



UNIVERSIDAD DE JAÉN
Facultad de Ciencias de la Salud

Trabajo Fin de Grado

**SEGURIDAD DEL PACIENTE
HOSPITALIZADO.
REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA.**

**SECURITY OF THE PATIENT
HOSPITALIZED.
BIBLIOGRAPHIC REVIEW.**

Alumno/a: Martos Enrique, María

Tutor/a: Prof^a. D^a. Yolanda Rustarazo Franco

Dpto: Enfermería

Mayo, 2016



UNIVERSIDAD DE JAÉN
Facultad de Ciencias de la Salud

Trabajo Fin de Grado

**SEGURIDAD DEL PACIENTE
HOSPITALIZADO.
REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA.**

**SECURITY OF THE PATIENT
HOSPITALIZED.
BIBLIOGRAPHIC REVIEW.**

Alumno/a: Martos Enrique, María

Tutor/a: Prof^a. D^a. Yolanda Rustarazo Franco

Dpto: Enfermería

Firma:

Mayo, 2016

ÍNDICE:

1. RESUMEN	4
1.1. Abstract	4
2. INTRODUCCIÓN	5
3. OBJETIVOS	10
4. METODOLOGÍA	10
5. RESULTADOS	15
5.1. Conceptualización de efecto adverso.	15
5.1.1. <i>Concepto de EA</i>	15
5.1.2. <i>Contextualización de EA</i>	18
5.1.3. <i>EA más frecuentes</i>	20
5.1.4. <i>Unidades donde mayor cantidad de EA se producen</i>	28
5.2. Génesis de los EA y papel de enfermería en su producción	29
5.2.1. <i>Teorías de producción de los EA</i>	29
5.2.2. <i>Papel de enfermería en la producción de los EA</i>	32
5.3. Sistemas de notificación y estrategias de mejora elaboradas a nivel nacional.	
Función de enfermería en la notificación y prevención de EA	33
5.3.1. <i>Sistemas de notificación y registro de los EA</i>	33
5.3.1.1. <i>Concepto y características de los sistemas de notificación y registro</i>	33
5.3.1.2. <i>Sistemas de notificación en el ámbito nacional</i>	35
5.3.1.3. <i>Barreras planteadas a la instauración de los sistemas de notificación</i>	37
5.3.2. <i>Medidas propuestas para la prevención de EA</i>	38
5.3.3. <i>Papel de enfermería en la notificación y prevención de los EA</i>	43
6. CONCLUSIONES	45
7. BIBLIOGRAFÍA	46

1) RESUMEN.

En la actividad sanitaria siempre ha existido preocupación por la seguridad de los pacientes, sin embargo no es hasta el año 1950 que empiezan a realizarse los primeros estudios de interés, que culminan con la publicación en el año 1999 del artículo “To Err is Human: Building a Safer Health System” elaborado por el Instituto Americano de Medicina, cuando el problema empieza a cobrar relevancia a nivel global y las principales organizaciones de la salud a nivel mundial comienzan a plantear proyectos que permitan encontrar soluciones a este problema. En esta revisión bibliográfica se ha planteado como objetivo principal estudiar el impacto que los efectos adversos tienen en el paciente hospitalizado dentro del Sistema Nacional de Salud español y la función de enfermería dentro del proceso, para lo cual se han planteado tres objetivos específicos y se ha realizado un análisis de artículos, estrategias y planes de actuación obtenidos en bases de datos y otros recursos electrónicos. Los resultados obtenidos han mostrado, en primer lugar, que concretar una definición objetiva de efecto adverso es muy complejo debido a que los distintos autores y organizaciones que han estudiado el tema aún no han llegado a establecer criterios unánimes que lo permitan; por otra parte, la bibliografía consultada también ha permitido conocer los distintos estudios que se han ido realizando desde la segunda mitad del siglo XX a partir de los cuales se han ido asentando las distintas medidas y estrategias orientadas a prevenir o minimizar los errores ligados a la asistencia clínica, que en la actualidad se utilizan en los hospitales del Sistema Nacional de Salud español, así como la forma en la que los enfermeros influyen en esta situación. Pese a la información existente sobre seguridad del paciente, se llega a la conclusión de que se trata de un tema dinámico sobre el que todavía se tendrá que seguir trabajado a medida que vaya evolucionando la práctica sanitaria, para poder garantizar una asistencia de calidad para el paciente.

Palabras claves: Seguridad del Paciente, Efectos Adversos, Estrategias, Cuidados de enfermería, Hospitalización y España.

1.1) Abstract.

In health care has always been concern for patient safety, however it was not until 1950 that begin the first studies of interest, culminating with the publication in 1999 of the article "To Err is Human done: Building a Safer health System "developed by the American Institute of Medicine, where the problem begins to become relevant global and major health organizations worldwide begin to propose projects that allow finding

solutions to this problem. This literature review has been raised as main objective to study the impact that adverse effects are in hospitalized patients within the Spanish National Health and nursing role in the process, for which have been raised three specific objectives, and has conducted an analysis of articles, strategies and action plans obtained in databases and other electronic resources. The results have shown, first, to realize an objective definition of adverse effect is very complex because different authors and organizations that have studied the issue have not yet reached unanimous establish criteria that permit; Moreover, the literature consulted has also provided insight into the various studies that have been conducted since the second half of the twentieth century from which have settled the various measures and strategies to prevent or minimize errors associated with the clinical care, which currently are used in hospitals in the Spanish National Health System and the way nurses influence this situation. Despite existing information on patient safety, it is concluded that this is a dynamic topic that still have to continue working as evolves health practice, to ensure quality care for patient.

Keywords: Patient Safety, Adverse Effects, Strategies, Nursing Care, Hospitalization and Spain.

2) INTRODUCCIÓN.

La seguridad del paciente supone un asunto prioritario en la gestión de la calidad del cuidado realizado por los profesionales sanitarios, especialmente para enfermería debido a que éste constituye uno de sus ejes fundamentales de actuación.

La creciente complejidad tanto de los sistemas sanitarios como de la práctica clínica han hecho que se pase de abordajes simples, poco efectivos y relativamente seguros a otros más complejos, efectivos y potencialmente peligrosos. Queda por tanto justificada la necesidad de realizar un ejercicio de reflexión acerca de la magnitud que tienen los efectos adversos (EA) en la asistencia sanitaria, a partir del cual se puedan elaborar soluciones destinadas a prevenir su ocurrencia y proteger a los pacientes mediante acciones que garanticen una práctica segura^{1,2}.

Pese a que la preocupación por la seguridad del paciente siempre ha existido en la práctica clínica, es a partir del siglo XX cuando este asunto empieza a tomar verdadera relevancia. Los primeros estudios que hacen referencia a este tema surgen entre los años 1950 y 1960. No obstante, no es hasta el año 1999, con la publicación del informe “To err is Human: Building a Safer Health System”, elaborado por el instituto

Americano de Medicina, cuando el problema adquiere un enfoque global, al aportar información relevante sobre la magnitud y consecuencias de los errores producidos en la atención sanitaria, tanto en términos de morbilidad/mortalidad, como en relación con los costes económicos^{1, 2, 12, 30}.

Seguidamente, la publicación de: “An Organisation with a Memory” en el año 2000, pone en marcha en Inglaterra el movimiento por la seguridad de los pacientes y señala cuatro puntos de actuación críticos^{12, 17}:

- Unificar procedimientos de notificación y análisis.
- Crear culturas organizativas más abiertas en las que los incidentes o fallos puedan ser comunicados y discutidos.
- Monitorizar los cambios que se ponen en marcha para evitar el problema en el futuro.
- Elaborar un enfoque sistémico que abarque la prevención, el análisis y el aprendizaje a partir de los incidentes y EA.

En mayo de 2002, la 55ª Asamblea Mundial de la Salud aprobó la resolución WHAS55, en la que se pide a los Estados Miembros^{3, 4, 12}:

- Prestar una mayor atención al problema de la seguridad del paciente.
- Elaborar y consolidar sistemas de base científica, para mejorar la seguridad de los pacientes y la calidad de la atención sanitaria.

A raíz de dicha asamblea, la Organización mundial de la Salud (OMS) convoca en octubre de 2004 la “Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente en los Sistemas Sanitarios” entre los estados miembros, a fin de elaborar y formular políticas y prácticas relacionadas con la seguridad del paciente^{2, 3, 4}.

Cabe destacar, que una de las acciones más relevantes llevadas a cabo por la Alianza fue la elaboración de una nomenclatura común que permitiese ofrecer una mejor comprensión de la seguridad del paciente, concepto que define como: “reducción del riesgo de daño innecesarios asociado a la atención sanitaria hasta un mínimo”. Se crearon, por tanto, una serie de definiciones con las que las clasificaciones regionales y nacionales existentes pudiesen establecer correspondencias, obteniéndose así el “Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la seguridad del Paciente” (CISP), compuesto por 48 conceptos clave^{3, 4}.

Durante el año 2005, la Alianza Mundial para la seguridad del paciente elaboró un conjunto de estrategias cuya pretensión fue lograr los siguientes objetivos^{3, 4}:

- Implicación global en seguridad del paciente.
- Implicación de pacientes y consumidores en la seguridad.
- Desarrollar una taxonomía en seguridad del paciente.
- Investigación en seguridad de pacientes.
- Soluciones para reducir el riesgo de la asistencia sanitaria y mejorar su seguridad.
- Informar y aprender para mejorar la seguridad de los pacientes.

En ese mismo año, el Consejo Europeo establece la “Declaración de Varsovia sobre la Seguridad de los pacientes.”, en la que se recomienda a los países miembros que acepten el reto de abordar este problema a escala nacional a través de³⁹:

- a) Desarrollo de una cultura de la seguridad del paciente con un enfoque sistémico y sistemático.
- b) Establecimiento de sistemas de información que apoyen el aprendizaje y la toma de decisiones.
- c) Implicación de los pacientes y de los ciudadanos en el proceso.

La Agencia Nacional para la Seguridad del Paciente (NPSA) inglesa elabora **7** pasos claves para conseguir una organización sanitaria más segura⁴²:

- **Paso 1:** Crear una cultura de seguridad abierta y justa
- **Paso 2:** Dirigir y apoyar a los profesionales
- **Paso 3:** Sistemas de gestión del riesgo
- **Paso 4:** Promover y facilitar la notificación
- **Paso 5:** Implicar e informar al paciente
- **Paso 6:** Aprender y compartir lecciones sobre seguridad
- **Paso 7:** Implantar soluciones para prevenir daños

Gran cantidad de la evidencia actual sobre EA proviene del medio hospitalario, debido en parte al mayor riesgo que comportan los cuidados en este entorno. Varios estudios realizados acerca de la tasa de EA en EE.UU, Australia, Nueva Zelanda, Reino Unido, Dinamarca, Canadá, Francia, Holanda, España, Brasil y Suecia, muestran que entre, aproximadamente un 4 % y un 17 % de los pacientes ingresados en hospitales sufren algún tipo de percance secundario a la atención sanitaria, de los cuales el 50% podría haber sido evitado^{1, 2, 3, 4, 17, 24, 39, 40}.

En Europa la seguridad del paciente se instauró como punto estratégico del programa legislativo y de trabajo de la Comisión Europea, mediante la presentación de

la “Recomendación del Consejo sobre la seguridad de los pacientes” en el año 2009, centrada en la prevención y lucha contra infecciones asociadas a la asistencia sanitaria, que retoma y complementa el trabajo realizado por la OMS, el Consejo de Europa y la Organización de Cooperación y Desarrollo Económico^{3, 4, 35}.

El Comité Europeo de Sanidad (CDSP) establece en el informe “La prevención de los eventos adversos en la atención sanitaria: un enfoque sistémico”, una serie de sugerencias concernientes a la gestión de la seguridad y la calidad en la práctica clínica, estimando que el acceso a la atención sanitaria segura es un derecho básico y fundamental de todos los ciudadanos de los estados miembros. También dispone que tanto pacientes como ciudadanos tienen el derecho de que les sea facilitada la información relativa a la seguridad de la atención clínica en un formato y un lenguaje que puedan entender sin dificultad².

