medical devices, medical errors, and medical accidents. In: Bogner MS, ed. *Human Error in Medicine*. Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates, 1994.
5. Davies J, Hebert P, Hoffman C, editors. *The Canadian Patient Safety Dictionary*. Calgary: Royal College of Physicians and Surgeons of Canada and Health Canada. 2003.
6. Slee VN, Slee DA, Schmidt HJ. *Health Care Terms*, 3d ed. St. Paul, MN: Tringa Press, 1996.
7. Reason JT. *Managing the Risks of Organizational Accidents*. Aldershof, UK: Ashgate, 1997.
8. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, editor. *Lexikon: Dictionary of Health Care Terms, Organizations, and Acronyms*. 2nd ed. Oakbrook Terrace: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations; 1998.
9. Vincent C, Reason J. Human factors approaches in medicine. In: Rosenthal MM, Mulcahy L, Lloyd-Bostock S, eds. *Medical Mishaps: Pieces of the Puzzle*. Buckingham, UK: Open University Press, 1999.
10. van der Schaaf TW, Habraken MMP. *PRISMA-Medical: A brief description*. Eindhoven, The Netherlands: Eindhoven University of Technology, 2005.
11. Joint Commission Resources, Inc. *2005 Hospital Accreditation Standards*. Oakbrook Terrace: Joint Commission on Accreditation on Healthcare Organizations, 2005.
12. Cohen MR, Smetzer JL. Risk analysis and treatment. In: Cohen MR, ed. *Medication Errors*. Washington, DC: American Pharmaceutical Association, 1999.
13. Bates DW, Spell N, Cullen DJ, et al. The costs of adverse drug events in hospitalized patients. *JAMA* 1997;277:307–311.
14. National Audit Office. Department of Health. *A Safer Place for Patients: Learning to improve patient safety*. London: Comptroller and Auditor General (HC 456 Session 2005-2006). 3 November 2005.
15. Kaushal R, Bates DW. Computerized physician order entry (CPOE) with clinical decision support systems (CDSSs). In: *Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices*. Evidence Report/Technology Assessment, Number 43. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality, 2001.
16. United States Food and Drug Administration. *Code of Federal Regulations, Title 21, Volume 5*. Washington, DC: United States Government Printing Office. 2003.
17. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. *NCC MERP Taxonomy of Medication Errors*. Rockville, MD: Office of the Secretariat, United States Pharmacopeia. 1998.
18. Institute for Safe Medication Practices Canada, *Canadian Medication Incident Reporting and Prevention System. Definitions of Terms*. [www.ismp-canada.org/definitions.htm](http://www.ismp-canada.org/definitions.htm). Accessed 14 February 2006.
19. World Alliance for Patient Safety. *WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems*. Geneva: World Health Organization (WHO/EIP/SPO/QPS/05.3). 2005.
20. Rogers S. Risk management in general practice. In: Vincent CA, ed. *Clinical Risk Management: Enhancing Patient Safety*. London: BMJ Publications, 2001. pp. 241-259.
21. American Society of Health-System Pharmacists. *ASHP guidelines on adverse drug reaction monitoring and reporting*. *Am J Health-Syst Pharm* 1995;52:417–419.
22. Committee of Experts on Management of Safety and Quality in Health Care, *Glossary of terms related to patient and medication safety – approved terms*. Council of Europe. 2005.

23. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med* 1991;324:370–376.
24. Wilson R, Harrison B, Gibberd R, Hamilton J. An analysis of the causes of adverse events from the Quality in Australian Health Care. *Med J Aust* 1999; 170:411-415.
25. Thomas EJ, Brennan TA. Errors and adverse events in medicine: An overview. In: Vincent C, ed. *Clinical Risk Management: Enhancing Patient Safety*. London: BMJ Publishing, 2001, pp. 31–43.
26. Department of Health. *Building a Safer NHS for Patients: Implementing an Organisation with a Memory*. London: DOH, 2002.
27. National Quality Forum. *Serious Reportable Events in Healthcare: A Consensus Report*. Washington, DC: National Quality Forum, 2002.
28. Quality Interagency Coordination Task Force. *Doing What Counts for Patient Safety: Federal Actions to Reduce Medical Errors and Their Impact*. Washington, DC: Quality Interagency Coordination Task Force, 2000.
29. Veterans Health Administration National Center for Patient Safety. *Glossary of Patient Safety Terms*. [www.patientsafety.gov/glossary.html](http://www.patientsafety.gov/glossary.html). Accessed 7 February 2006.
30. Boxwala A, Dierks M, Keenan M, Jackson S, Hanscom R, Bates D. Organization and Representation of Patient Safety Data: Current Status and Issues around Generalizability and Scalability. *J Am Med Inform Assoc* 2004;11:468-478.
31. Aspden P, Corrigan J, Wolcott J, Erickson S, editors. Institute of Medicine, Committee on Data Standards for Patient Safety, Board on Health Care Services. *Patient Safety: Achieving a New Standard for Care*. Washington DC: National Academies of Sciences, 2004.
32. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. *Conducting a Root Cause Analysis in Response to a Sentinel Event*. Oakbrook Terrace, IL: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, 1996.
33. Pugh M, editor. *Stedman's Medical Dictionary*. 27th ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2000.
34. Cromheecke M, Koornneef F, van Gaalen G, de Mol B. Controlling the risks of mechanical heart valve failure using product life cycle–based safety management. In: Vincent C, de Mol B, eds. *Safety in Medicine*. Amsterdam: Pergamon, 2000, pp. 175–192.
35. Battles JB, Kaplan HS, Van der Schaaf TW, Shea CE. The attributes of medical event—reporting systems: Experience with a prototype medical event—reporting system for transfusion medicine. *Arch Pathol Lab Med* 1998;122:231–238.
36. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. *Comprehensive Accreditation Manual for Hospitals*. Oakbrook Terrace, IL: Joint Commission Resources, 2003.
37. Cook R, Woods DD, Miller C. editors. National Health Care Safety Council - *A Tale of Two Stories: Contrasting Views of Patient Safety. A Report from a Workshop on Assembling the Scientific Basis for Progress on Patient Safety*. Chicago: National Patient Safety Foundation, 1998.
38. Ammerman M. *The Root Cause Analysis Handbook*. New York: Quality Resources, 1998.
39. Bailey, KD. Typologies and taxonomies: an introduction to classification techniques. Sage University Paper series on Quantitative Applications in the Social Sciences, series no. 07-102. Thousand Oaks, CA: Sage. 1994.
40. Neale G. Reducing risks in the practice of hospital general medicine. In: Vincent CA, ed. *Clinical Risk Management: Enhancing Patient Safety*. London: BMJ Publications, 2001, pp. 175–195.
41. Bogner MS. A systems approach to medical errors. In: Vincent C, De Mol B, eds. *Safety in Medicine*. Amsterdam: Pergamon, 2000, pp. 83–100.
42. Brown L., editor. *Shorter Oxford English Dictionary on Historical Principles*. 5<sup>th</sup> ed., vol. 102. New York: Oxford University Press, Inc.; 2002.
43. Allsop J, Mulcahy L. Doctors' responses to patient complaints. In: Rosenthal MM, Mulcahy L, Lloyd-Bostock S, eds. *Medical Mishaps: Pieces of the Puzzle*. Buckingham, UK: Open University Press, 1999, pp. 124–140.
44. Wald H, Shojania KG. Incident reporting. In: *Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices*. Evidence Report/Technology Assessment, Number 43. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality, 2001.
45. Flanagan JC. The critical incident technique. *Psychol Bull* 1954;51:327–358.

46. Helmreich RL. On error management: Lessons from aviation. *BMJ* 2000;320:781–785
47. Cohen MR, Kilo CM. High-alert medications: Safeguarding against errors. In: Cohen MR, ed. *Medication Errors*. Washington, DC: American Pharmaceutical Association, 1999.
48. National Quality Forum. Standardizing a Patient Safety Taxonomy – A Consensus Report. Washington, DC: National Quality Forum, 2006.
49. Institute of Medicine. *Shaping the Future for Health*. Washington, DC: National Academy Press, 2001.
50. Reason J. Understanding adverse events: The human factor. In: Vincent CA, ed. *Clinical Risk Management: Enhancing Patient Safety*. London: BMJ Publications, 2001, pp. 9-30.
51. Couch NP, Tilney NL, Rayner AA, Moore FD. The high cost of low-frequency events: The anatomy and economics of surgical mishaps. *N Engl J Med* 1981;304:634-637.
52. Smetzer JL, Cohen MR, Milazzo CJ. The role of risk management in medication error prevention. In: Cohen MR, ed. *Medication Errors*. Washington DC: American Pharmaceutical Association. 1999. pp. 19.2-19.3.