En España, a nivel hospitalario, se realizó durante el año 2005 el “**Estudio Nacional Sobre Efectos Adversos**” (ENEAS), cuyo marco teórico emplea como referencia el **Proyecto IDEA** (Identificación de Efectos Adversos). En él se pone de manifiesto la frágil barrera que separa los EA evitables de los que no lo son, mostrando la dificultad que existe para separar aquellos efectos adversos provocados por la asistencia sanitaria de los que están condicionados por las características, comorbilidad y/o factores de riesgo intrínseco que puedan presentar los pacientes. Los resultados obtenidos fueron^{1, 2, 19, 28, 35}:

- La prevalencia de efectos adversos es del 18,63 ‰ y la incidencia del 11,18 ‰.
- El 48,24 % del total de los EA producidos durante la hospitalización están relacionados con la medicación.
- Existen tres causas principales de EA: uso de medicamentos (37.4%), infecciones hospitalarias (25’3%) y realización de procedimientos quirúrgicos (25%).
- Se estima que el 70,2 % de los sucesos adversos podrían haber sido evitados.

Dichos resultados tuvieron una gran trascendencia no solo a nivel nacional, sino también a nivel internacional, por tratarse de uno de los estudios de mayor alcance realizados a nivel mundial.

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) junto con las Comunidades Autónomas y el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA)

promovió la elaboración de la **“Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud”** durante el año **2005**, con la finalidad de³⁵:

- Promover y mejorar la cultura de la seguridad en las organizaciones sanitarias.
- Incorporar la gestión del riesgo sanitario.
- Formar a los profesionales y a los pacientes en aspectos básicos de seguridad del paciente.
- Implementar prácticas seguras e implicar a pacientes y ciudadanos.

No se debe olvidar señalar el rol que los enfermeros desempeñan en la identificación y manejo de los EA, puesto que esta profesión tiene como fundamento el cuidado de las personas, lo que los coloca en la primera línea de actuación en las cuestiones derivadas de la seguridad clínica. Este hecho convierte a los enfermeros en los profesionales que más EA identifican y comunican, pues son quienes permanecen mayor tiempo con los pacientes y pueden detectar fácilmente situaciones adversas relacionadas con los cuidados prestados por ellos mismos o por otros profesionales de la salud^{7, 12, 14}.

Los trabajos realizados por Florence Nightingale y Virginia Hernderson demuestran que la seguridad del paciente ha sido una preocupación de enfermería desde sus comienzos. Florence Nightingale, madre de la enfermería y creadora del primer modelo conceptual de enfermería, realizó una serie de informes durante la guerra de Crimea en los que mostró la relación entre las malas condiciones higiénicas y el aumento de la tasa de mortalidad e infección. A consecuencia de los resultados obtenidos en ellos, realizó junto con un grupo de enfermeras voluntarias, una serie de reformas hospitalarias que supusieron la reducción de la tasa de mortalidad de un 40% a un 2% y la tasa de infección de un 44% a un 2.2%⁶.

Virginia Henderson también realizó un trabajo de investigación en el que comparaba los distintos medios de asepsia utilizados durante la época y los empleaba en los cuidados enfermeros para prevenir o reducir las infecciones en los pacientes. También, a la hora de definir sus necesidades humanas básicas, enunció una de ellas como “evitar los peligros del entorno”⁶.

Las enfermeras deben ir formándose continuamente y han de estar pendientes del surgimiento de avances e investigaciones clínicas, de la creación de nuevos modelos de atención y de desarrollo competencial, así como de la aparición de innovadores tratamientos que han de ayudar a asumir el compromiso de asegurar la actualización de

protocolos y estrategias dentro de la planificación sanitaria, que favorezcan la consecución de la mayor calidad y seguridad clínica posible tanto para los pacientes como para los profesionales²⁴.

3) OBJETIVOS.

- Objetivo general:

- Estudiar el impacto que los efectos adversos tienen en el paciente hospitalizado dentro del Sistema Nacional de Salud español y la función de enfermería dentro del proceso.

- Objetivos específicos:

- Realizar un marco teórico que permita comprender el concepto de efecto adverso.
- Analizar las diversas teorías causales elaboradas sobre los efectos adversos y qué papel desempeñan los enfermeros.
- Estudiar las formas de notificación y estrategias que se han elaborado para solventar los errores y cómo intervienen los enfermeros en la identificación y prevención de los eventos adversos.

4) METODOLOGÍA

Para la elaboración de este documento, se realizó una búsqueda bibliográfica en las siguientes bases de datos: LILACS, CUIDEN, Medline y Google Académico. Se seleccionaron debido a la cantidad de información que contienen acerca del tema tratado.

También se consiguió información de los siguientes recursos electrónicos (páginas web): Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, Asociación Española de Gestión de Riesgos Sanitarios, Proyecto IDEA y la OMS. Las tres primeras se emplearon puesto que a nivel nacional son las páginas que contienen mayor cantidad de información acerca de la normativa y legislación existentes sobre seguridad del paciente; la página Proyecto IDEA y la página de la OMS se utilizaron debido a que el marco teórico contenido en ambas fue de gran importancia en la elaboración de los estudios, planes y estrategias que se describirán posteriormente en otros apartados de este documento.

Se llevó a cabo la recopilación de datos que permitiese realizar un marco teórico y contextual lo más completo posible, a fin de lograr una adecuada comprensión del problema tratado; para ello se emplearon las páginas de la Agencia de Calidad del

Sistema Nacional de Salud, Asociación española de Gestión de Riesgos Sanitarios, Proyecto IDEA y la OMS, así como diversos artículos obtenidos de las bases de datos Medline, LILAC, Cuiden y Google académico. También se buscaron en Medline, LILAC, Cuiden y Google académico documentos que permitiesen analizar la función que desempeña el personal de enfermería en el proceso de seguridad del paciente. Los datos obtenidos acerca de estudios y de estrategias de notificación y prevención hacen referencia al Sistema Nacional de Salud de España.

Como criterios de inclusión y exclusión se seleccionaron los siguientes:

Criterios inclusión:

- ✓ Documentos o artículos en inglés y español.
- ✓ Documentos o artículos de libre acceso, desde los servicios de biblioteca de la Universidad de Jaén.
- ✓ Documentos o artículos elaborados desde el año 2005.

Criterios exclusión:

- ✗ Documentos o artículos cuyos títulos solo hagan referencia a problemas de salud específicos.
- ✗ Documentos o artículos que no estén a texto completo.

Las **palabras claves** utilizadas fueron las siguientes: Seguridad del Paciente, Efectos Adversos, Estrategias, Cuidados de Enfermería, Hospitalización y España.

Para la búsqueda en Medline, se emplearon los siguientes **Términos MeSH**: Patient safety, Nursing Care, Hospitalization.

Tras la realización de la búsqueda bibliográfica en las bases de datos, se obtuvieron un total de 4189 documentos, de los cuales, tras aplicar los criterios de inclusión y exclusión explicados anteriormente, se escogieron 133. De éstos, se descartaron 94 tras la lectura del resumen y 10 tras la lectura del texto completo, quedando 29 documentos seleccionados. De los otros recursos electrónicos consultados (páginas web descritas anteriormente) se optó por escoger 14 documentos. Se han empleado, por tanto, un total de 43 documentos entre bases de datos y recursos electrónicos.

Tabla 1. Estrategia de búsqueda en bases de datos.

Base datos	Palabras clave	Cadena búsqueda	Documentos encontrados	Documentos seleccionados

LILACS	Cuidados de enfermería. Seguridad del paciente	Cuidados de enfermería and seguridad del paciente	182	<p>-Urbina Laza O. Competencias de Enfermería para la seguridad del paciente. Rev Cubana Enfermer. 2011.</p> <p>-Vargas González DA. Cultura de la seguridad del paciente. Gestión del riesgo. Medicina Infantil. 2011.</p> <p>-Gómez Córdoba AI, Espinosa AF. Dilemas éticos frente a la seguridad del paciente. Cuidar es pensar. Revista Aquichan. 2006.</p> <p>-León Román, CA. La seguridad del paciente, una responsabilidad en el acto del cuidado. Rev Cubana Enfermer. 2006.</p> <p>-Villarreal Cantillo E. Seguridad de los pacientes. Un compromiso de todos para un cuidado de calidad. Salud Uninorte. 2007.</p>
Cuiden	Cuidados de enfermería. Seguridad del paciente. Efecto adverso.	Cuidados de enfermería and seguridad del paciente and evento adverso	52	<p>-Duarte Sabrina da Costa Machado, Stipp Marluci Andrade Conceição, Silva Marcelle Miranda da, Oliveira Francimar Tinoco de. Adverse events and safety in nursing care. Rev. Bras. Enferm. 2015.</p> <p>-Gálvez Gómez V, García Alemán L. Seguridad de los pacientes quirúrgicos. Inquietudes. 2011.</p>
	Estrategia Seguridad del paciente Cuidados de enfermería España	Estrategia and seguridad del paciente and cuidados de enfermería and España.	36	<p>-Heredia Galán MV, Martínez Noguerras R, Gordo Ortega J, Lemus López L, Rodríguez Torres MA, Arboledas Esteban JM. Evolución del papel enfermero en la política sanitaria andaluza. Rev Paraninfo Digital. 2012.</p> <p>-Alex Sánchez MD, Flores Cordón J. La Enfermería en la prevención de infecciones nosocomiales en UCI: vigilancia y control de procedimientos. 2009</p>

				<p>-Narbona Toledo C, Delgado Arcas L, Narbona Toledo F. Listado verificación seguridad quirúrgica (check-list): una necesidad aún no conocida por la enfermería. Enfermería Docente. 2011.</p> <p>-Castro Díaz A, Martín González MJ. Seguridad de la comunicación durante la transferencia del paciente quirúrgico. Biblioteca Lascasas. 2011.</p>
Medline	<p>Cuidados de enfermería</p> <p>Seguridad del paciente</p> <p>Hospitalización</p>	<p>Patient safety and nursing care and hospitalization</p>	349	<p>-Aranda Gallardo M, Morales Asencio JM, Canca Sánchez JC, Toribio Montero JC. Circumstances and causes of falls by patients at a Spanish acute care hospital. Journal of Evaluation in Clinical Practice. 2014.</p> <p>-Aiken LH et al. Patient safety, satisfaction, and quality of hospital care: cross sectional surveys of nurses and patients in 12 countries in Europe and the United States. BMJ.2012.</p> <p>Herrera Usagre M, Pérez Pérez P, Santana López V. Profesionales de salud ante la mejora de la higiene de las manos: estrategias clásicas versus estrategias avanzadas. Rev Chilena Infectol. 2014.</p>
Google académico	<p>Seguridad del paciente</p> <p>Cuidados de enfermería</p> <p>Hospitalización</p>	<p>Cuidados OR enfermeros "seguridad del paciente" and hospitalizacion</p>	3570	<p>Tomás S, Gimena I. La seguridad del paciente en urgencias y emergencias. Anales Sis San Navarra .2010</p> <p>Delgado Silveira E, Álvarez Díaz A, Pérez Méndez-Conde C, Serna Pérez J, Rodríguez Sargado MA, Bermejo Vicedo T. Análisis modal de fallos y efectos del proceso de prescripción, validación y dispensación de</p>

			<p>medicamentos. Farm. Hosp. 2010.</p> <p>Mosqueda Díaz A, Gutiérrez Henríquez M. Análisis Conceptual de los Eventos Adversos en la Atención Hospitalaria y Rol de Enfermería en su Detección y Control. Horiz Enferm. 2012.</p> <p>García-Armesto, S; Kelley, E; Klazinga, N; Wei, L. Claves y retos en la comparación internacional de la seguridad del paciente: la experiencia del Health Care Quality Indicators Project de la OCDE. Rev Calid Asist. 2007.</p> <p>Parra D.I., Camargo-Figuera, FA., Rey, R. Eventos adversos derivados del cuidado de enfermería: flebitis, úlceras por presión y caídas. Enferm Glob. 2012.</p> <p>Romero Ruíz, A; Gómez Salgado, J. Enfermería y seguridad clínica: ¿cuál es el camino?. Enferm Clin. 2015.</p> <p>Pujol, M., Limón, E. Epidemiología general de las infecciones nosocomiales. Sistemas y programas de vigilancia. Enferm Infecc Microbiol Clin. 2013.</p> <p>Arenas Márquez, H; Anaya Pardo, R. Errores en cirugía. Estrategias para mejorar la seguridad quirúrgica. Cir Ciruj. 2008.</p> <p>Pastó Cardona, Lourdes et al. Estudio de incidencia de los errores de medicación en los procesos de utilización del medicamento: prescripción, transcripción, validación, preparación, dispensación y administración en el ámbito hospitalario. Farm Hosp. 2009.</p>
--	--	--	---

				<p>Pozo Muñoz, F; Padilla Marín, V. Evaluación de la cultura de seguridad del paciente en el ámbito de un área sanitaria. Rev Calid Asist. 2013.</p> <p>Corrales Fernández, M.J.; Gea Velázquez de Castro, M.T.; Limón Ramírez, R; Miralles Bueno, JJ; Requena Puche, J; Aranaz Andrés, JM. Factores que contribuyen a la infección relacionada con la asistencia sanitaria: cómo evitarlo. Rev Calis Asist. 2011.</p> <p>Aranaz, J.M; Agra, Y. La cultura de seguridad del paciente: del pasado al futuro en cuatro tiempos. Med Clin. 2010.</p> <p>Aranaz, J.M; Moya, C. Seguridad del paciente y calidad asistencial. Rev Calid Asist. 2011.</p> <p>Chanovas, M.R., Tomás, S., Roqueta, F., Toranz, T. La seguridad del paciente en urgencias y emergencias: balance de cuatro años del Programa SEMES-Seguridad Paciente. Emergencias 2012.</p> <p>Rodrigo, M.I. et al. Percepción de los profesionales sobre la utilización y la utilidad del listado de verificación quirúrgica. Rev Calid Asist. 2011.</p>
TOTAL			4189	29
Fuente: Elaboración propia.				

5) RESULTADOS.

5.1) Conceptualización de efecto adverso.

5.1.1) Concepto de EA.

Actualmente, existen una amplia gama de formas de definir el concepto de efecto adverso. Algunos ejemplos serían los siguientes:

- “Incidente desfavorable, hecho inesperado, percance terapéutico, lesión iatrogénica u otro suceso infortunado no relacionado con la historia natural de la enfermedad que ocurre en asociaciones directa con la atención médica”, **OMS**³.
- “El daño, lesión o muerte causados por el tratamiento de una enfermedad o estado del paciente por los profesionales de salud, y que no obedece a la propia enfermedad o estados subyacentes”, **Consejo Internacional de Enfermería (CIE)**¹².
- “Todo accidente o incidente recogido en la Historia Clínica del paciente que ha causado daño al paciente o lo ha podido causar, ligado sobre todo a las condiciones de la asistencia. El accidente puede producir un alargamiento del tiempo de hospitalización, una secuela en el momento del alta, la muerte o cualquier combinación de estos. El incidente, no causa lesión ni daño, pero puede facilitarlos”, **Estudio ENEAS**¹.

Como podemos observar, definir este concepto es un asunto complejo, debido a la variedad de taxonomías existentes y a la ausencia de consenso entre los autores. Esta situación dificulta la comparación de los resultados obtenidos en las diversas investigaciones que se han realizado sobre este tema^{1,3}

Otra limitación que se ha podido hallar es el uso indiferenciado de los términos efecto adverso y evento adverso. Evento es lo que ocurre y efecto la consecuencia^{1,3,43}. Por otra parte, la carencia de instrumentos adecuados que permitan realizar valoraciones objetivas, hace necesario que sean evaluados por medio de juicios subjetivos lo que supone un análisis deficiente de sus causas¹.

A la hora de definir conceptos y para evitar confusiones, en esta revisión bibliográfica se van a emplear las definiciones desarrolladas por el estudio ENEAS, debido a que los resultados se pretenden contextualizar en el SNS español.

Se pueden distinguir tres tipos de EA^{1,43}:

- **Efectos adversos graves:** Aquellos que ocasionan exitus o incapacidad residual al alta hospitalaria o que requirieron intervención quirúrgica.
- **Efectos adversos moderados:** Aquellos que ocasionan prolongación de la estancia hospitalaria al menos de 1 día de duración
- **Efectos adversos leves:** Aquellos que ocasionan lesiones o complicaciones sin prolongación de la estancia hospitalaria.

Aunque pueden ser evitables o no evitables, la barrera que los separa es muy débil. Los EA inevitables, suelen estar condicionados por las características inherentes del paciente (sexo, edad, etc) o por su propio proceso patológico^{1,43}.

Pese a que en la taxonomía elaborada en el estudio ENEAS existe un glosario mucho más amplio solo se van a definir, los siguientes conceptos relacionados con la producción de riesgos asistenciales¹:

- **Incidente:** Suceso que hubiera podido provocar daño o complicación en otras circunstancias o aquel que pueda favorecer la aparición de un efecto adverso.
- **Cuasi-accidentes:** en sí no tienen consecuencias, pero que como precursores de los accidentes, su estudio es fundamental. Existen pocos datos acerca de su incidencia, debido la dificultad encontrada a la hora de definirlos. No obstante, su importancia radica en que su análisis podría evitar que en situaciones posteriores los incidentes puedan dar lugar a EA.
- **Negligencias:** por definición siempre son evitables, aunque no siempre tengan como consecuencia daño para el paciente.
- **Litigios:** errores que pueden presentarse tanto cuando el efecto adverso es evitable como cuando no lo es, e independientemente de que haya producido o no daño.

Figura 1: Esquema modelo teórico efectos adversos



Fuente: Ministerio de Sanidad y Consumo. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización (ENEAS). 2005.

Para que una lesión o complicación sea considerada como EA, se requiere que haya una relación con los cuidados debidos a la asistencia. Esto es complejo, debido a que características del paciente como la edad, el sexo, la comorbilidad y otra serie de circunstancias (por ejemplo: estado nutricional, movilidad, estado de la piel, etc.), pueden favorecer su aparición, por lo que se debe realizar una valoración de estos factores desde una perspectiva holística para considerar la implicación de la asistencia en su producción¹.

5.1.2) Contextualización de los EA.

Consolidar una práctica clínica segura exige alcanzar tres grandes objetivos, que son¹:

- Identificar los procedimientos clínicos diagnósticos y terapéuticos más seguros y eficaces.
- Asegurar que son aplicados correctamente a aquellas personas que los necesitan.
- Verificar una realización correcta y sin errores.

Desde la década de los 50 se han ido realizando estudios a partir de los cuales se pudiesen establecer cuáles son los EA más frecuentes. Los resultados ponen de manifiesto que los efectos secundarios que más suelen darse a nivel hospitalario son aquellos relacionado con la medicación, infecciones nosocomiales, complicaciones del curso clínico y errores en la elaboración de diagnósticos clínicos y terapéuticos^{15,24}.

En 1955, Barr los relacionó con los nuevos métodos de diagnóstico y tratamiento. Un año más tarde Moser, en referencia a él, los denominó: “enfermedades del progreso de la medicina”^{1,30}.

Schimmel descubrió en 1964 que el 20% de los pacientes ingresado en un hospital universitario padecían algún problema de salud relacionado con una mala atención clínica, de los que, a su vez, el 20% eran casos graves. El estudio realizado en 1981 por Steel et al., precisó la cifra en un 36%, de los cuales el 25% eran graves, siendo los fallos en la administración de medicación la principal causa³⁰.

Estudios realizados en EE.UU, Australia, Gran Bretaña, Dinamarca, Nueva Zelanda y Canadá han establecido que la tasa de EA en hospitales es de entre un 4 y un 17%, de los que aproximadamente el 50% han sido considerados evitables^{1, 2, 17, 30}.

En 1984, el estudio “Harvard Medical Practice” (HMPS) realizado en Nueva York, estimó una incidencia de EA del 3.7% de las 30.121 historias que analizaron. Se observó que del total de pacientes examinados en el estudio, un 70% sufrió discapacidades leves o transitorias debidos a los EA, en un 3% de los casos las discapacidades fueron permanentes y en el 14% contribuyeron a la muerte. El objetivo de este estudio fue señalar el grado de negligencia en la ocurrencia de estos EA y se mostró que las reacciones a los medicamentos era el error más frecuente (19%), seguido de infecciones nosocomiales de herida quirúrgica (14%) y de las complicaciones técnicas (13%). Las especialidades que presentaron mayor número de sucesos adversos fueron las quirúrgicas y de ellas Cirugía Vasculor (16,1%), mientras que las

especialidades médicas fueron las que presentaron una menor frecuencia (3,6%). Los pacientes mayores de 65 años padecían más del doble de sucesos adversos comparado con pacientes menores de 65 años y la mayor parte de las negligencias eran debidas a problemas diagnósticos y fallos terapéuticos^{1, 15, 24}.

En 1991, el estudio “Incidence of Adverse Events and Negligence in Hospitalized Patients”, realizado en Nueva York mostró que la tasa de resultados adversos era del 3,7% y el 58% de ellos podrían haberse evitado^{1, 2, 12}.

Un año después, en 1992, se realizó un estudio en los estados de Utah y Colorado empleando métodos similares a los utilizados en el estudio Harvard Medical Practice Study y se encontró una incidencia anual de efectos adversos del 2,9% en las 15.000 historias revisadas. Al igual que en el estudio de Harvard, sólo informan de un EA por cada paciente y, en el caso de que un paciente tenga más de un EA, sólo tienen en cuenta el que más discapacidad le produce. Solo mide la negligencia¹.

En el estudio “Quality Australian Health-Care Study (QAHCS), realizado en el año 1995, se elaboró una revisión de los registros médicos de más de 14.000 ingresos en 28 hospitales del sur de Australia y de Nueva Gales. Se encontró que el 16,6% de estos ingresos se asociaron con un efecto adverso, que provocó una discapacidad o una prolongación de la estancia y fue causado por una gestión sanitaria inadecuada. Este estudio también reveló que las especialidades donde mayor cantidad de EA se generaban fueron las siguientes: cirugía general (13,8%), cirugía ortopédica (12,4%) y medicina interna (6,5%). Los sucesos altamente prevenibles fueron asociados con los de mayor discapacidad^{1, 17}.

El estudio realizado por Vincent et al., en dos hospitales de Londres halló una incidencia del 10,8% en 1.014 pacientes hospitalizados entre 1999 y 2000, siendo prevenibles un 48% de los mismos. Se estimó que la especialidad con más EA fue Cirugía General con un porcentaje de 16,2% de pacientes con EA^{1, 12}.

En 1999 se realizó en EE.UU el estudio “To error is human”, a partir del cual la problemática asociada a la seguridad del paciente comienza a tomar importancia a nivel global. Estimó entre 44.000 y 98.000 muertes anuales debido a errores asistenciales y 7.000 muertes anuales como consecuencia de errores en la administración y manejo de la medicación. También señaló que 4% de los pacientes ingresados en el hospital donde se realizó sufre algún, de los cuales el 70% produjo una incapacidad, y el 14% la muerte^{1, 2, 15, 24}.

Entre 2000 y 2001 se realizó en Vermont el estudio “Haealey” sobre una muestra de 4.743 pacientes. Se halló una tasa de EA del 31,5%, de los cuales el 48,6% eran prevenibles. En este estudio se obtuvo la mayor tasa de EA, aunque puede ser justificado debido al uso exclusivo de pacientes quirúrgicos, por considerar a diferencia del resto de estudios nombrados anteriormente la complicaciones menores como causa de efectos adversos, porque se analizaba tanto la tasa de complicaciones propias del paciente como la tasa total de complicaciones y finalmente porque el estudio estaba integrado dentro de la política del hospital, lo que proporcionó una cultura de mejora de la calidad continua, facilitando el desarrollo de propuestas de mejora de la calidad y la creación de un foro para la formación médica continuada que garantizase una óptima calidad en la atención sanitaria².

En España, habría que comenzar nombrando el proyecto IDEA (identificación de efectos adversos), realizado en doce servicios de ocho hospitales de cinco comunidades autónomas, a los que se fueron uniendo otros servicio y hospitales de todo el territorio nacional, cuya metodología está basada en el “Harvard Medical Practice Study”, nombrado anteriormente². Los resultados permitieron realizar una estimación de las unidades hospitalarias donde mayor incidencia de EA se produce y son muy semejantes a los resultados obtenidos en los estudios realizados en Australia, Europa y Canadá. A raíz de los datos obtenidos en este proyecto, la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud español, promovió la elaboración en el año 2006 del estudio ENEAS realizado sobre 1063 pacientes en 24 hospitales, detectándose 655 efectos adversos, lo que supone una incidencia de 1,4 EA por 100 días de estancia-pacientes, de los cuales el 48.2% podrían haberse evitado^{1, 2, 28}.

5.1.3) EA más frecuentes.