53. Joint Commission Resources. *Failure Mode and Effects Analysis in Health Care*. Oakbrook Terrace, IL: JCR, 2002, p. 7. In: Cohen MR, ed. *Medication Errors*. Washington, DC: American Pharmaceutical Association, 1999, p. 3.2.
54. Williams E, Talley R. The use of failure mode effect and criticality analysis in a medication error subcommittee. *Hosp Pharm* 1994;29:331–339.
55. Senders JW, Senders SJ. Failure mode and effects analysis in medicine. In: Cohen MR, ed. *Medication Errors*. Washington, DC: American Pharmaceutical Association, 1999, p. 3.2.
56. Wakefield DS, Wakefield BJ, Borders T, et al. Understanding and comparing differences in reported medication administration error rates. *Am J Medical Qual* 1999;14(2):73–80.
57. Gaba DM. Human error in dynamic medical domains. In: Bogner MS, ed. *Human Error in Medicine*. Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates. 1994.
58. Woods DD. *Behind Human Error: Human Factors Research to Improve Patient Safety*. Washington, DC: American Psychological Association, 2000.
59. Voges U. Minimisation of risk in medical systems by system design for safety. In: Vincent C, de Mol B, eds. *Safety in Medicine*. Amsterdam: Pergamon, 2000, pp. 217–230.
60. World Health Organization. Preamble to the Constitution of the World Health Organization as adopted by the International Health Conference, New York, 19-22 June, 1946; signed on 22 July 1946 by the representatives of 61 States (Official Records of the World Health Organization, no. 2, p. 100) and entered into force on 7 April 1948.
61. Joint Commission Resources. Focus on five: High-alert meds. *Joint Commission Perspectives on Patient Safety* May 2001;1(1):11.
62. Gandhi TK, Shojania KG, Bates DW. Protocols for high-risk drugs: Reducing adverse drug events related to anticoagulants. In: *Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices*. Evidence Report/Technology Assessment, Number 43. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality, 2001.
63. Fahlbruch B, Wilpert B, Vincent C. Approaches to safety. In: Vincent C, De Mol B, eds. *Safety in Medicine*. Amsterdam: Pergamon, 2000, pp. 9–30.
64. Fischhoff B. Hindsight ≠ foresight: The effect of outcome knowledge on judgment under uncertainty. *J Exper Psycho Human Percept Perform* 1975;1:288–299.
65. Cook RI, Woods DD. Operating at the sharp end: The complexity of human error. In: Bogner MS, ed. *Human Error in Medicine*. Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates, 1994, p. 256.
66. Weinger MB, Pantiskas C, Wiklund ME, Carstensen P. Incorporating human factors in the design of medical devices. [Letter to the editor] *JAMA* 1998;280(17):1484.
67. Perrow C. *Normal Accidents: Living with High Risk Technologies*. Princeton, NJ: Princeton University Press, 1999.
68. Vincent C, Taylor-Adams S. The investigation and analysis of clinical incidents. In: Vincent C, ed. *Clinical Risk Management: Enhancing Patient Safety*. London: BMJ Publishing, 2001, 439–460.
69. Cullen DJ, Bates DW, Small SD, et al. The incident reporting system does not detect adverse drug events: A problem for quality improvement. *J Quality Improvement* 1996;21:541–548.

70. Wu AW, Cavanaugh TA, McPhee SJ, et al. To tell the truth: Ethical and practical issues in disclosing medical mistakes to patients. *J Gen Intern Med* 1997;12:770–775.
71. Pizzi LT, Goldfarb NI, Nash DB. Procedures for obtaining informed consent. In: Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices. Evidence Report/Technology Assessment, Number 43. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality, 2001.
72. Sherman HB, McGaghie WC, Unti SM, and Thomas JX. Teaching Pediatric Residents How to Obtain Informed Consent. *Academic Medicine* 2005;80(10 suppl):S10–S13.
73. Bosk CL. Forgive and Remember: Managing Medical Failure. Chicago: University of Chicago Press, 1979.
74. Medical Event Reporting System for Transfusion Medicine (MERS-TM). Patient Safety and the “Just Culture”: A Primer for Health Care Executives. Prepared by David Marx. New York: Columbia University, 2001.
75. Reason JT. Foreword. In: Bogner MS, ed. *Human Error in Medicine*. Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates, 1994, p. xi.
76. Joint Commission Resources. Root Cause Analysis in Health Care: Tool and Techniques. Oakbrook Terrace, IL: Joint Commission Resources, 2003.