Numerosos estudios han puesto de manifiesto que los efectos adversos suelen iniciarse en los siguientes momentos durante el ingreso hospitalario:

- Admisión a planta.
- Durante la realización de un procedimiento.
- Durante la realización de una maniobra de reanimación o durante la realización de cuidados en una unidad de cuidados intensivos.
- Durante los cuidados en planta.
- Durante el asesoramiento al alta.

A partir de toda la bibliografía consultada en esta revisión, se ha creado la siguiente lista de efectos adversos más comunes asociados a la asistencia clínica. En ella también se pasará a señalar el papel del personal de enfermería en la producción de los mismos:

- **Errores relacionados con la medicación:** pueden definirse como “sucesos que pueden evitarse y que son causados por una utilización inadecuada de un medicamento produciendo una lesión a un paciente, mientras la medicación está bajo control del personal sanitario”¹. Son la principal causa de efectos adversos y a nivel nacional constituyen el 37.4% de los EA producidos a nivel hospitalario, de los cuales se estimó que un 34.8% podrían haber sido evitados. Son los responsables del 29.8% de los reingresos hospitalarios^{1, 2, 20, 27}. En el Informe de Incidentes de Seguridad notificados en el Sistema (SiNASP) realizado en 2013 se notificaron un total de 758 incidentes relacionados con la medicación⁴⁰. Todos ellos estuvieron asociados a^{1,2,20,27,40}:
 - Prescripción: debido principalmente a la omisión de la medicación más adecuada a la patología del paciente, prescripción de una dosis mayor o menor a la necesitada, frecuencia de administración errónea, y duplicidad terapéutica.
 - Transcripción/validación por el servicio farmacéutico: los errores que se producen están relacionados con la omisión (es el más común), la frecuencia de administración errónea, la duración del tratamiento mayor o menor de la correcta, la dosis menor o mayor de la prescrita, la vía de administración equivocada.
 - Preparación en el servicio farmacéutico: la producción de errores en este apartado se debe principalmente a la omisión de fármacos, colocación de dosis extra o de dosis mayor o menor a la prescrita, preparación de fármacos innecesarios y preparación en el carro/bandeja del paciente incorrecto.
 - Transcripción por enfermería^{5,14,16}: se producen errores por la omisión de fármacos, dosis mayor o menor de la pauta, frecuencia de tratamiento incorrecta, paciente incorrecto, duración del tratamiento incorrecta
 - Preparación/manipulación por enfermería y administración^{5,14}:
 - ✓ Preparación: dosis incorrecta, medicamento erróneo, rotulado erróneo del fármaco, identificación inadecuada del paciente,

contaminación a la hora de manipular el fármaco, omisión del fármaco, preparación/manipulación/ acondicionamiento (dilución, diluyente o fraccionamiento incorrecto), fármaco deteriorado.

- ✓ Administración: omisión de dosis o de medicamento, frecuencia de admisión errónea, paciente equivocado, hora de administración incorrecta, vía de administración errónea, velocidad de administración errónea, alergias.

El personal de enfermería desempeña un papel fundamental en todas las etapas del proceso de medicación, pero es en la fase de administración, donde emplean aproximadamente el 40% de su tiempo de trabajo, por lo que deben ser muy cuidadosas para evitar este errores, ya que una administración inadecuada de fármacos puede tener diversas complicaciones que en el peor de los casos pueden llevar a la muerte del paciente.

- ✓ Monitorización inadecuada del tratamiento: relacionada con la falta de vigilancia de la efectividad del tratamiento en el paciente o de la aparición de efectos adversos. En este aspecto, la enfermera tiene un importante papel, puesto que el seguimiento del paciente es uno de los componentes indispensables de su trabajo. Otra de sus funciones en este aspecto es reconocer los efectos adversos que pueden experimentar los pacientes e informarles acerca de los mismos, así como de los signos y síntomas que puede presentar e insistir en la importancia de comunicarlos.

A continuación se muestra una tabla con los EA más comunes:

Tabla 2. Efectos adversos más comunes en la administración de medicación	
Efectos adversos más comunes en la administración de medicación.	%
Nauseas, vómitos o diarrea secundarios a medicación	4.89
Prurito, rash o lesiones dérmicas reactivas a fármacos o apósitos	4.89
Otros efectos secundarios de fármacos	4.43
Mal control de la glucemia	2.90
Hemorragia por anticoagulación	2.75
Agravamiento de la función renal	1.98

Hemorragia digestiva alta	1.98
Retraso en el tratamiento	1.68
Insuficiencia cardíaca y shock	1.53
IAM, AVC, TEP	1.37
Neutropenia	1.37
Alteraciones neurológicas por fármacos	1.37
Alteraciones del ritmo cardíaco o actividad eléctrica por fármacos	1.37
Hipotensión por fármacos	1.07
Infección oportunista por tratamiento inmunosupresor	0.92
Desequilibrio de electrolitos	0.92
Cefalea por fármacos	0.76
Tratamiento médico ineficaz	0.76
Reacciones adversas a agentes anestésicos	0.46
Fuente: Elaboración propia a partir de datos obtenidos del estudio ENEAS.	

- Infecciones nosocomiales:** son aquellas que se producen como consecuencia de la asistencia sanitaria¹. Constituyen a nivel nacional el 25.3% de los EA producidos a consecuencia de la práctica clínica, de los cuales se estimó que el 56.5% podrían haberse evitado y son los responsables del 19.9% de los reingresos^{1, 2}. Se encuentran vinculadas con procedimientos asistenciales invasivos: la infección urinaria nosocomial con el cateterismo urinario, la infección quirúrgica con el procedimiento quirúrgico, la infección respiratoria con la ventilación mecánica invasiva y la bacteriemia de catéter con el cateterismo vascular^{17, 25, 29}. Poseen en común la destrucción de las defensas propias del huésped por un dispositivo o una incisión. Sin embargo, también hay que tener en consideración que existen múltiples condiciones del huésped que predisponen a la adquisición de infecciones nosocomiales; por ejemplo, la inmunosupresión (por fármacos o por la enfermedad de base) otras como trastornos de la deglución, situación que comporta un elevado riesgo de infección respiratoria por aspiración, o procesos provocados por *Staphylococcus aureus*, frecuente en pacientes con insuficiencia renal crónica, cirrosis hepática o diabetes mellitus, y que suponen un riesgo elevado de infección por dicho microorganismo durante el ingreso hospitalario^{16, 17, 25, 29}. Debido a todo esto el

personal de enfermería debe poner especial cuidado en el mantenimiento de las condiciones de asepsia necesaria para realizarlos, empezando por una adecuada higiene de manos^{8, 19}. A continuación se muestra una tabla con los EA más comunes:

Tabla 3. Efectos adversos más comunes relacionados con infecciones nosocomiales	
Efectos adversos más comunes relacionados con infecciones nosocomiales	%
Infección de herida quirúrgica	7.63
ITU nosocomial	6.87
Otro tipo de infección nosocomial o infección nosocomial sin especificar	3.36
Sepsis y shock séptico	2.90
Neumonía nosocomial	2.60
Bacteriemia asociada a dispositivo	1.98
Fuente: Elaboración propia a partir de datos obtenidos del estudio ENEAS.	

- **Incidentes relacionados con la inadecuada identificación de los pacientes:** Según el estudio SiNAP, se informó de la producción de 474 incidentes relacionados con errores en la identificación de pacientes, de los cuales, solo el 50% eran debidos exclusivamente a esta causa. Los principales factores que influyeron en la producción de estos incidentes se asocian principalmente a^{1, 40}:
 - Falta de seguimiento de los protocolos existentes en los centros para la correcta identificación los de pacientes y de muestras.
 - Escasa utilización de los dispositivos existentes para garantizar una correcta identificación de los pacientes.
 - Usos de datos de verificación de identificación equívocos (por ejemplo, uso del nombre de pila para la identificación del paciente).
 - Ausencia de protocolos para la identificación de pacientes que por su condición no puedan identificarse y no estén acompañados.
 - Falta de comunicación entre los profesionales a cargo de la atención al paciente.
 - Programas informáticos no conectados que hacen necesaria la transcripción de información.
 - Falta de implicación del paciente en su propio proceso asistencial.

Los problemas de identificación pueden ser los causantes de complicaciones debidas a errores de administración de medicación, intervenciones quirúrgicas, pruebas diagnósticas, transfusión de hemoderivados, etc. Ahí radica la importancia de la actuación del personal de enfermería, ya que es el responsable de asegurar que este proceso sea correctamente realizado, cerciorándose de que en el ingreso los datos del paciente sean debidamente comprobados e identificados. También se encargarán de proponer acciones que permitan mejorar el proceso^{11, 14}.

- **Realización inadecuada de cuidados:** constituyen el 7.63% de los EA que se producen en el ámbito hospitalaria, de los cuales el 56% podrían haber sido evitados. Son también los responsables del 3.3% de los reingresos. En la siguiente tabla se resumen los principales efectos adversos asociados a los cuidados^{1, 11, 21}:

Tabla 4. Efectos adversos relacionados con los cuidados.	
Efectos adversos relacionados con los cuidados	%
Úlceras por presión	3.66
Quemaduras, erosiones y contusiones (incluyendo fracturas consecuentes)	2.90
EAO e insuficiencia respiratoria	0.61
Otras consecuencias de la inmovilización prolongada	0.46
Fuente: Elaboración propia a partir de datos obtenidos del estudio ENEAS.	

Otras complicaciones también presentes a la hora de la realización de cuidados son la producción de flebitis y extravasaciones. No obstante, son consideradas incidentes, puesto que en la mayor parte de las ocasiones son sucesos evitables y no suelen producir ningún efecto adverso que requiera tratamiento posterior a no ser que presente alguna patología base (p.ej. insuficiencia venosa crónica). Los mismo ocurre con los arrancamientos de sondaje vesical que son considerados incidentes en la mayoría de los casos evitables, a no ser que la condición del paciente no lo permita (p.ej. agitación); en caso de que tenga alguna consecuencia negativa en la salud del paciente como podría ser el caso de hematuria o lesiones en el meato urinaria, si sería considerado como EA^{1, 21, 23}.

Los cuidados constituyen la base de la actuación del personal de enfermería, con lo cual es imprescindible que sean realizados de manera adecuada para evitar sucesos indeseables que pongan en riesgo la seguridad del paciente. Es por tanto su deber

informar de la sucesión de cualquier tipo de EA para iniciar cuanto antes los procedimientos de mejora ^{7, 11, 12, 13, 14}.

- **Realización inadecuada de un procedimiento o intervención quirúrgica:** constituyen el 25% de los EA producidos en hospitales, de los cuales el 31.7% podría ser evitado. Causante del 25.2% de los reingresos^{1, 2}. Actualmente se asocian 6 causas al error quirúrgico ^{6, 9, 10, 26}:
 - ✓ **Organización:** falta de personal y equipo necesario, programación de intervenciones inadecuada, tiempo de procedimiento inapropiados y entrada de personal nuevo, estarían contemplados dentro de los problemas de organización.
 - ✓ **Situaciones:** haría referencia a las interrupciones, distracciones, condiciones físicas y diseño del equipo.
 - ✓ **Equipo de trabajo:** la comunicación, la confianza entre los miembros del equipo y la capacidad de manejar sucesos inesperados son claves para asegurar la calidad de la atención y disminuir los errores.
 - ✓ **Aspectos humanos individuales** que influyen en el mantenimiento de la seguridad quirúrgica son la agilidad mental, las habilidades técnicas, la fatiga y la curva de aprendizaje.
 - ✓ **Rutina:** falta de protocolos de manejo claros, la poca disponibilidad de información segura y la omisión de pasos claves en los procedimientos.
 - ✓ **Paciente:** habría que destacar la obesidad, variantes anatómicas, severidad de la enfermedad y la comorbilidad.

En la siguiente tabla se resumen los principales efectos adversos asociados a los cuidados:

Tabla 5. Efectos adversos relacionados con procedimientos quirúrgicos.	
Efectos adversos relacionados con procedimientos quirúrgicos	%
Hemorragia o hematoma relacionada con procedimiento o intervención quirúrgica	9.31
Lesión en un órgano relacionada con intervención quirúrgica	3.05
Otras complicaciones derivadas de intervenciones o procedimientos quirúrgicos	2.14
Intervención quirúrgica ineficaz o incompleta	1.68
Desgarro uterino	1.37

Neumotórax	1.07
Suspensión de la intervención quirúrgica	0.92
Retención urinaria	0.92
Eventración o evisceración	0.92
Deshiscencia de suturas	0.76
Hematuria	0.76
Seromas	0.76
Adherencias y alteraciones funcionales por complicaciones quirúrgicas	0.46
Fuente: Elaboración propia a partir de datos obtenidos del estudio ENEAS	

Las enfermeras del área quirúrgica tienen una gran responsabilidad en la seguridad del paciente durante todas las fases del proceso quirúrgico (recepción, área quirúrgica y unidad de reanimación), así como en todas las competencias propias del proceso (instrumentación, circulación, anestesia y reanimación). Su actuación, debe ayudar a prevenir o minimizar efectos adversos tales como las complicaciones perioperatorias, los errores en la administración de medicación, los errores en la transmisión de información, las caídas durante todo el proceso o las caídas de pacientes. Para ello es necesario asegurar un cuidado de calidad y una adecuada red de comunicación entre todos los miembros del equipo que intervengan en el proceso^{6,33}.

- **Errores diagnósticos:** constituyen el 2.7% de los EA producidos en hospitales, de los cuales el 84.2% podría ser evitado. Causante del 6.66% de los reingresos. En la siguiente tabla se resumen los principales efectos adversos asociados a los cuidados¹:

Tabla 6. Efectos adversos relacionados con los errores de diagnóstico.	
Efectos adversos relacionados con los errores de diagnóstico	%
Retraso en el diagnóstico	1.53
Error diagnóstico	1.22
Fuente: Elaboración propia a partir de datos obtenidos del estudio ENEAS.	

Es función del personal de enfermería aportar toda la información necesaria para la correcta elaboración de los diagnósticos clínicos de los pacientes, así

como colaborar en la realización de todas las pruebas clínicas y exploraciones pertinentes^{11, 12, 13}.

- **Relacionados con la comunicación e intercambio de información:** la comunicación entre los miembros del equipo sanitario es una causa latente en la producción de efectos adversos¹. El estudio llevado a cabo por la Joint Commission International en el año 2003 resaltó que los problemas asociados con la comunicación eran los responsables de cerca de un 60% de errores médicos de los cuales un 75% acabaron en muerte^{1, 12}.

Es importante que el personal de enfermería, como miembro del equipo asistencial sea capaz de recoger información adecuada acerca de la situación del paciente y transmitirla tanto al resto del equipo como al propio paciente y sus acompañantes^{11, 12, 13, 14}.

- **Caídas:** el tipo de caída más frecuente fue en bipedestación, seguida de reposo y transferencia. Constituyen un porcentaje muy bajo de los mecanismos de producción de efectos adversos y generalmente suelen estar asociadas a otros eventos. Entre sus causas destacan^{1, 40}:
 - Problemas en las instalaciones (suelos resbaladizos, mobiliario mal situado, etc.) o inexistencia de mecanismos de sujeción.
 - Falta de acompañamiento en pacientes valorados como alto riesgo de caídas.
 - Mal uso de las contenciones.
 - Problemas de deambulación, medicación u otros motivos para los que no se han realizado protocolos de actuación.

Es función de las enfermeras velar por el estado general del paciente, así como detectar posibles factores de riesgo que puedan provocar caídas, tales como efectos secundarios de la medicación prescrita, condiciones del medio en el que se encuentra, ropa y calzado, condiciones físicas, etc^{11, 12}.

5.1.4) Unidades donde mayor cantidad de EA se producen.

A partir de la bibliografía consultada se ha constatado que los servicios médicos en los que mayor cantidad de efectos adversos se producen son^{1, 2}:

- Área quirúrgica, incluyendo reanimación.
- UCI.

- Urgencias.
- Medicina interna.
- Ginecología.

No obstante, a nivel nacional, no se disponen de datos suficientes como para elaborar un mapa conceptual que permita aportar más información referente a otros servicios hospitalarios.

También es cierto, que el riesgo de que se produzcan mayor cantidad de accidentes aumenta en función de la complejidad de los procedimientos y el material empleado^{12, 13, 15}.

5.2) Génesis de los EA y papel de enfermería en su producción.

5.2.1) Teorías de producción de los EA.

Han existido diversos intentos para determinar cuáles son las causas de los EA, la mayoría de ellos enfocados en un tipo específico de evento, que suele corresponderse con el de mayor frecuencia producido en un lugar específico y utilizando una metodología de estudio muy diferente.

La propuesta que realiza un abordaje más integral de la causalidad de los EA es la elaborada por los investigadores de la **JCAHO** (Joint Commission International), quienes propusieron estudiar en el análisis de causalidad de los EA cinco grandes áreas²¹:

1. Impacto de los resultados.
2. Tipo de proceso implicado.
3. Características del entorno donde se produjo el EA y personas involucradas.
4. Factores y agentes de riesgo.
5. Efectos y prevención de los EA.

Estos aspectos han dado lugar a la identificación de dos grupos causales: los **errores humanos** y los **fallos del sistema**. A partir de ellos, se han elaborado **dos teorías explicativas**^{2, 12, 21}:

1. **Teoría de los factores humanos:** atribuye los errores a procesos llevados a cabo por el personal que compone el equipo de salud, tales como negligencia o imprudencia, olvido, distracciones, ejecución incorrecta de procedimientos, problemas de comunicación motivación insuficientes, cansancio y estrés. Constituye el denominado **Síndrome de Burnout** que se encuentra caracterizado por el agotamiento, la pérdida

de energía que experimentan los profesionales cuando se sienten desbordados por los problemas. Este aspecto tiene una connotación importante en la seguridad de los pacientes, ya que observan este comportamiento como una deshumanización de los profesionales sanitarios frente a la situación que viven^{2, 21}.

Este modelo busca métodos para entender y mejorar el rendimiento de los seres humanos teniendo en cuenta sus puntos fuertes y flojos, que se manifiestan en el lugar de interacción entre las personas y los otros elementos del proceso de trabajo. Estos otros elementos son la maquinaria, la tecnología y el propio entorno de trabajo. El objetivo de este enfoque es modificar estos otros elementos para compatibilizarlos con el factor humano. Lo interesante de la teoría de los factores humanos en la creación de una cultura de seguridad es que se traduce en tres principios que guían el diseño del sistema^{2, 12, 21}:

- a) Prevención de errores mediante el diseño de sistemas que compensen las debilidades y eviten las posibilidades de cometer errores en cualquier elemento del sistema.
- b) Hacer visibles los errores para poder atajarlos.
- c) Desarrollar estrategias para mitigar el efecto de los errores una vez que éstos se han producido.

2. **Teoría del sistema:** explica la susceptibilidad que tiene el ser humano de cometer errores, a pesar de estar organizados en sistemas altamente complejos, donde diversos elementos y factores interactúan, y donde la responsabilidad recae sobre todos ellos²¹.

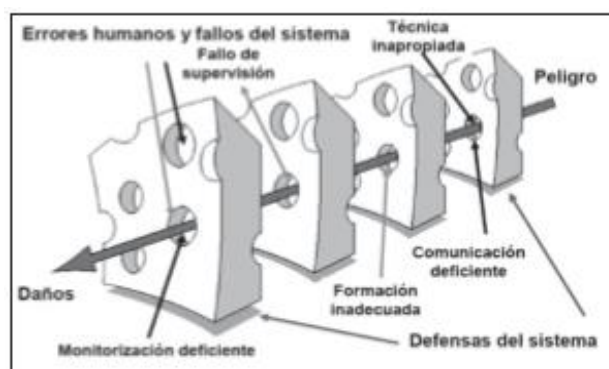
En esta teoría, el error se describe como consecuencia de una cadena causal que involucra ciertas condiciones latentes, procedentes de deficiencias en funciones organizativas como; dirección, distribución de recursos, procesos de gestión de pacientes y prestadores de servicios, presupuestos, etc. Son más importantes los fallos de sistema que los fallos de las personas. Los fallos latentes son como las causas profundas, que pueden dar origen a nuevas cadenas de EA. Las condiciones de trabajo son factores con una gran influencia para facilitar los actos inseguros que agraven las posibilidades de fallo humano y estrechen los límites del rendimiento^{2,12, 21}.

Lo importante es generar mecanismos de defensa para prevenir errores. Al presentarse el error, lo fundamental es centrarse en la búsqueda de la explicación del cómo y por qué fallaron esos mecanismos de defensa y no en buscar culpables¹².

En el estudio de EA ligados a la asistencia sanitaria se han empleado en ocasiones el análisis de los factores activos, entendidos como los errores cometidos por los profesionales sanitarios mientras realizan sus funciones, y de los fallos pasivos que son los del sistema administrativo y productivo. Se ha mencionado el esfuerzo dedicado a prevenir el tipo de fallos sería insuficiente si no se trabaja también en el segundo tipo de fallos. En el entorno asistencial es frecuente que ocurran múltiples fallos pasivos que favorezcan la aparición de EA. En un sistema de trabajo organizado idóneo, donde no existieran fallos pasivos, no existirían problemas de transmisión de información entre los profesionales y el trabajo seguiría una rutina prefijada que difícilmente se vería alterada. Sin embargo la actividad asistencial no se ajusta a estos requisitos, aunque diferentes experiencias han demostrado como el profesional sanitario puede adaptarse a este entorno imperfecto para reducir la incidencia de EA. En este sentido, hay experiencias previas que sugieren el ajuste del horario de trabajo o la difusión de guías clínicas para determinados procedimientos podría reducir la incidencia de EA^{2, 12, 21}.

El **modelo de Reason** o modelo de “queso suizo” establece que en los sistemas complejos (como la atención sanitaria), existen diferentes barreras de defensa y seguridad mecánicas, personales u organizativas, cuyo objetivo sería proteger a las víctimas potenciales de posibles daños. Estas pueden debilitarse en determinados momentos, produciéndose agujeros a modo de “queso suizo”. Dichos agujeros de forma individual y aislada no causarían habitualmente daño, pero en el caso de que se alinearan dibujarían una trayectoria que permitiría que se produjeran los EA^{2, 12, 21}.

Figura 2. Modelo de queso suizo (J. Reason).



Fuente: Vargas DA. Cultura de la Seguridad del Paciente. Gestión del Riesgo. Medicina Infantil. 2011; 18 (4): 337-344.

En **España**, varios autores realizaron otro intento de dar explicación a las razones por las cuales se producen los efectos adversos y sugirieron ocho grandes causas²¹:

1. Factores humanos compuestos por el ratio profesional-paciente, turnos, fatiga, capacitación.
2. Factores de proceso en los que se considera la existencia, vigencia y características de protocolos.
3. Condiciones del paciente como la edad, patología y gravedad.
4. Equipamientos, mantenimiento y obsolescencia del mismo.
5. Factores ambientales como ruidos, iluminación, espacio, mobiliario.
6. Gestión de la información, especialmente en lo referido a la comunicación dentro y fuera del equipo.
7. Liderazgo, tipo de liderazgo, cultura organizacional en seguridad.
8. Seguridad adecuada, existencia de planes de seguridad.

Aunque estas dos maneras de explicar la causalidad de los EA no se parezcan en la forma de clasificar sus componentes, si plantean propuestas etiológicas muy concordantes. Al analizarlas, se pueden señalar como aspectos generadores de EA, la existencia de demandas en el trabajo que pueden tener impacto en el desempeño del equipo a la hora de realizar sus funciones^{2, 12, 21}.

5.2.2) *Papel de enfermería en la producción de los EA*

Las causas más frecuentes de errores asociados al cuidado de enfermería son^{11, 12, 13, 14, 15}:

- **Sobrecarga de pacientes:** un ratio de pacientes elevado dificulta que el personal de enfermería pueda proporcionar una asistencia adecuada, debido a que la sobrecarga limita la cantidad de tiempo y la atención que puede proporcionarles a cada uno de ellos, con lo que el plan de cuidados no podrá ser tan completo como debería.
- **Distracciones e interrupciones:** las continuas distracciones a las que se ven sometidos los profesionales de enfermería durante el desarrollo de sus funciones (preguntas de familiares, peticiones de los facultativos, etc.), impiden que se concentren en la actividad que están llevado a cabo, lo que facilita la producción de EA.