77. Donaldson LJ. Medical mishaps: A managerial perspective. In: Rosenthal MM, Mulcahy L, Lloyd-Bostock S, eds. *Medical Mishaps: Pieces of the Puzzle*. Buckingham, UK: Open University Press, 1999, pp. 210–220.
78. Mulcahy L. Medication of medical negligence actions: An option for the future? In: Rosenthal MM, Mulcahy L, Lloyd-Bostock S, eds. *Medical Mishaps: Pieces of the Puzzle*. Buckingham, UK: Open University Press, 1999, pp. 154–167.
79. Cousins DD. Developing a uniform reporting system for preventable adverse drug events. *Clin Therap* 1998;20(suppl C):C45–C59.
80. Leape LL. Error in medicine. In: Rosenthal MM, Mulcahy L, Lloyd-Bostock S, eds. *Medical Mishaps: Pieces of the Puzzle*. Buckingham, UK: Open University Press, 1999, pp. 20–38.
81. Chassin MR, Galvin RW, and the National Roundtable on Health Care Quality. The urgent need to improve health care quality. *JAMA* 1998;280:1000–1005.
82. Hartwig SC, Denger SD, Schneider PJ. Severity-indexed, incident report-based medication error-reporting program. *Am J Hosp Pharm* 1991;48:2611–2616.
83. Cooper JB, Newbower RS, Kitz RJ. An analysis of major errors and equipment failures in anesthesia management: Considerations for prevention and detection. *Anesthesiology* 1984;60:34–42.
84. Leape LL, Lawthers AG, Brennan TA, Johnson WG. Preventing medical injury. *Qual Rev Bull* 1993;19:144–149.
85. Cooper JB, Gaba DM, Liang B, Woods D, Blum LN. The National Patient Safety Foundation Agenda for Research and Development in Patient Safety. *MedGenMed*. 2(3):E38, 2000.
86. Spath PL. Patient Safety Improvement Guidebook. Forest Grove, OR: Brown-Spath & Associates, 2000.
87. Wilson RM, Runciman WB, Gibbard RW, et al. The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust* 1995;163:458–471.
88. Walshe K. The development of clinical risk management. In: Vincent CA, ed. *Clinical Risk Management: Enhancing Patient Safety*. London: BMJ Publications, 2001. pp. 45-60.
89. Kramen SS, Hamm G. Risk management: Extreme honesty may be the best policy. *Ann Intern Med* 1999;131:963-967.
90. ACSNI Study Group on Human Factors. Organising for Safety (Third Report to Health and Safety Commission. ACSNI Study Group on Human Factors, Advisory Committee on the Safety of Nuclear Installations). London: Health and Safety Commission, 1993.
91. Rasmussen J. Safety Control: Some Basic Distinctions and Research Issues in High Hazard Low Risk Operation. Presented at the NeTWork Workshop on Risk Management. Bad Homburg, Germany, May 1991.
92. Rogers AS, Israel E, Smith CR, et al. Physician knowledge, attitudes, and behavior related to reporting adverse drug events. *Arch Intern Med* 1988;148:1596–1600.
93. Kessler DA, for the Working Group. Introducing MEDWatch: A new approach to reporting medication and device adverse effects and product problems. *JAMA* 1993;269:2765–2768.

94. Norman, 1990. Quoted in: Implementation Planning Study for the Integration of Medical Event Reporting Input and Data Structure for Reporting to AHRQ, CDC, CMS, and FDA. Final Report. Contract No. 290-96-0010. Submitted by The MEDSTAT Group, June 27, 2002.
95. Senders JW, Moray NP. Human Error: Cause, Prediction, and Reduction. Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates, 1991, p. 28.
96. Battles JB, Shea CE. A system of analyzing medical errors to improve GME curricula and programs. *Acad Med* 2001;76:125–133.
97. Joint Commission Resources. Standards link: Sound-alike medications. *Joint Commission Perspectives on Patient Safety* Sept 2001;1(5):2.
98. Bogner MS. Introduction. In: Bogner MS, ed. *Human Error in Medicine*. Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates, 1994.
99. Staender S, Kaufmann M, Scheidegger D. Critical incident reporting: Approaches in anaesthesiology. In: Vincent C, de Mol B, eds. *Safety in Medicine*. Amsterdam: Pergamon, 2000, pp. 65–81.
100. World Health Organization, World Alliance for Patient Safety (2007, June) *Report on the Web-Based Modified Delphi Survey of the International Classification for Patient Safety*. Geneva, Switzerland.