- **Fatiga laboral:** puede influir de forma directa en los pacientes en forma de fallos tales como olvidos e imprecisiones al realizar un procedimiento, o de forma indirecta en forma de cansancio o estrés.
- **Complejidad del trabajo en equipo:** la mala organización entre los distintos miembros que componen el equipo sanitario o entre los propios enfermeros supone un gran problema, principalmente a la hora de transmitir y compartir información acerca de los cuidados realizados, que puede conllevar a la producción de errores que causen graves perjuicios a los pacientes.
- **Falta de protocolos de actuación,** que indiquen la manera más correcta de actuar ante las situaciones que puedan favorecer la aparición de errores.
- **Miedo al castigo:** la posibilidad de que exista penalización si se notifica la producción de errores adversos, hace que el personal de enfermería (así como de otros servicios) no notifiquen los errores que se detectan durante la práctica clínica.
- **Falta de capacitación:** la falta de conocimientos complica el reconocimiento de los factores que pueden conllevar la creación de EA, así como llevar a cabo actividades que permitan prevenirlos o paliar sus consecuencias.

5.3) Sistemas de notificación y estrategias de mejora elaboradas a nivel nacional.

Función de enfermería en la notificación y prevención de EA.

5.3.1) Sistema de notificación y registro de los EA.

5.3.1.1) Concepto y características de los sistemas de notificación y registro.

La OMS los definió en el año 2005 como: “la noción de un sistema de notificación se refiere a los procesos y la tecnología utilizada en la estandarización, formato, comunicación, retroalimentación, análisis, aprendizaje, respuesta y difusión de las lecciones aprendidas de los incidentes notificados”. Son herramientas empleadas para⁴³:

- Identificar y analizar los EA.
- Prevenirlos.
- Reducir sus efectos.

Los aspectos que se deben tener en cuenta en los sistemas de notificación son^{39, 40, 41, 43}:

- **Voluntariedad de los sistemas.** La notificación de EA puede ser de dos tipos:

- Obligatoria: dedicada a la notificación de efectos adversos que puedan producir daños graves o la muerte de los pacientes que los experimentan.
- Voluntaria: su objetivo es conseguir una mejora de la seguridad a través de la notificación de incidentes potenciales y de otros problemas de mayor gravedad.
- **Tipo de organización que gestiona el registro.** Suele llevarla a cabo un organismo gubernamental o uno no gubernamental (agencia pública o privada comisionada por las autoridades correspondientes para el desarrollo del programa).
- **Tipo de evento que se comunica.** El carácter de los eventos que se comuniquen, permiten que los sistemas adapten un carácter más general o específico.
- **Lugar desde el que se notifica.** La notificación de EA puede realizarse en hospitales, centros sociosanitarios, atención primaria, servicios concretos (UCI, urgencias, quirófano, etc.), salud mental u otros.
- **Gravedad del caso.** La elaboración de sistemas de notificación en función de la gravedad del caso pueda dar lugar a tres opciones:
 - Sistemas centrados en la notificación de EA graves como aquellos responsables de la pérdida de alguna función o la muerte.
 - Sistemas centrados en la notificación de incidentes, orientados a recopilar datos y mejorar los conocimientos acerca de la aparición de incidentes (que son mucho más frecuentes que los EA), para así poder atajarlos.
 - Sistema mixto que permita la notificación de ambos tipos de sucesos.
- **Formato de la notificación:** los formatos que se emplean pretenden facilitar la comunicación y transmitir seguridad a los notificadores sobre la seguridad de la notificación, en caso de que sean anónimos. Se incluyen el formato papel mediante fax, formato electrónico a través de correo electrónico o página web o por vía telefónica.
- **Análisis de los datos:** los sistemas permiten distintos niveles de análisis, pudiéndose centrar exclusivamente en los casos graves, por lo que requieren del uso de metodologías como el análisis de la causa raíz, o estudian los casos que presentan características comunes en busca de patrones de causas que puedan facilitar la propuesta de soluciones.
- **Difusión de los resultados:** la información difundida puede emplearse a la hora de elaborar informes por centro, región o estado notificado, o para la creación de alertas que permiten difundir aquellas situaciones que por su frecuencia o gravedad tienen

especial relevancia, con el propósito de hacer llegar sus recomendaciones al máximo número de profesionales posible.

- **Anonimato y confidencialidad.** La notificación de sucesos puede realizarse de forma anónima, es decir, sin datos que permitan la identificación de la persona que ha realizado la notificación o del lugar donde se ha hecho, o bien puede ser confidencial. De ser así, debe existir el compromiso de no revelar ningún dato de la persona que ha realizado la notificación, pero permite contactar con ella en caso de necesidad.

Diversos autores señalan que las premisas básicas que deben seguir los sistemas de notificación son las siguientes^{36, 38, 39, 40, 43}:

1. La notificación debe ser segura para el comunicador.
2. La notificación sólo tiene valor si conduce a una respuesta constructiva.
3. Se necesita pericia y recursos económicos para que el análisis de las comunicaciones tenga sentido.
4. Los sistemas de notificación tienen que ser capaces de difundir información sobre los riesgos y recomendaciones sobre cambios.

Según Leape, para que un sistema de notificación sea satisfactorio debe ser no punitivo, confidencial, independiente, rápido, participativo, orientado a los sistemas y el análisis de las notificaciones debe ser realizado por un grupo de expertos⁴³.

5.3.1.2) *Sistemas de notificación en el ámbito nacional:*

Aunque en el ámbito nacional existen diversos sistemas de identificación y notificación de errores a nivel local y autonómico, los que mayor peso y cobertura tienen son aquellos relacionados con la notificación de errores de medicación. La notificación de eventos adversos relacionados con cirugía, infecciones nosocomiales, errores diagnósticos, etc., quedan restringidos al entorno hospitalario y su diseño varía en función de los hospitales^{40, 43}.

En esta revisión vamos a resaltar los siguientes sistemas, puesto que son los que tienen mayor peso a nivel nacional:

1. **ISMP-España**^{40, 43}: se trata de un sistema de notificación voluntario y confidencial implantado en el año 2000, financiado a través de becas de la industria farmacéutica, farmacias hospitalarias y de las áreas sanitarias donde está implantado, cuyo objetivo es transmitir a todos los profesionales sanitarios, organismos e instituciones vinculados a la atención sanitaria, industria farmacéutica y a los propios pacientes la trascendencia

clínica y la cultura profesional necesaria para reconocer y abordar el problema de los errores de medicación a fin de promover el desarrollo e implantación de recomendaciones y estrategias orientadas a la prevención de errores y a la reducción de efectos adversos ligados a los medicamentos.

Los eventos pueden ser notificados a través de internet o en formato papel.

En él, se realiza un análisis descriptivo de los datos obtenidos y se elaboran boletines en la página web ISMP-España en la que aparece la descripción y solución del problema. También se realizan alertas, recomendaciones y estrategias de prevención que pueden ser consultadas a través de su página de la revista de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.

- 2. Programa d'Errors de Medicació-Gencat^{40, 43}:** en el ámbito autonómico, la Generalitat de Catalunya en colaboración con la Societat Catalana de Farmacia Clínica, pusieron en marcha un sistema de carácter confidencial, voluntario y no punitivo que pretendía promover la comunicación, el estudio y la prevención de los errores de medicación a través del análisis de las posibles causas notificadas a fin de difundir los conocimientos obtenidos, elaborar estrategias de prevención e implantar estos sistemas dentro de las instituciones sanitarias, así como evaluar el impacto sanitario y económico de los errores de medicación.

La notificación de los errores se puede realizar a través de su página web y toda la información va dirigida a los profesionales sanitarios.

La metodología empleada consiste en la realización de un análisis descriptivo de los datos en función de las categorías de ítems que presente el programa. No obstante, aquellos errores que presentan mayor relevancia son analizados por un grupo de expertos que elaborara un informe con los datos notificados de mayor interés.

La difusión de los resultados se realiza mediante la página web, que posee un apartado específico de estadística de resultados, en el que se describe la gravedad, las causas, el lugar de ocurrencia y la categoría del personal notificador.

- 3. Sistema Español de Farmacovigilancia^{40, 41 43}:** a nivel nacional comienza a hablarse de ellos durante la década de los 70 y en 1983 España se incorporó al Programa Internacional de Farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud (WHO). En 1992 se creó una base de datos informatizada denominada FEDRA (Farmacovigilancia Española de Datos de Reacciones Adversas). En este sistema colabora activamente la industria farmacéutica, quienes habitualmente cuentan con unidades específicas de farmacovigilancia, pero además, tal y como se establece en la Ley General de Sanidad

de 1986, así como en la Ley del Medicamento de 1990, todo profesional sanitario, sea médico, farmacéutico, veterinario, o personal de enfermería, está obligado a notificar a las autoridades sanitarias las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos de las que tengan conocimiento, así como a colaborar con el Sistema Español de Farmacovigilancia. Actualmente también está integrado en la Comunidad Europea, donde se creó en 1993 la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos EMEA, que empezó a estar operativa en 1995.

El procedimiento de recogida de datos utilizado por nuestro sistema de farmacovigilancia se denomina de notificación espontánea, a través de la “tarjeta amarilla”. Este sistema se ha revelado como un método bastante eficiente y ágil para identificar riesgos potenciales, siendo útil para alertar de la posible existencia de reacciones adversas causadas por los fármacos, y para generar hipótesis que permiten identificar y cuantificar los riesgos, para posteriormente llevar a cabo acciones reguladoras que pueden conducir a modificar las condiciones de uso terapéutico autorizadas, o incluso a suspender, o retirar el medicamento.

La Agencia Española del Medicamento pública en su página web alertas de seguridad generadas a partir de la información notificada.

- 4. Sistema de comunicación y análisis de incidentes críticos de la Fundación Hospital Alcorcón**^{37, 40, 43}: el Hospital de Alcorcón diseñó e implantó en 1999 un sistema de registro y notificación anónimo y voluntario de incidentes relacionados con complicaciones derivadas del uso de anestésico, que durante los primeros años se basó en un formulario desarrollado en Access disponible a través de la intranet del hospital. Posteriormente, se elaboró una nueva taxonomía y se desarrolló una aplicación denominada ANESTIC, que sentó las bases para la elaboración del “Sistema Nacional De Notificación en Seguridad en Anestesia Y Reanimación” (SENSAR), utilizado por la mayor parte de los hospitales en la actualidad. El formulario de registro y notificación de incidentes críticos consta de diferentes apartados que describen el incidente. El análisis de los datos se realiza bimensualmente y de forma trimestral se elabora un boletín donde aparecen los últimos datos de la comunicación de incidentes, las alertas y el seguimiento de las medidas adoptadas.

5.3.1.3) Barreras planteadas a la instauración de los sistemas de notificación.

A la hora de documentar errores, no solo debe ser tenida en cuenta la conciencia del error, sino también el hecho de documentarlo, así como la organización y la

capacidad que los líderes de la organización que lo notifica hayan tenido para saber dar a entender que la notificación no es un mecanismo de culpabilización ni penalización, sino una oportunidad para poder mejorar la seguridad de los pacientes⁴³.

Las principales barreras encontradas a la hora de notificar los EA son⁴³:

- Falta de conciencia de que un error ha sucedido.
- Desconocimiento de que se debe documentar y por qué ha de hacerse.
- Percepción de que el paciente es indemne al error.
- Miedo a las acciones disciplinarias o denuncias.
- Falta de familiaridad con los mecanismos de documentación.
- Pérdida de autoestima.
- Falta de tiempo.
- Falta de “feedback” cuando se produce un registro.
- Falta de uniformidad o de acuerdo en las definiciones a la hora de clasificar un evento adverso.
- Falta de liderazgo en la prevención de los errores de medicación.

5.3.2) *Medidas propuestas para la prevención de EA.*

Desde el año 2005, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad del Gobierno de España (MSSSI), junto con las comunidades autónomas, desarrollaron una estrategia para la seguridad del paciente, como elemento indispensable para mejorar la calidad asistencial, utilizando como referencia los 7 pasos claves elaborados por la Agencia Nacional de Seguridad del Paciente del Reino Unido⁴². Así, la estrategia número 8 del Plan de Calidad de Sistema Nacional de Salud (SNS) plantea y sugiere como objetivo principal: “mejorar la atención de los pacientes atendidos en los centros sanitarios del SNS”. Para ello, desarrolló las siguientes líneas estratégicas^{35, 42}:

1. Cultura de seguridad, factor humano y formación. Con el fin de promover y desarrollar el conocimiento y la cultura de seguridad de los pacientes entre los profesionales y los pacientes en cualquier nivel de atención sanitaria, el MSSSI ha realizado las siguientes actividades^{34, 35, 38, 42}:

- Información y difusión de datos a través de foros, talleres, reuniones y conferencias a nivel nacional e internacional desarrollados por las distintas Comunidades Autónomas.

El trabajo conjunto de las sociedades científicas y el MSSSI ha promovido la identificación e implantación de cuidados y prácticas que no supongan ningún daño ni riesgo en la seguridad del paciente.

- Elaboración de estudios de percepción, a través de los cuales se pretende conocer la cultura de seguridad del paciente en diferentes ámbitos sanitarios.

Cabe destacar que en el ámbito hospitalario se adaptó y validó el estudio “Hospital Survey for Patient Safety”, llevado a cabo por la “Agency for Healthcare Research and Quality”, en el que se reconocieron como debilidades la dotación de personal, el trabajo en equipo entre unidades y servicios, la percepción de seguridad y el apoyo de la gerencia en la seguridad del paciente.

- Formación de los profesionales.

2. Prácticas seguras^{35, 36, 38, 39, 41, 42}:

- Uso seguro del medicamento: Diversos estudios realizados en España desde el año 2005 para analizar la frecuencia y tipo de EA que se producen en los distintos ámbitos sanitarios han mostrado que los eventos adversos más comunes son aquellos relacionados con el uso de medicamentos⁴³.

En el año 2007 y posteriormente en el año 2011, el MSSSI publicó el “Cuestionario de Autoevaluación de la Seguridad del Sistema de Utilización de los Medicamentos en los Hospitales”, una adaptación del “Medication Safety Self-Assessment for hospitals” con la intención de evaluar y puntualizar la implantación de prácticas seguras de medicamentos. A partir de ellos se establecieron las siguientes prácticas seguras⁴¹:

- Implantar programas de prescripción electrónica con sistemas de ayuda a la decisión clínica.
- Evitar prescripciones verbales y establecer un procedimiento de verificación de realizarse en caso de urgencias.
- Establecer una lista de abreviaturas y acrónimos que no pueden utilizarse.
- Integración del farmacéutico clínico:
 - ✓ Validación de todas las prescripciones.
 - ✓ Incorporación en los equipos asistenciales.
- Prácticas para mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo:
 - ✓ Identificación, dosis máximas, doble chequeo.
 - ✓ Estandarizar y limitar las concentraciones de medicamentos.
 - ✓ Retirar las soluciones concentradas de electrolitos.
 - ✓ Establecer protocolos para los anticoagulantes.

- Dispensar los medicamentos en dosis unitarias.
- Etiquetar todos los medicamentos y envases/dispositivos que los contienen.
- Evitar el uso de bombas de flujo libre.
- Incorporar nuevas tecnologías en la administración:
 - ✓ Código de barras.
 - ✓ Bombas de infusión inteligentes.
- Prevenir los errores en conexión de catéteres y dispositivos
- Conciliar la medicación:
 - ✓ Obtener una historia fármaco-terapéutica completa del paciente.
 - ✓ Conciliar la medicación al ingreso y alta.
 - ✓ Conciliar la medicación en los traslados entre unidades.
 - ✓ Proporcionar información escrita sobre la medicación al alta
- Educar a los pacientes sobre la medicación y fomentar su participación
- Mantener programas de notificación y gestión de errores de medicación

3. Infecciones nosocomiales asociadas a la asistencia^{35, 36, 38, 42}: las estrategias elaboradas para la prevención y control de infecciones asociadas a la práctica clínica requieren de dos elementos fundamentales:

a) Sistemas de vigilancia: son procesos continuos y sistemáticos de recopilación, análisis e interpretación de datos que permiten identificar las que enfermedades infecciosas nosocomiales se producen con más frecuencia, cuales son los factores que favorecen su aparición y que medidas pueden desarrollarse para minimizar su aparición e impacto. La vigilancia se encuentra dirigida a procesos relacionados con la prevención y a indicadores de infecciones asociadas a la asistencia sanitaria.

Actualmente, en España, los más utilizados son:

- Estudio de prevalencia de las infecciones nosocomiales en España (EPINE): es un registro promovido por la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene en 1990, que permite el estudio de las infecciones asociadas a la práctica sanitaria en todos los servicios hospitalarios. Los datos más recientes, obtenidos durante el año 2014, muestran que la prevalencia de infección se encuentra en un 7.85% (tasa en descenso si se comparan con los resultados obtenidos en el año 2009, en el que la prevalencia era de un 8.59%) y que entre las actividades que atañen un mayor riesgo de desarrollar infecciones, se encuentran: la infección respiratoria (21,4%), la quirúrgica (20,9%), urinaria (20,1%) y la bacteriemia relacionada con catéter (15,3%).

- Estudio Nacional de Vigilancia de Infección Nosocomial en Servicios de Medicina Intensiva (ENVIN-HELICS): a diferencia del anterior, se trata de un registro de incidencia desarrollado por la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC), en el año 1994, que facilita la identificación y estudio de las infecciones adquiridas en las unidades de cuidados intensivos, relacionadas con la implantación de dispositivos, entre las que cabe destacar: la neumonía asociada a ventilación mecánica, la infección urinaria relacionada con sonda urinaria, la bacteriemia primaria englobando la bacteriemia de origen desconocido más la asociada a catéter y finalmente las bacteriemias secundarias a otros foco.

Los resultados obtenidos en el último estudio realizado durante 2014 (5.47%), muestran un descenso de un 10.03% en la tasa de pacientes con infección asociada a la implantación de dispositivos, con respecto a los datos obtenidos en 2009 (15.5%).

- Sistema de vigilancia de infecciones asociadas a la asistencia sanitaria del Sistema Nacional de Salud: se trata de una propuesta elaborada entre el MSSSI y el Instituto de Salud Carlos III, las Comunidades Autónomas y diversas sociedades científicas, cuyo objetivo es elaborar un sistema de vigilancia a nivel nacional que permita disponer de información homogénea y sistemática acerca de las infecciones de origen iatrogénico, mediante el uso de una metodología estandarizada que permita conocer su incidencia y características, para así facilitar el desarrollo de estrategias de prevención y control.

b) Programas de prevención de infecciones asociadas a la asistencia clínica. El MSSSI, ha elaborado diversos programas encaminados a favorecer la seguridad del paciente, entre los cuales destacan los siguientes:

- Programa de higiene de manos del Sistema Nacional de Salud: se desarrolló durante el año 2006, a expensas del programa “Cuidado limpio es cuidado seguro”, elaborado por la OMS en 2005, con el objetivo de mejorar la adhesión a la higiene de manos, mediante la promoción de la estrategia multimodal y formación sobre los “5 momentos” del proceso. Actualmente se encuentra implantado aproximadamente en el 80% de los hospitales públicos, centros de salud y centros sociosanitarios.

Desde el 5 de mayo de 2009 se celebra el día mundial de la higiene de manos en el que se llevan a cabo una serie de acciones específicas para profesionales y pacientes, siguiendo las recomendaciones dadas por la OMS.

- Programas de seguridad en las unidades de atención a pacientes críticos.
Entre ellos caben destacar:
 - *Proyecto Bacteriemia Zero.* Sus principales objetivos fueron:
 - ✓ Reducir la densidad de incidencia de la bacteriemia relacionada con catéter a < 4 episodios por 1000 días de catéter venoso central.
 - ✓ Documentar todos los episodios de bacteriemia, incluidas las bacteriemias secundarias a otros focos, así como la etiología y las características de los pacientes que las desarrollan.
 - ✓ Crear grupos de trabajo con capacidad de liderazgo que puedan seguir programas de prevención de otras infecciones nosocomiales.
 - ✓ Reforzar la cultura de seguridad en el manejo del paciente crítico.
 - *Proyecto Neumonía Zero:* cuyo objetivo principal era disminuir la tasa de Neumonía Asociada a Ventilador (VAP) a < 9 episodios x 1000 días de ventilación mecánica, manteniendo los objetivos secundarios del Proyecto Bacteriemia Zero.
- Programas de Optimización del uso de Antibióticos en Hospitales (PROA): desarrollado por la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica, la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria y la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene, con el propósito de reducir las resistencias antimicrobianas, a través de una mejora en las prescripción de antibióticos.
- Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antibiótico: realizado por la Agencia Española de medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en colaboración con el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, Ministerio de Economía y Competitividad (Instituto de Salud Carlos III), Universidad Complutense de Madrid, Comité Español del Antibiógrama, Sociedades Científicas implicadas y Organizaciones Colegiales, con la intención de reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antibióticos.

Pretende dar respuesta a las solicitudes dadas por la Comisión Europea y el Consejo de la Unión Europea en 2011, en las que se pide a los Estados miembros un abordaje conjunto de la situación para la elaboración de un plan de acción sobre resistencias a los antibióticos.

4. **Cirugía:** En el año 2008, coincidiendo con el lanzamiento del segundo reto de la OMS: “La Cirugía segura salva vidas”, se elaboraron una serie de acciones orientadas a la prevención de heridas quirúrgicas, la seguridad en la anestesia, la formación de equipos quirúrgicos seguros y la medición de los servicios quirúrgicos. Todo esto se pretendía lograr mediante la elaboración de una serie de normativas y protocolo de actuación incluido en el “Bloque Quirúrgico. Estándares y Recomendaciones” desarrollado por el MSSSI en el que, entre otras cosas, se puede encontrar la variación española del listado de verificación quirúrgica llevado a cabo por la OMS.

Este objetivo está aún lejos de cumplirse, debido a la dificultad existente para la implantación de las medidas señaladas anteriormente, dentro de los hospitales que componen el SNS.

5. **Cuidados seguros**^{34, 35, 36, 38, 39, 42}: Durante los últimos años, se han ido poniendo en práctica una serie de proyectos y buenas prácticas relacionadas con los cuidados de enfermería que han contribuido a la mejora de aspectos tales como la prevención y tratamiento de úlceras por presión, prevención de caídas, prevención de infecciones, identificación del paciente, y uso seguro de medicamentos.

Con respecto a los cuidados seguros, el MSSSI elaboró el proyecto “Estándares de calidad de cuidados para la seguridad del paciente en los hospitales del SNS: SENECA”⁴², cuyos resultados dieron a conocer el grado de calidad obtenido con los cuidados y permitieron el planteamiento de actividades cuya finalidad reside en la mejora de la situación de seguridad del pacientes y la disminución de la producción de EA.

Sin embargo, debido a la falta de planes de cuidados de enfermería y de sistemas de información, la implantación de prácticas seguras en cuidados ha sido escasa.

5.3.3) *Papel de enfermería en la notificación y prevención de los EA.*

Los enfermeros son los miembros del equipo sanitario que mayor cantidad de EA detectan y notifican, ya que debido a las características del trabajo que desempeñan, son los que mayor cantidad de tiempo pasan con los pacientes, los que les facilita identificar

prácticas y factores que puedan afectar negativamente sobre la seguridad de los mismos. Además también poseen las competencias básicas para asumir esta tarea^{5, 11, 13}.

Se considera un deber ético del personal de enfermería avisar a los servicios oportunos sobre las circunstancias que transgredan la seguridad de los pacientes, como consecuencia de las competencias legales y éticas que derivan del ejercicio profesional ante la producción de un EA^{11, 12, 13, 14}.

La identificación y registro de efectos adversos, debe suponer la primera postura del personal de enfermería y pretende poner en marcha que permitan minimizar el impacto de los efectos adversos sobre los pacientes^{5, 24}.

De la bibliografía consultada, se han extraído una serie de medidas que intentan prevenir los errores en la atención enfermera a nivel hospitalario:

- 1. Conocimiento y práctica clínica:** es imprescindible para los enfermeros tener una formación académica continuada a lo largo de su vida profesional que les permita un amplio conocimientos de los distintos tipos de errores que puedan darse durante el desempeño de sus funciones, así como de las estrategias y procedimientos actualizados, a fin de garantizar una competencia profesional adecuada a las necesidades y características de los pacientes.
- 2. Resolución de problemas estructurales:** los fallos y la falta de mantenimiento de los equipos, la capacitación insuficiente, así como la escasez de personal y medios complica la labor de enfermería con lo cual resulta complejo asegurar la realización de cuidados libres de errores.
- 3. Estandarización de procesos:** la elaboración de protocolos y estrategias de actuación aseguran una disminución de los errores que puedan cometerse durante la práctica al reducir las posibilidades de tomar decisiones incorrectas.
- 4. Identificar a los profesionales** que intervienen en el proceso para asegurar una adecuada organización e intercambio en las diversas fases que componen el proceso de manera que se puedan aminorar los fallos.
- 5. Disponibilidad de material:** es necesario disponer de suficientes recursos materiales para así evitar dejar a los pacientes desprotegidos.
- 6. Disposición de un proceso de mantenimiento** que permita que el equipo se encuentre en óptimas condiciones para su uso en cualquier momento que se le requiera.
- 7. Elaboración de procedimientos enfermeros** que sirvan como guía para mejorar la práctica clínica y con ello la seguridad de los pacientes.

8. **Asegurar una infraestructura hospitalaria** en condiciones adecuadas que permita una adecuada atención de los pacientes y preserve en la medida de lo posible la seguridad del paciente.
9. **Instauración de una cultura que permita revelar el error** al paciente afectado, teniendo en consideración los principios éticos, derechos del paciente, aspectos legales, la relación con el paciente y la reputación profesional.

6) CONCLUSIONES.

La bibliografía consultada muestra que los EA más frecuentes y notificados se producen como consecuencia de errores relacionados con la medicación. Con frecuencia los tratamientos se prescriben de forma manual, lo que puede ser causa de errores por ambigüedad de las prescripciones, ilegibilidad, errores de cálculo o errores de transcripción por parte de enfermería. La aparición de recursos tales como la prescripción electrónica permite detectar y corregir fallos, lo que contribuye positivamente al mantenimiento de la seguridad del paciente.

Una de las limitaciones observadas, es la falta de feedback por parte de los responsables de los sistemas de registro que aporten información a los profesionales y también a los gestores para que puedan implementar planes de acción concretos, operativos y adaptados a su realidad.

En la bibliografía encontrada, la información acerca de los servicios donde más errores adversos se producen se nombra de forma general pero no aporta suficientes datos para poder realizar estrategias concretas como llevar a cabo Mapas de riesgo o Análisis Modales de Fallos y Efectos que permitan minimizarlos.

Otro problema detectado se encuentra a la hora de llevar a la práctica todas las estrategias y sistemas descritos en los resultados de esta revisión. Los profesionales sanitarios, a pesar de que conocen el tema, no lo incluyen como un elemento más de su práctica habitual. Además existe un temor generalizado a notificar los EA debido a la creencia del carácter punitivo de los sistemas de registro. En este aspecto sería necesario sensibilizar a los profesionales acerca de que la notificación de errores no solo no supone un castigo para aquellos que lo hagan, sino que además supone un beneficio para el sistema. Se tiene que incidir también en la importancia de la notificación por parte de enfermería; nuestra más importante intervención es la del cuidado: estamos en contacto con el paciente durante las 24 horas del día y somos los primeros profesionales en detectar los EA

No hay que olvidar la responsabilidad que los propios pacientes tienen sobre su salud por tanto es necesario recalcar la importancia de la existencia de una cultura sobre seguridad. En este aspecto el personal de enfermería desempeña una labor importante como vehículo de transmisión de conocimientos, motivo por el cual los profesionales sanitarios y las enfermeras tenemos que conocer todas las herramientas que tenemos para evitar la producción de EA.

7) BIBLIOGRAFÍA.

1. Ministerio de Sanidad y Consumo. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización (ENEAS). 2005 [consultado 2016-feb-20]. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp2.pdf.
2. Aranaz Andrés JM et al. La asistencia sanitaria como factor de riesgo: los efectos ligados a la práctica clínica. Gac Sanit. 2006;20(Supl 1):41-7.
3. Organización Mundial de la Salud (OMS). Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Ginebra: OMS; 2009. Disponible en: http://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf
4. Organización Mundial de la Salud (OMS). 59ª Asamblea Mundial de la Salud. Ginebra: OMS; 2006. Disponible en: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA59-REC3/A59REC3_sp.pdf.
5. Duarte Sabrina da Costa Machado, Stipp Marluci Andrade Conceição, Silva Marcelle Miranda da, Oliveira Francimar Tinoco de. Adverse events and safety in nursing care. Rev. Bras. Enferm. [Internet]. 2015. Feb [cited 2016 Febrero 23]; 68(1):144-54. Disponible en: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672015000100144&lng=en.
6. Gálvez Gómez V, García Alemán L. Seguridad de los pacientes quirúrgicos. Inquietudes. 2011; 45: 22-27.
7. Heredia Galán MV, Martínez Noguerras R, Gordo Ortega J, Lemus López L, Rodríguez Torres MA, Arboledas Esteban JM. Evolución del papel enfermero en la política sanitaria andaluza. Rev Paraninfo Digital. 2012;15. Disponible en:

- <<http://www.index-f.com/para/n15/153p.php>> Consultado el 23 de Febrero de 2016.
8. Álex Sánchez MD, Flores Cordón J. La Enfermería en la prevención de infecciones nosocomiales en UCI: vigilancia activa y control de procedimientos. *CiberRevista*. 2013; 32.
<http://www.enfermeriadeurgencias.com/ciber/julio2013/pagina6.html>
 9. Narbona Toledo C, Delgado Arcas L, Narbona Toledo F. Listado verificación seguridad quirúrgica (check-list): una necesidad aún no conocida por la enfermería. *Enfermería Docente*. 2011;95:9-13.
 10. Castro Díaz A, Martín González MJ. Seguridad de la comunicación durante la transferencia del paciente quirúrgico. *Biblioteca Lascasas*. 2011;7(2). Disponible en <http://www.index-f.com/lascasas/documentos/lc0586.php>.
 11. Urbina Laza O. Competencias de Enfermería para la seguridad del paciente. *Rev Cubana Enfermer*. 2011;27(3):239-47.
 12. Vargas González DA. Cultura de la seguridad del paciente. *Gestión del riesgo. Medicina Infantil*. 2011;18(4):337-44.
 13. Gómez Córdoba AI, Espinosa AF. Dilemas éticos frente a la seguridad del paciente. *Cuidar es pensar. Revista Aquichan*. 2006;6(1):54-67.
 14. León Román, CA. La seguridad del paciente, una responsabilidad en el acto del cuidado. *Rev Cubana Enfermer*. [Internet]. 2006 Sep [citado 2016 Febrero 23];22(3). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03192006000300007&lng=es.
 15. Villarreal Cantillo E. Seguridad de los pacientes. Un compromiso de todos para un cuidado de calidad. *Salud Uninorte*. 2007;23(1):112-9.
 16. Aranda Gallardo M, Morales Asencio JM, Canca Sánchez JC, Toribio Montero JC. Circumstances and causes of falls by patients at a Spanish acute care hospital. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*. 2014;20:631-7.
 17. Aiken LH et al. Patient safety, satisfaction, and quality of hospital care: cross sectional surveys of nurses and patients in 12 countries in Europe and the United States. *BMJ*.2012;344:e1717.

18. Herrera Usagre M, Pérez Pérez P, Santana López V. Profesionales de salud ante la mejora de la higiene de las manos: estrategias clásicas versus estrategias avanzadas. *Rev Chilena Infectol.* 2014;31(5):534-41.
19. Tomás S, Gimena I. La seguridad del paciente en urgencias y emergencias. *Anales Sis San Navarra [Internet].* 2010 [citado 2016 Febrero 23];33(Suppl 1):131-48. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272010000200015&lng=es.
20. Delgado Silveira E, Álvarez Díaz A, Pérez Méndez-Conde C, Serna Pérez J, Rodríguez Sargado MA, Bermejo Vicedo T. Análisis modal de fallos y efectos del proceso de prescripción, validación y dispensación de medicamentos. *Farm. Hosp.* 2010;36(1):24-32.
21. Mosqueda Díaz A, Gutiérrez Henríquez M. Análisis Conceptual de los Eventos Adversos en la Atención Hospitalaria y Rol de Enfermería en su Detección y Control. *Horiz Enferm.* 2012;23(2):39-47.
22. García-Armesto, S; Kelley, E; Klazinga, N; Wei, L. Claves y retos en la comparación internacional de la seguridad del paciente: la experiencia del Health Care Quality Indicators Project de la OCDE. *Rev Calid Asist.* 2007;22(6):327-34.
23. Parra D.I., Camargo-Figuera, FA., Rey, R. Eventos adversos derivados del cuidado de enfermería: flebitis, úlceras por presión y caídas. *Enferm Glob.* 2012;11(28).
24. Romero Ruíz, A; Gómez Salgado, J. Enfermería y seguridad clínica: ¿cuál es el camino?. *Enferm Clin.* 2015;25(4):155-7.
25. Pujol, M., Limón, E. Epidemiología general de las infecciones nosocomiales. Sistemas y programas de vigilancia. *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2013;31(2):108-13.
26. Arenas Márquez, H; Anaya Pardo, R. Errores en cirugía. Estrategias para mejorar la seguridad quirúrgica. *Cir Ciruj.* 2008; 76 (4): 355-61.
27. Pastó Cardona, Lourdes et al. Estudio de incidencia de los errores de medicación en los procesos de utilización del medicamento: prescripción, transcripción, validación, preparación, dispensación y administración en el ámbito hospitalario. *Farm Hosp.* 2009; 33 (5): 257-68.

28. Pozo Muñoz, F; Padilla Marín, V. Evaluación de la cultura de seguridad del paciente en el ámbito de un área sanitaria. *Rev Calid Asist.* 2013; 28 (6): 329-36.
29. Corrales Fernández, M.J.; Gea Velázquez de Castro, M.T.; Limón Ramírez, R; Miralles Bueno, JJ; Requena Puche, J; Aranaz Andrés, JM. Factores que contribuyen a la infección relacionada con la asistencia sanitaria: cómo evitarlo. *Rev Calid Asist.* 2011;26(6):367-75.
30. Aranaz, J.M; Agra, Y. La cultura de seguridad del paciente: del pasado al futuro en cuatro tiempos. *Med Clin.* 2010;135(Sup11):1-2.
31. Aranaz, J.M; Moya, C. Seguridad del paciente y calidad asistencial. *Rev Calid Asist.* 2011;26(6):331-32.
32. Chanovas, M.R., Tomás, S., Roqueta, F., Toranz, T. La seguridad del paciente en urgencias y emergencias: balance de cuatro años del Programa SEMES-Seguridad Paciente. *Emergencias* 2012;24:225-33.
33. Rodrigo, M.I. et al. Percepción de los profesionales sobre la utilización y la utilidad del listado de verificación quirúrgica. *Rev Calid Asist.* 2011;26(6):380-85.
34. Ministerio de Sanidad, Servicio Sociales e Igualdad. Análisis de la cultura sobre seguridad del paciente en el ámbito hospitalario del Sistema Nacional de Salud Español. 2009 [consultado el 2016-mar-11]. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/Analisis_cultura_SP_ambito_hospitalario.pdf.
35. Ministerio de Sanidad, Servicio Sociales e Igualdad. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Período 2015-2020. 2015 [consultado 2016-mar-19]. Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2015/Estrategia%20Seguridad%20del%20Paciente%202015-2020.pdf>.
36. Ministerio de Sanidad, Servicio Sociales e Igualdad. Indicadores de buenas prácticas sobre seguridad del paciente. Resultados de su medición en una muestra de hospitales del Sistema Nacional de Salud español. 2009 [consultado 2016-mar-19]. Disponible en: http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2009/Indicadores_buenas_practicas_SP_Resultados_medicion_hospitales_SNS.pdf
37. Ministerio de Sanidad, Política social e Igualdad. El Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación (SENSAR) Un sistema

- nacional de comunicación de incidentes en anestesia. 2010 [consultado 2016-mar-19]. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/InformeSENSAR.pdf>.
38. Ministerio de Sanidad y Consumo. Mejorando la seguridad del paciente en los hospitales: de las ideas a la acción. 208 [consultado 2016-mar-25]. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/Mejorando_Seguridad_Paciente_Hospitales.pdf
39. Ministerio de Sanidad y Política Social. Estándares de calidad de cuidados para la seguridad del paciente en los hospitales del SNS. Proyecto Séneca. 2008 [consultado 2016-mar-25]. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/SENECA.pdf>.
40. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP). 2013 [consultado 2016-abril-1]. Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2015/Sistema%20de%20Notificacion%20y%20aprendizaje.%20SINASP%20%282013%29%20.pdf>.
41. Ministerio de sanidad y consumo. Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales. 2007 [Consultado 2016-abril-15]. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/cuestionario_seguridad_sistema_medicamentos_hospitales.pdf.
42. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. La seguridad del paciente en 7 pasos. 2005 [Consultado 2016-abril-20]. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp5.pdf.
43. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos. 2009 [Consultado 2016-abril-20]. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp3.pdf.